

テムセル®HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2023年9月17日

使用症例数：1723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	765	631	134
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	19	16	3
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	18	13	5
蜂巣炎	5	5	0
慢性副鼻腔炎**	1	0	1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	3	1	2
クリプトスポリジウム感染	1	1	0
膀胱炎	6	4	2
サイトメガロウイルス感染	8	6	2
脳炎**	2	2	0
サイトメガロウイルス性脳炎**	3	3	0
ウイルス性脳炎**	2	2	0
心内膜炎	1	1	0
腸球菌性菌血症	10	8	2
エプスタイン・バーウイルス感染	5	2	3
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	4	0	4
大腸菌性敗血症	3	3	0
真菌血症	3	3	0
真菌感染	4	4	0
アデノウイルス性胃腸炎	1	1	0
ヘルペスウイルス感染	1	1	0
帯状疱疹	6	1	5
ヒトヘルペスウイルス6感染	1	0	1
感染	8	8	0
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

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
食道カンジダ症	1	0	1
中耳炎**	1	0	1
肺炎	96	90	6
肺炎**	7	7	0
アデノウイルス性肺炎	2	2	0
誤嚥性肺炎**	8	8	0
サイトメガロウイルス性肺炎	1	1	0
クレブシエラ菌性肺炎	1	0	1
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	3	3	0
ブドウ球菌性肺炎	1	0	1
ウイルス性肺炎	1	1	0
進行性多巣性白質脳症**	1	1	0
肺結核	1	1	0
敗血症	72	68	4
敗血症性ショック**	45	45	0
副鼻腔炎**	1	0	1
全身性カンジダ	11	10	1
トキソプラズマ症	1	1	0
尿路感染	4	3	1
ウイルス感染	1	1	0
ウイルス性上気道感染	1	0	1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎**	3	3	0
サイトメガロウイルス性腸炎	25	19	6
ブドウ球菌性菌血症	9	7	2
レンサ球菌性菌血症	1	1	0
サイトメガロウイルス性胃腸炎	4	4	0
コロナウイルス感染	1	1	0
フサリウム感染	2	2	0
胆嚢膿瘍	1	1	0
全身性真菌症	5	5	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	24	23	1
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	4	4	0
シトロバクター性敗血症	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
エンテロバクター性敗血症	1	1	0
腸球菌性敗血症	7	7	0
気腫性膀胱炎	1	1	0
ブドウ球菌性敗血症	21	21	0
腹部感染	1	1	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	4	4	0
脳トキソプラズマ症**	1	1	0
ブドウ球菌感染	4	3	1
クロストリジウム性大腸炎	1	0	1
サイトメガロウイルス感染再燃	5	3	2
感染性腸炎	2	2	0
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	49	23	26
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	3	2	1
エンテロバクター性菌血症	1	0	1
真菌性敗血症	4	4	0
ウイルス血症	11	10	1
ヘルペス性敗血症	2	2	0
シュードモナス性敗血症	5	5	0
シュードモナス性菌血症	3	2	1
ウイルス性出血性膀胱炎	14	7	7
椎間板炎**	1	1	0
細菌性副鼻腔炎**	1	0	1
腹部膿瘍	1	1	0
アデノウイルス感染	11	9	2
細菌感染	11	6	5
細菌性肺炎	17	16	1
腸球菌感染	1	1	0
肺炎球菌感染**	1	1	0
真菌性肺炎	10	9	1
シュードモナス感染	2	1	1
非定型マイコバクテリア感染	1	0	1
シュードモナス性尿路感染	1	1	0
医療機器関連感染	7	4	3

