

テムセル<sup>®</sup>HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2025年3月17日

使用症例数：2098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	1054	886	168
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	33	25	8
脳膿瘍	3	3	0
細気管支炎**	1	1	0
気管支炎	1	1	0
気管支炎**	2	2	0
気管支肺アスペルギルス症	27	19	8
蜂巣炎	6	6	0
蜂巣炎**	1	1	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	11	8	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	12	10	2
エプスタイン・バーウイルス感染	8	3	5
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	5	1	4
大腸菌性敗血症	4	4	0
真菌血症	3	3	0
真菌感染	6	6	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	9	2	7
ヒトヘルペスウイルス6感染	1	0	1
感染	10	10	0
インフルエンザ	2	2	0
肝膿瘍	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**	2	2	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
壊死性筋膜炎**	1	1	0
ノカルジア症	1	1	0
食道カンジダ症	1	0	1
精巣炎	1	1	0
中耳炎**	1	0	1
パルボウイルスB19感染	1	1	0
腹膜炎**	1	1	0
肺炎	130	124	6
肺炎**	10	10	0
アデノウイルス性肺炎	2	2	0
誤嚥性肺炎**	12	12	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	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	4	4	0
ブドウ球菌性肺炎	2	1	1
ウイルス性肺炎	1	1	0
進行性多巣性白質脳症**	3	3	0
肺結核	1	1	0
敗血症	80	75	5
敗血症性ショック**	66	66	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	19	18	1
トキソプラズマ症	1	1	0
尿路感染	6	5	1
ウイルス感染	1	1	0
ウイルス性上気道感染	1	0	1
創傷感染	1	1	0
尿路性敗血症	1	1	0
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎**	4	4	0
肛門膿瘍	2	2	0
サイトメガロウイルス性腸炎	42	33	9
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	16	14	2
レンサ球菌性菌血症	2	2	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	3	2	1
フサリウム感染	3	3	0
胆嚢膿瘍	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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
細菌性関節炎**	1	0	1
細菌性敗血症	29	28	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	5	5	0
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	3	3	0
腸球菌性敗血症	9	9	0
大腸菌性菌血症	2	2	0
BKウイルス感染	1	1	0
気腫性膀胱炎	1	1	0
ブドウ球菌性敗血症	25	24	1
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	7	6	1
コリネバクテリウム性敗血症	8	8	0
脳トキソプラズマ症**	2	2	0
ブドウ球菌感染	5	4	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	5	5	0
サイトメガロウイルス血症	67	35	32
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	2	1	1
真菌性敗血症	5	5	0
ウイルス血症	12	11	1
ヘルペス性敗血症	2	2	0
シュードモナス性敗血症	8	8	0
セラチア性菌血症	1	1	0
シュードモナス性菌血症	5	4	1
ウイルス性出血性膀胱炎	25	15	10
椎間板炎**	2	2	0
細菌性副鼻腔炎**	2	1	1
腹部膿瘍	1	1	0

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	12	10	2
細菌感染	12	7	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	14	12	2
シュードモナス感染	5	4	1
RSウイルス感染	1	1	0
非定型マイコバクテリア感染	2	1	1
シュードモナス性尿路感染	1	1	0
