

テムセル[®]HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2021年3月17日

使用症例数：938例

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	309	262	47
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	5	5	0
気管支炎**	1	1	0
気管支肺炎アスペルギルス症	8	5	3
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2	1	1
クリプトスポリジウム感染	1	1	0
膀胱炎	1	0	1
サイトメガロウイルス感染	5	5	0
脳炎**	1	1	0
サイトメガロウイルス性脳炎**	2	2	0
ウイルス性脳炎**	2	2	0
腸球菌性菌血症	3	2	1
エプスタイン・バーウイルス感染	1	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染**	1	1	0
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1	0	1
大腸菌性敗血症	1	1	0
真菌感染	2	2	0
アデノウイルス性胃腸炎	1	1	0
带状疱疹	1	0	1
感染	5	5	0
髄膜炎**	1	1	0
ヘルペス性髄膜炎**	1	1	0
壊死性筋膜炎**	1	1	0
肺炎	55	52	3
アデノウイルス性肺炎	1	1	0
サイトメガロウイルス性肺炎	1	1	0
パラインフルエンザウイルス性肺炎	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
シュードモナス性肺炎	3	3	0
肺結核	1	1	0
敗血症	33	32	1
敗血症性ショック**	11	11	0
全身性カンジダ	6	5	1
トキソプラズマ症	1	1	0
尿路感染	2	1	1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎**	1	1	0
サイトメガロウイルス性腸炎	8	6	2
ブドウ球菌性菌血症	1	1	0
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	1	0
フサリウム感染	1	1	0
全身性真菌症	1	1	0
カンジダ性敗血症	4	3	1
細菌性敗血症	15	15	0
クレブシエラ性敗血症	1	1	0
シトロバクター性敗血症	1	1	0
腸球菌性敗血症	2	2	0
ブドウ球菌性敗血症	11	11	0
アデノウイルス性出血性膀胱炎	3	2	1
脳トキソプラズマ症**	1	1	0
ブドウ球菌感染	1	1	0
サイトメガロウイルス感染再燃	3	2	1
バクテロイデス性菌血症	1	1	0
サイトメガロウイルス血症	20	10	10
サイトメガロウイルス血症**	1	1	0
クレブシエラ性菌血症	1	0	1
真菌性敗血症	3	3	0
ウイルス血症	2	2	0
ヘルペス性敗血症	2	2	0
シュードモナス性敗血症	2	2	0
シュードモナス性菌血症	1	1	0
ウイルス性出血性膀胱炎	8	4	4
アデノウイルス感染	4	4	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
細菌感染	4	3	1
細菌性肺炎	5	5	0
真菌性肺炎	5	5	0
医療機器関連感染	1	0	1
エプスタイン・バーウイルス血症	6	0	6
ウイルス性膀胱炎	5	3	2
真菌性腸炎	1	1	0
細菌性腸炎	2	1	1
医療機器関連敗血症	1	1	0
ウイルス性敗血症	4	3	1
マイコバクテリウム・ケロナエ感染	1	1	0
播種性ムコール症**	1	1	0
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	6	6	0
アスペルギルス感染	1	1	0
ヘルペス性髄膜脊髄炎**	1	1	0
寄生虫性肺炎	1	1	0
血管デバイス感染	1	0	1
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	85	85	0
急性骨髄性白血病	3	3	0
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	4	4	0
バーキットリンパ腫	1	1	0
慢性骨髄単球性白血病**	1	1	0
再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	1	0
リンパ腫	9	9	0
骨髄異形成症候群	11	11	0
ナチュラルキラー細胞白血病	1	1	0
再発組織型不明の末梢性T細胞性リンパ	1	1	0
形質細胞性骨髄腫	2	2	0
悪性心嚢液貯留**	1	1	0
移植後リンパ増殖性障害**	1	1	0
再発急性骨髄性白血病	27	27	0
白血病再発	1	1	0
再発急性リンパ性白血病	13	13	0
再発神経芽腫	1	1	0
白血病髄外浸潤	1	1	0
エプスタイン・バーウイルス関連リンパ**	1	1	0
未分化大細胞型リンパ腫	2	2	0
再発慢性骨髄性白血病	2	2	0
芽球形形質細胞様樹状細胞性腫瘍	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
血液およびリンパ系障害	58	54	4
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	3	2	1
播種性血管内凝固**	2	2	0
発熱性好中球減少症**	4	4	0
骨髄抑制	2	2	0
汎血球減少症**	5	5	0
血小板減少症	2	1	1
血栓性微小血管症	32	31	1
血液障害	1	1	0
血球減少症	2	1	1
血球減少症**	3	3	0
免疫性血小板減少症**	1	1	0
免疫系障害	61	56	5
急性移植片対宿主病**	21	21	0
慢性移植片対宿主病	5	3	2
急性皮膚移植片対宿主病**	5	3	2
急性肝移植片対宿主病	8	8	0
急性肝移植片対宿主病**	5	5	0
急性腸管移植片対宿主病**	7	7	0
肺移植片対宿主病**	6	5	1
血球貪食性リンパ組織球症**	4	4	0
代謝および栄養障害	9	8	1
アシドーシス**	1	1	0
体液貯留	2	2	0
高アンモニア血症**	1	1	0