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
エプスタイン・バーウイルス血症	6	1	5
ウイルス性膀胱炎	7	4	3
真菌性腸炎	1	1	0
細菌性腸炎	3	3	0
トキソプラズマ性肺炎	1	1	0
咽頭膿瘍	1	0	1
細菌性消化管感染	1	1	0
医療機器関連敗血症	1	1	0
非定型マイコバクテリア肺炎	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**	2	2	0
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	13	13	0
カンジダ感染	1	0	1
アスペルギルス感染	7	5	2
帯状疱疹性髄膜脳炎**	1	1	0
ヘルペス性髄膜脊髄炎**	1	1	0
コリネバクテリウム性菌血症	1	1	0
寄生虫性肺炎	1	1	0
肺ノカルジア症	3	3	0
播種性アスペルギルス症	1	1	0
血管デバイス感染	2	0	2
ヒトヘルペスウイルス6脳炎**	6	6	0
アクロモバクター感染	1	0	1
COVID-19	1	0	1
COVID-19肺炎	1	1	0
コロナウイルス性肺炎	3	3	0
ステノトロフォモナス性菌血症	3	2	1
脳ノカルジア症**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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）	197	197	0
急性リンパ性白血病	1	1	0
急性骨髄性白血病	9	9	0
成人T細胞リンパ腫・白血病	1	1	0
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	7	7	0
再発乳癌	1	1	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	21	21	0
再発マントル細胞リンパ腫	1	1	0
骨髄異形成症候群	17	17	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
形質細胞腫	2	2	0
再発縦隔原発B細胞性大細胞型リンパ腫	1	1	0
悪性心嚢液貯留**	1	1	0
移植後リンパ増殖性障害**	12	12	0
腫瘍熱	1	1	0
再発急性骨髄性白血病	61	61	0
再発前駆Bリンパ芽球性リンパ腫	2	2	0
白血病再発	10	10	0
再発急性リンパ性白血病	24	24	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増殖性障害**	6	6	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
芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍	2	2	0
骨髄増殖性新生物	2	2	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	121	109	12
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	10	9	1
播種性血管内凝固**	4	4	0
発熱性好中球減少症**	7	5	2
溶血性貧血**	1	0	1
骨髄抑制	4	4	0
好中球減少症	2	2	0
汎血球減少症	4	4	0
汎血球減少症**	4	2	2
血小板減少症	2	1	1
血栓性微小血管症	72	68	4
Bリンパ球異常**	1	1	0
血球減少症	5	4	1
血球減少症**	2	2	0
免疫性血小板減少症**	2	2	0
免疫系障害	124	109	15
食物アレルギー**	1	1	0
移植片対宿主病**	1	1	0
サイトカイン放出症候群	1	1	0
皮膚移植片対宿主病**	2	1	1
肝移植片対宿主病	1	0	1
急性移植片対宿主病**	29	28	1
慢性移植片対宿主病	18	9	9
急性皮膚移植片対宿主病**	6	5	1
急性肝移植片対宿主病	12	12	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**	19	18	1
肺移植片対宿主病**	11	11	0
血球貪食性リンパ組織球症**	8	8	0
眼移植片対宿主病**	1	0	1
消化管移植片対宿主病**	8	8	0
慢性肺移植片対宿主病	1	1	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	15	12	3
アシドーシス**	1	1	0
電解質失調**	1	0	1
体液貯留	3	3	0
高アンモニア血症**	1	1	0
高カルシウム血症**	1	1	0
高血糖**	1	1	0
低アルブミン血症	3	2	1
低血糖	1	1	0
代謝性アシドーシス**	1	1	0
高アマラーゼ血症**	1	0	1
ステロイド糖尿病**	1	1	0
精神障害	7	5	2
譫妄	3	2	1
うつ病**	1	0	1
希死念慮を有するうつ病**	1	1	0
自殺企図**	1	1	0
適応障害**	1	1	0
神経系障害	59	58	1
意識変容状態	6	6	0
意識変容状態**	1	1	0
小脳出血**	1	1	0
脳出血**	8	8	0
脳梗塞**	2	2	0
脳血管障害**	1	1	0
意識レベルの低下	10	10	0
頭蓋内出血**	2	2	0
出血性脳梗塞**	1	1	0
白質脳症**	3	3	0
末梢性ニューロパチー**	1	1	0
眼振**	1	1	0
多発ニューロパチー**	1	1	0
痙攣発作**	7	6	1
傾眠	1	1	0
てんかん重積状態**	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

