

テムセル<sup>®</sup>HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2024年3月17日

使用症例数：1841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	836	693	143
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	20	17	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	19	14	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	4	2	2
クリプトスポリジウム感染	1	1	0
膀胱炎	7	5	2
サイトメガロウイルス感染	10	7	3
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	7	3	4
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	2	2	0
真菌感染	4	4	0
アデノウイルス性胃腸炎	1	1	0
単純ヘルペス	1	1	0
ヘルペスウイルス感染	1	1	0
帯状疱疹	7	1	6
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	2	2	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
食道カンジダ症	1	0	1
中耳炎**	1	0	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
腹膜炎**	1	1	0
肺炎	105	98	7
肺炎**	8	8	0
アデノウイルス性肺炎	2	2	0
誤嚥性肺炎**	9	9	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	5	5	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**	2	2	0
肺結核	1	1	0
敗血症	75	71	4
敗血症性ショック**	54	54	0
副鼻腔炎**	1	0	1
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	1	0	1
全身性カンジダ	12	11	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
肛門膿瘍	1	1	0
サイトメガロウイルス性腸炎	29	23	6
サイトメガロウイルス性胃炎	1	1	0
ブドウ球菌性菌血症	10	8	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	3	3	0
コロナウイルス感染	2	1	1
フサリウム感染	2	2	0
胆嚢膿瘍	1	1	0
全身性真菌症	4	4	0
全身性真菌症**	1	1	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	27	26	1
ステノトロフォモナス性敗血症	1	1	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	4	4	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
シトロバクター性敗血症	1	1	0
エンテロバクター性敗血症	1	1	0
腸球菌性敗血症	8	8	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	7	7	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	55	26	29
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	4	3	1
エンテロバクター性菌血症	1	0	1
真菌性敗血症	5	5	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	7	7	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	15	8	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	10	8	2
細菌感染	13	8	5
細菌性肺炎	18	18	0
腸球菌感染	1	1	0
肺炎球菌感染**	1	1	0
真菌性肺炎	11	10	1
シュードモナス感染	3	2	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
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	8	5	3

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
真菌性腸炎	1	1	0
細菌性腸炎	2	2	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	0	1
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**	1	1	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	3	1	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	2	1	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	4	3	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）	215	215	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
再発皮膚T細胞性リンパ腫	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	2	2	0
再発ユーイング肉腫	1	1	0
リンパ腫	22	22	0
再発マントル細胞リンパ腫	1	1	0
骨髄異形成症候群	19	19	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**	14	14	0
腫瘍熱	1	1	0
再発急性骨髄性白血病	73	73	0
再発前駆Bリンパ芽球性リンパ腫	2	2	0
白血病再発	9	9	0
再発急性リンパ性白血病	23	23	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	122	111	11
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	10	10	0
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	6	5	1
汎血球減少症**	2	2	0
脾臓梗塞**	1	1	0
血小板減少症	2	1	1
血栓性微小血管症	72	67	5
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	128	113	15
食物アレルギー**	1	1	0
移植片対宿主病**	1	1	0
生着症候群**	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**	28	27	1
慢性移植片対宿主病	22	12	10
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**	18	18	0
肺移植片対宿主病**	12	12	0
血球貪食性リンパ組織球症**	9	9	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	16	13	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
食欲減退**	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	8	6	2
錯乱状態**	1	1	0
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

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	66	65	1
意識変容状態	7	7	0
意識変容状態**	1	1	0
小脳出血**	1	1	0
脳出血**	9	9	0
脳梗塞**	3	3	0
脳血管障害**	1	1	0
意識レベルの低下	11	11	0
頭蓋内出血**	2	2	0
出血性脳梗塞**	1	1	0
白質脳症**	4	4	0
不全単麻痺**	1	1	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**	8	7	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
中枢神経系壊死**	1	1	0
可逆性後白質脳症症候群**	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	5	5	0
囊下白内障**	1	1	0
結膜出血**	1	1	0
角膜上皮欠損**	1	1	0
角膜炎	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	29	29	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**	4	4	0
急性心不全**	1	1	0
うっ血性心不全**	2	2	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	47	44	3
循環虚脱	1	1	0
血腫**	1	1	0
高血圧	2	0	2
低血圧	33	33	0
血栓症	1	1	0
出血性ショック**	4	4	0
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

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
呼吸器、胸郭および縦隔障害	163	157	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**	4	4	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	38	38	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
胸膜炎**	1	1	0
肺臓炎**	4	4	0
気胸**	3	3	0
湿性咳嗽**	1	1	0
肺胞出血**	6	6	0
肺塞栓症**	1	1	0
肺出血**	6	6	0
肺水腫**	2	2	0
呼吸不全**	12	12	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**	19	19	0
再膨張性肺水腫**	1	1	0
気管支出血**	1	1	0
器質化肺炎**	7	6	1
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	127	117	10
腹部膨満	1	1	0
腹痛	4	4	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**	3	2	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	1	0
胃腸出血	30	29	1
消化管穿孔**	3	3	0
回腸潰瘍**	1	1	0
イレウス**	2	1	1
麻痺性イレウス**	3	3	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
急性膵炎	6	6	0
出血性直腸潰瘍**	1	1	0
上部消化管出血	2	2	0
下部消化管出血	21	21	0
大腸出血	1	1	0
小腸出血	2	2	0
腸壁気腫症**	7	6	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	87	81	6
胆管結石**	1	1	0
胆管炎**	2	2	0
胆嚢炎**	3	3	0
急性胆嚢炎**	1	1	0
肝不全	9	9	0
肝不全**	2	2	0
肝機能異常	9	9	0
肝機能異常**	3	3	0
高ビリルビン血症	7	4	3
黄疸**	1	0	1
肝障害	13	12	1
静脈閉塞性肝疾患	34	33	1
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	10	8	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
皮膚腫瘤**	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

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
腎および尿路障害	84	75	9
出血性膀胱炎	19	13	6
膜性糸球体腎炎**	1	0	1
血尿	7	7	0
ネフローゼ症候群**	1	1	0
腎障害	5	5	0
腎不全	9	9	0
尿閉**	1	1	0
尿細管間質性腎炎**	1	1	0
腎後性腎不全	1	1	0
腎機能障害	9	8	1
膀胱タンポナーデ**	1	1	0
慢性腎臓病	2	2	0
急性腎障害	27	26	1
一般・全身障害および投与部位の状態	163	145	18
胸部不快感**	1	0	1
胸痛**	2	1	1
状態悪化	1	1	0
状態悪化**	1	1	0
死亡**	86	86	0
活動性低下**	1	1	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	2	0	2
発熱	26	13	13
全身健康状態悪化**	3	3	0
漿膜炎**	1	1	0
疾患再発	2	2	0
多臓器機能不全症候群	17	17	0
多臓器機能不全症候群**	17	17	0
血管デバイス閉塞**	1	0	1
縊死**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
臨床検査	96	66	30
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	21	13	8
血中クレアチンホスホキナーゼ増加**	1	1	0
血中乳酸脱水素酵素増加	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
$\gamma$ -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	24	17	7
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
サイトメガロウイルス検査陽性	1	1	0
血中 $\beta$ -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 $\beta$ -D-グルカン陽性	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	18	16	2
脊椎圧迫骨折**	5	3	2
硬膜下血腫**	1	1	0
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**	7	7	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. 26.1) 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。