高カルシウム血症**	1	1	0
低アルブミン血症	1	1	0
代謝性アシドーシス**	1	1	0
高アミラーゼ血症**	1	0	1
ステロイド糖尿病**	1	1	0
精神障害	3	3	0
譫妄	1	1	0
自殺企図**	1	1	0
適応障害**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
神経系障害	32	32	0
意識変容状態	3	3	0
意識変容状態**	1	1	0
脳出血**	7	7	0
脳梗塞**	2	2	0
意識レベルの低下	4	4	0
頭蓋内出血**	2	2	0
白質脳症**	1	1	0
眼振**	1	1	0
多発ニューロパチー**	1	1	0
痙攣発作**	3	3	0
傾眠	1	1	0
くも膜下出血**	1	1	0
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー**	1	1	0
中枢神経系壊死**	1	1	0
可逆性後白質脳症症候群**	3	3	0
眼障害	2	2	0
囊下白内障**	1	1	0
眼瞼癒着**	1	1	0
心臓障害	14	14	0
急性心筋梗塞**	1	1	0
不整脈**	1	1	0
房室ブロック**	1	1	0
徐脈**	1	1	0
心停止	1	1	0
心不全**	3	3	0
急性心不全**	1	1	0
うっ血性心不全**	1	1	0
心肺停止	2	2	0
心嚢液貯留**	1	1	0
心機能障害**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
血管障害	9	7	2
循環虚脱	1	1	0
血腫**	1	0	1
低血圧	4	4	0
ショック**	1	1	0
出血性ショック**	1	1	0
深部静脈血栓症**	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	62	61	1
急性肺水腫**	1	1	0
急性呼吸不全**	2	2	0
無呼吸**	1	1	0
誤嚥**	1	1	0
呼吸困難	1	1	0
低酸素症	6	6	0
間質性肺疾患**	8	8	0
肺障害**	3	3	0
胸水	6	6	0
誤嚥性肺炎**	4	4	0
気胸**	1	1	0
肺出血**	2	2	0
肺水腫**	3	3	0
呼吸障害**	1	1	0
呼吸不全**	8	8	0
気縦隔症**	4	3	1
閉塞性気道障害**	1	1	0
特発性肺炎症候群**	5	5	0
気管支出血**	1	1	0
器質化肺炎**	2	2	0
急性肺損傷**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
胃腸障害	50	43	7
腹水	2	2	0
虚血性大腸炎**	1	1	0
下痢**	2	2	0
十二指腸潰瘍**	1	0	1
腸炎	1	0	1
腸炎**	2	2	0
出血性胃潰瘍**	1	0	1
胃腸出血	24	22	2
イレウス**	2	1	1
腸閉塞**	1	1	0
腸管穿孔**	1	1	0
大腸穿孔**	1	1	0
口腔内出血**	1	1	0
悪心	1	0	1
急性膵炎	2	2	0
上部消化管出血	2	2	0
下部消化管出血	2	2	0
小腸出血	1	1	0
腸壁気腫症**	1	1	0
腹腔内出血**	1	1	0
肝胆道系障害	35	32	3
胆管炎**	1	1	0
急性胆嚢炎**	1	1	0
肝不全	4	4	0
肝機能異常	9	8	1
高ビリルビン血症	4	3	1
肝障害	4	4	0
静脈閉塞性肝疾患	10	9	1
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	5	3	2
発疹	1	0	1
そう痒性皮疹	1	1	0
皮下気腫**	1	1	0
中毒性表皮壊死融解症**	1	1	0
皮膚症状**	1	0	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
筋骨格系および結合組織障害	7	4	3
関節痛**	1	0	1
筋力低下**	3	1	2
ミオパチー**	1	1	0
骨壊死**	1	1	0
横紋筋融解症**	1	1	0
腎および尿路障害	31	28	3
出血性膀胱炎	5	4	1
ネフローゼ症候群**	1	1	0
腎障害	6	6	0
腎不全	7	7	0
尿細管間質性腎炎**	1	0	1
腎機能障害	4	4	0
急性腎障害	7	6	1
一般・全身障害および投与部位の状態	112	99	13
死亡**	72	72	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	2	0	2
発熱	11	0	11
全身健康状態悪化**	10	10	0
疾患再発	2	2	0
多臓器機能不全症候群	14	14	0
臨床検査	53	34	19
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	15	12	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加**	1	1	0
血圧低下	3	0	3
C-反応性蛋白増加	1	0	1
好中球数減少	6	6	0
血小板数減少	8	5	3
白血球数減少	6	5	1
サイトメガロウイルス検査陽性	1	1	0
血中β-D-グルカン増加	4	1	3
ウイルス検査陽性	1	0	1
肝酵素上昇**	1	1	0
体温変動**	1	0	1
凝固検査異常**	1	1	0
エプスタイン・バーウイルス検査陽性	1	0	1
アデノウイルス検査陽性	1	1	0
アスペルギルス検査	1	0	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
傷害、中毒および処置合併症	4	3	1
脊椎圧迫骨折**	1	0	1
血液幹細胞移植生着不全**	3	3	0
製品の問題	2	0	2
医療機器閉塞**	1	0	1
製品の異臭	1	0	1

* : ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J ver 23.1) の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) で記載

** : 使用上の注意から予測できない不具合

《ご注意》

- 本品の使用との因果関係に関わらず、全ての不具合を記載しております。
- 調査中の安全性情報につきましては、今後変更される可能性があります。