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
中枢神経系壊死**	1	1	0
可逆性後白質脳症候群**	4	4	0
可逆性脳血管収縮症候群**	1	1	0
言語障害**	1	1	0
辺縁系脳炎**	1	1	0
免疫介在性神経障害**	1	1	0
眼障害	4	4	0
囊下白内障**	1	1	0
結膜出血**	1	1	0
眼球障害**	1	1	0
眼瞼癒着**	1	1	0
心臓障害	27	27	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	4	4	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
心タンポナーデ**	1	1	0
心肺停止	3	3	0
心筋症**	1	1	0
心筋梗塞**	1	1	0
心嚢液貯留**	1	1	0
頻脈	1	1	0
心室性頻脈	1	1	0
左室機能不全**	1	1	0
ストレス心筋症**	1	1	0
心機能障害**	3	3	0
血管障害	42	40	2
循環虚脱	1	1	0
循環虚脱**	1	1	0
血腫**	1	1	0
高血圧	1	0	1
低血圧	28	28	0
出血性ショック**	5	5	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
深部静脈血栓症**	3	2	1
出血**	1	1	0
四肢静脈血栓症**	1	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	150	144	6
急性肺水腫**	1	1	0
急性呼吸窮迫症候群**	1	1	0
急性呼吸不全**	3	3	0
無呼吸**	3	3	0
窒息**	1	1	0
誤嚥**	2	2	0
呼吸困難	1	1	0
鼻出血**	1	1	0
低酸素症	32	32	0
間質性肺疾患**	19	19	0
肺障害**	5	4	1
閉塞性細気管支炎**	2	2	0
胸水	11	9	2
肺臓炎**	5	5	0
気胸**	2	2	0
湿性咳嗽**	1	1	0
肺泡出血**	6	6	0
肺塞栓症**	1	1	0
肺出血**	5	5	0
肺水腫**	2	2	0
呼吸不全**	11	11	0
気縦隔症**	7	5	2
びまん性肺胞障害**	1	1	0
閉塞性気道障害**	1	1	0
特発性肺炎症候群**	18	18	0
再膨張性肺水腫**	1	1	0
気管支出血**	1	1	0
器質化肺炎**	4	3	1
口腔咽頭痛**	1	1	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	117	105	12
腹部膨満	1	1	0
腹痛	3	3	0
腹水	8	8	0
虚血性大腸炎**	1	0	1
下痢**	3	2	1
十二指腸潰瘍**	2	1	1
出血性十二指腸潰瘍**	1	1	0
腸炎	1	0	1
腸炎**	2	2	0
胃出血	1	1	0
胃潰瘍**	1	1	0
出血性胃潰瘍**	1	0	1
胃腸出血	30	28	2
胃腸出血**	1	1	0
消化管穿孔**	2	2	0
回腸潰瘍**	1	1	0
イレウス**	2	1	1
麻痺性イレウス**	1	1	0
腸閉塞**	3	3	0
腸管穿孔**	4	4	0
腸重積症**	1	1	0
大腸穿孔**	2	2	0
口腔内出血**	4	4	0
悪心	3	0	3
食道出血**	1	1	0
急性腭炎	6	6	0
出血性直腸潰瘍**	1	1	0
口内炎**	1	1	0
上部消化管出血	2	2	0
下部消化管出血	16	16	0
大腸出血	1	1	0
小腸出血	1	1	0
腸壁気腫症**	6	5	1
腹腔内出血**	2	2	0
出血性大腸潰瘍**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
肝胆道系障害	80	73	7
胆管結石**	1	1	0
胆管炎**	2	2	0
胆嚢炎**	2	2	0
急性胆嚢炎**	1	1	0
肝不全	9	9	0
肝不全**	1	1	0
肝機能異常	11	10	1
肝機能異常**	2	2	0
高ビリルビン血症	6	3	3
黄疸**	1	0	1
肝障害	11	10	1
静脈閉塞性肝疾患	31	30	1
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	9	7	2
褥瘡性潰瘍**	1	0	1
多形紅斑**	1	1	0
発疹	2	1	1
そう痒性皮疹	1	1	0
スティーヴンス・ジョンソン症候群**	1	1	0
皮下気腫**	2	2	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	9	7	2
関節痛**	1	0	1
骨痛**	2	2	0
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
不動症候群**	1	1	0
腎および尿路障害	73	64	9
出血性膀胱炎	17	11	6
膜性糸球体腎炎**	1	0	1
血尿	5	5	0
ネフローゼ症候群**	1	1	0
腎障害	5	5	0
腎不全	7	7	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
尿閉**	1	1	0
尿細管間質性腎炎**	1	1	0
腎機能障害	9	8	1
慢性腎臓病	2	2	0
急性腎障害	24	23	1
一般・全身障害および投与部位の状態	178	160	18
胸部不快感**	1	0	1
胸痛**	2	1	1
状態悪化	1	1	0
死亡**	103	103	0
活動性低下**	1	1	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	2	0	2
発熱	25	12	13
全身健康状態悪化**	5	5	0
漿膜炎**	1	1	0
疾患再発	4	4	0
多臓器機能不全症候群	17	17	0
多臓器機能不全症候群**	13	13	0
血管デバイス閉塞**	1	0	1
縊死**	1	1	0
臨床検査	94	64	30
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	19	12	7
血中クレアチンホスホキナーゼ増加**	1	1	0
血圧低下	6	3	3
好酸球数増加**	1	0	1
フィブリンDダイマー増加**	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
リンパ球数減少	1	1	0
好中球数減少	9	8	1
血小板数減少	25	17	8
体重増加**	2	2	0
白血球数減少	8	7	1
腫瘍マーカー上昇	1	1	0
心電図異常T波**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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	5	2	3
ウイルス検査陽性	1	0	1
プラスミノゲン活性化因子インヒビター増加**	1	1	0
尿量減少**	2	2	0
肝酵素上昇**	2	2	0
体温変動**	1	0	1
凝固検査異常**	1	1	0
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	16	14	2
脊椎圧迫骨折**	5	3	2
処置後出血**	1	1	0
輸血関連急性肺障害**	1	1	0
気管出血**	1	1	0
輸血に伴う循環過負荷**	1	1	0
アナフィラキシー性輸血反応**	1	1	0
血液幹細胞移植生着不全**	6	6	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.26.0) 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。