エンテロウイルス性脳炎**	1	1	0
医療機器関連感染	9	5	4
エプスタイン・バーウイルス血症	7	2	5
ウイルス性膀胱炎	9	6	3
真菌性腸炎	1	1	0
細菌性腸炎	2	2	0
口腔ヘルペス	1	0	1
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	18	17	1
カンジダ感染	1	0	1
アスペルギルス感染	9	7	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	3	3	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	4	2	2
ヒトヘルペスウイルス6脳炎**	13	12	1
アクロモバクター感染	1	0	1
敗血症性肺塞栓症**	1	1	0
アシネトバクター敗血症	1	1	0
COVID-19	3	2	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
COVID-19肺炎	1	1	0
コロナウイルス性肺炎	5	5	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
ステノトロフォモナス・マルトフィリア肺炎	2	2	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）	264	264	0
急性リンパ性白血病	2	2	0
急性骨髄性白血病	11	11	0
急性骨髄性白血病**	2	2	0
成人T細胞リンパ腫・白血病	2	2	0
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	8	8	0
未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型	2	2	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	29	29	0
再発マントル細胞リンパ腫	1	1	0
骨髄異形成症候群	23	23	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
移植後リンパ増殖性障害**	16	16	0
腫瘍熱	1	1	0
肺の悪性新生物**	1	1	0
再発急性骨髄性白血病	92	92	0
再発前駆Bリンパ芽球性リンパ腫	2	2	0
脳新生物	1	1	0
白血病再発	10	10	0
再発急性リンパ性白血病	26	26	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**	9	9	0
ランゲルハンス細胞組織球症	1	1	0
再発慢性骨髄性白血病	3	3	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	148	133	15
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	12	12	0
播種性血管内凝固**	4	4	0
発熱性好中球減少症**	8	6	2
溶血性貧血**	1	0	1
骨髄抑制	4	4	0
好中球減少症	5	5	0
汎血球減少症	7	6	1
汎血球減少症**	1	1	0
血小板減少症	1	1	0
血栓性微小血管症	92	85	7
Bリンパ球異常**	1	1	0
血球減少症	5	4	1
血球減少症**	3	0	3
非定型溶血性尿毒症症候群**	1	1	0
免疫性血小板減少症**	2	2	0
免疫系障害	149	131	18
アナフィラキシー反応**	1	1	0
アナフィラキシーショック**	1	1	0
食物アレルギー**	1	1	0
移植片対宿主病**	2	2	0
生着症候群**	1	1	0
サイトカインストーム**	1	1	0
皮膚移植片対宿主病**	3	2	1
肝移植片対宿主病	1	0	1
急性移植片対宿主病**	36	33	3
慢性移植片対宿主病	27	18	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	11	11	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**	15	15	0
肺移植片対宿主病**	10	10	0
血球貪食性リンパ組織球症	1	1	0
血球貪食性リンパ組織球症**	15	15	0
慢性皮膚移植片対宿主病	2	0	2
眼移植片対宿主病**	1	0	1
消化管移植片対宿主病**	7	7	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
内分泌障害	2	2	0
粘液水腫**	1	1	0
抗利尿ホルモン不適合分泌**	1	1	0
代謝および栄養障害	21	14	7
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
高ナトリウム血症**	1	0	1
低アルブミン血症	2	1	1
低血糖	2	2	0
代謝性アシドーシス**	1	1	0
栄養補給障害**	1	1	0
食欲減退**	2	1	1
高アミラーゼ血症**	1	0	1
中心性肥満**	1	0	1
ステロイド糖尿病**	2	1	1
精神障害	10	7	3
錯乱状態**	1	1	0
譫妄	3	2	1
うつ病**	2	1	1
希死念慮を有するうつ病**	1	1	0
気分変化**	1	0	1
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	81	79	2
意識変容状態	11	10	1
意識変容状態**	1	1	0
