

テムセル[®]HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2022年3月17日

使用症例数：1249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	427	368	59
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	7	6	1
脳膿瘍**	1	1	0
気管支炎**	2	2	0
気管支肺アスペルギルス症	11	8	3
蜂巣炎**	2	2	0
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	3	2	1
サイトメガロウイルス感染	5	4	1
脳炎**	1	1	0
サイトメガロウイルス性脳炎**	3	3	0
ウイルス性脳炎**	1	1	0
腸球菌性菌血症	6	5	1
エプスタイン・バーウイルス感染	2	2	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	3	0	3
大腸菌性敗血症	3	3	0
真菌血症	1	1	0
真菌感染	3	3	0
アデノウイルス性胃腸炎	1	1	0
带状疱疹	2	1	1
感染	8	7	1
インフルエンザ	1	1	0
髄膜炎**	1	1	0
細菌性髄膜炎**	1	1	0
ムコール症	1	1	0
脊髄炎**	1	1	0
壊死性筋膜炎**	1	1	0
肺炎	72	70	2
アデノウイルス性肺炎	1	1	0
誤嚥性肺炎**	5	5	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
シュードモナス性肺炎	2	2	0
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
肺結核	1	1	0
敗血症	39	38	1
敗血症性ショック**	19	19	0
全身性カンジダ	8	7	1
トキソプラズマ症	1	1	0
尿路感染	3	2	1
ウイルス感染	1	1	0
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎**	2	2	0
サイトメガロウイルス性腸炎	10	10	0
ブドウ球菌性菌血症	2	1	1
サイトメガロウイルス性胃腸炎	2	2	0
フサリウム感染	1	1	0
全身性真菌症	2	2	0
カンジダ性肺炎	1	1	0
カンジダ性敗血症	6	4	2
細菌性敗血症	16	16	0
ステノトロフォモナス感染	1	1	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	6	6	0
BKウイルス感染	1	0	1
気腫性膀胱炎	1	1	0
ブドウ球菌性敗血症	15	15	0
アデノウイルス性肝炎**	1	1	0
アデノウイルス性出血性膀胱炎	5	4	1
コリネバクテリウム性敗血症	1	1	0
脳トキソプラズマ症**	1	1	0
ブドウ球菌感染	2	2	0
サイトメガロウイルス感染再燃	4	3	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	27	12	15
サイトメガロウイルス血症**	2	2	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	9	6	3

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
アデノウイルス感染	5	5	0
細菌感染	5	4	1
細菌性肺炎	5	5	0
腸球菌感染	1	1	0
真菌性肺炎	5	5	0
医療機器関連感染	6	3	3
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	1	1	0
細菌性消化管感染	1	0	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・コロナエ感染	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	8	8	0
アスペルギルス感染	4	3	1
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
ヒトヘルペスウイルス6脳炎**	1	1	0
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）	108	107	1
急性骨髄性白血病	5	5	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
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫**	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	11	11	0
骨髄異形成症候群	9	9	0
骨髄線維症	1	1	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細胞性リンパ腫	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**	5	4	1
再発急性骨髄性白血病	35	35	0
白血病再発	3	3	0
再発急性リンパ性白血病	15	15	0
再発神経芽腫	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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増殖性障害**	3	3	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	2	2	0
血液およびリンパ系障害	75	70	5
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	5	4	1
播種性血管内凝固**	1	1	0
発熱性好中球減少症**	4	4	0
溶血性貧血**	1	0	1
骨髄抑制	3	3	0
汎血球減少症	2	2	0
汎血球減少症**	4	4	0
血小板減少症	2	1	1
血栓性微小血管症	43	42	1
Bリンパ球異常**	1	1	0
血液障害	1	1	0
血球減少症	2	1	1
血球減少症**	4	4	0
免疫性血小板減少症**	1	1	0
免疫系障害	74	69	5
サイトカイン放出症候群	1	1	0
急性移植片対宿主病**	25	25	0
慢性移植片対宿主病	6	4	2
急性皮膚移植片対宿主病**	4	3	1
急性肝移植片対宿主病	10	10	0
急性肝移植片対宿主病**	6	6	0
急性腸管移植片対宿主病**	10	8	2
肺移植片対宿主病**	6	6	0
血球貪食性リンパ組織球症**	6	6	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
代謝および栄養障害	11	9	2
アシドーシス**	1	1	0
電解質失調**	1	0	1
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
低血糖	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	4	4	0
譫妄	2	2	0
自殺企図**	1	1	0
適応障害**	1	1	0
神経系障害	42	41	1
意識変容状態	5	5	0
意識変容状態**	1	1	0
小脳出血**	1	1	0
脳出血**	6	6	0
脳梗塞**	2	2	0
意識レベルの低下	6	6	0
頭蓋内出血**	2	2	0
出血性脳梗塞**	1	1	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**	5	4	1
傾眠	1	1	0
くも膜下出血**	2	2	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
辺縁系脳炎**	1	1	0
免疫介在性神経障害**	1	1	0
眼障害	3	3	0
囊下白内障**	1	1	0
結膜出血**	1	1	0
眼瞼癒着**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
心臓障害	19	19	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	2	2	0
心不全**	4	4	0
急性心不全**	1	1	0
うっ血性心不全**	1	1	0
心肺停止	3	3	0
心筋症**	1	1	0
心嚢液貯留**	1	1	0
心室性頻脈	1	1	0
心機能障害**	1	1	0
血管障害	21	20	1
循環虚脱	1	1	0
循環虚脱**	1	1	0
血腫**	1	1	0
高血圧	1	1	0
低血圧	11	11	0
出血性ショック**	3	3	0
深部静脈血栓症**	3	2	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	82	80	2
急性肺水腫**	1	1	0
急性呼吸不全**	2	2	0
無呼吸**	1	1	0
窒息**	1	1	0
誤嚥**	1	1	0
呼吸困難	1	1	0
低酸素症	15	15	0
間質性肺疾患**	10	10	0
肺障害**	4	4	0
胸水	8	8	0
気胸**	1	1	0
湿性咳嗽**	1	1	0
肺胞出血**	1	1	0
肺出血**	3	3	0
肺水腫**	3	3	0
呼吸不全**	9	9	0
気縦隔症**	5	4	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
閉塞性気道障害**	1	1	0
特発性肺炎症候群**	9	9	0
気管支出血**	1	1	0
器質化肺炎**	3	2	1
急性肺損傷**	1	1	0
胃腸障害	75	64	11
腹水	4	4	0
虚血性大腸炎**	1	0	1
下痢**	3	2	1
十二指腸潰瘍**	2	1	1
腸炎	1	0	1
腸炎**	2	2	0
胃出血	1	1	0
胃潰瘍**	2	2	0
出血性胃潰瘍**	1	0	1
胃腸出血	26	24	2
消化管穿孔**	2	2	0
吐血**	1	1	0
イレウス**	2	1	1
腸閉塞**	1	1	0
腸管狭窄**	1	1	0
腸重積症**	1	1	0
大腸穿孔**	1	1	0
口腔内出血**	1	1	0
悪心	3	0	3
急性膵炎	4	4	0
上部消化管出血	2	2	0
下部消化管出血	8	8	0
大腸出血	1	1	0
腸壁気腫症**	2	2	0
腹腔内出血**	1	1	0
出血性大腸潰瘍**	1	1	0
肝胆道系障害	48	43	5
胆管炎**	1	1	0
急性胆嚢炎**	1	1	0
肝不全	4	4	0
肝不全**	1	1	0
肝機能異常	7	7	0
肝機能異常**	3	2	1
高ビリルビン血症	5	2	3

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
黄疸**	2	2	0
肝障害	7	7	0
肝障害**	1	1	0
静脈閉塞性肝疾患	14	13	1
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	6	4	2
褥瘡性潰瘍**	1	0	1
発疹	2	1	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
筋骨格系および結合組織障害	6	4	2
関節痛**	1	0	1
筋力低下**	2	1	1
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	47	42	5
高窒素血症	1	1	0
出血性膀胱炎	8	5	3
血尿	1	1	0
ネフローゼ症候群**	1	1	0
腎障害	5	5	0
腎不全	6	6	0
尿細管間質性腎炎**	1	1	0
腎機能障害	7	6	1
慢性腎臓病	1	1	0
急性腎障害	16	15	1
一般・全身障害および投与部位の状態	131	116	15
胸痛**	1	0	1
状態悪化**	3	3	0
死亡**	83	83	0
活動性低下**	1	1	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	2	0	2
発熱	13	2	11
全身健康状態悪化**	10	10	0
疾患再発	1	1	0
多臓器機能不全症候群	15	15	0
血管デバイス閉塞**	1	0	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
臨床検査	62	41	21
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	16	12	4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加**	1	1	0
血圧低下	4	1	3
C-反応性蛋白増加	1	0	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1	0
心拍数減少**	1	1	0
好中球数減少	6	6	0
酸素飽和度低下	1	1	0
血小板数減少	10	7	3
白血球数減少	7	6	1
サイトメガロウイルス検査陽性	2	2	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
アスペルギルス検査	1	0	1
血中β-D-グルカン陽性	1	0	1
傷害、中毒および処置合併症	7	6	1
脊椎圧迫骨折**	2	1	1
血液幹細胞移植生着不全**	5	5	0
製品の問題	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 24.1）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ございます。