小脳出血**	1	1	0
脳出血**	10	10	0
脳梗塞**	6	6	0
脳血管障害**	1	1	0
意識レベルの低下	13	13	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**	2	2	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**	3	3	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**	7	7	0
自己免疫性脳炎**	1	1	0
可逆性脳血管収縮症候群**	1	1	0
言語障害**	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	44	44	0
急性心筋梗塞**	2	2	0
心房細動**	1	1	0
房室ブロック**	1	1	0
徐脈**	1	1	0
心停止	5	5	0
心不全**	5	5	0
急性心不全**	2	2	0
慢性心不全**	2	2	0
うっ血性心不全**	3	3	0
心タンポナーデ**	2	2	0
心肺停止	3	3	0
心筋症**	1	1	0
心筋梗塞**	2	2	0
心嚢液貯留**	2	2	0
プリンツメタル狭心症**	1	1	0
心室細動**	1	1	0
心室性頻脈	2	2	0
悪性心嚢液貯留**	1	1	0
左室機能不全**	1	1	0
ストレス心筋症**	3	3	0
心機能障害**	3	3	0
血管障害	58	54	4
循環虚脱	1	1	0
血腫**	1	1	0
高血圧	3	0	3
低血圧	39	39	0
血液量減少性ショック**	2	2	0
血栓症	1	1	0
大静脈血栓症**	1	1	0
出血性ショック**	6	6	0
深部静脈血栓症**	3	2	1
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	197	189	8
急性肺水腫**	1	1	0
急性呼吸窮迫症候群**	3	3	0
急性呼吸不全**	5	5	0
無呼吸**	3	3	0
窒息**	3	3	0
誤嚥**	2	2	0
咳嗽**	1	1	0
呼吸困難	1	1	0
肺気腫**	1	1	0
鼻出血**	1	1	0
低酸素症	45	44	1
間質性肺疾患**	23	22	1
肺障害**	7	6	1
閉塞性細気管支炎**	3	2	1
胸水	10	9	1
胸膜炎**	1	1	0
肺臓炎**	4	4	0
気胸**	6	6	0
湿性咳嗽**	1	1	0
肺泡出血**	7	7	0
肺塞栓症**	1	1	0
肺出血**	6	6	0
肺水腫**	2	2	0
呼吸不全**	13	13	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**	26	26	0
再膨張性肺水腫**	1	1	0
気管支出血**	1	1	0
器質化肺炎**	8	7	1
急性肺損傷**	1	1	0
特発性間質性肺炎**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
胃腸障害	149	137	12
腹部膨満	1	1	0
腹痛	4	4	0
腹水	9	9	0
虚血性大腸炎**	1	0	1
下痢**	4	2	2
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	38	37	1
消化管壊死**	1	1	0
消化管穿孔**	4	4	0
回腸潰瘍**	1	1	0
イレウス**	4	3	1
麻痺性イレウス**	3	3	0
腸閉塞**	4	4	0
腸管穿孔**	3	3	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
膵嚢胞**	1	1	0
急性膵炎	7	7	0
消化性潰瘍**	1	1	0
出血性直腸潰瘍**	1	1	0
小腸穿孔**	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	23	23	0
機械的イレウス**	2	2	0
大腸出血	1	1	0
小腸出血	2	2	0
腸壁気腫症**	6	4	2
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	106	94	12
急性肝不全	1	1	0
胆管結石**	1	1	0
胆管炎**	4	4	0
胆嚢炎**	4	4	0
急性胆嚢炎**	4	3	1
胆石症**	1	1	0
肝不全	10	10	0
肝不全**	2	2	0
肝機能異常	10	9	1
肝機能異常**	4	3	1
高ビリルビン血症	7	4	3
黄疸**	1	0	1
肝障害	10	8	2
静脈閉塞性肝疾患	44	41	3
肝胆道系疾患**	1	1	0
薬物性肝障害	2	2	0
皮膚および皮下組織障害	12	8	4
褥瘡性潰瘍**	1	0	1
多形紅斑**	1	1	0
結節性紅斑**	1	1	0
多毛症**	1	0	1
発疹	3	1	2
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**	1	1	0
中毒性表皮壊死融解症**	1	1	0
皮膚腫瘍**	1	1	0
筋骨格系および結合組織障害	14	10	4
関節痛**	1	0	1
関節炎**	1	1	0
骨痛**	2	2	0
筋力低下**	2	1	1
ミオパチー**	2	2	0
骨壊死**	3	2	1
横紋筋融解症**	1	1	0
成長障害**	1	0	1
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	97	84	13
出血性膀胱炎	26	17	9
膜性糸球体腎炎**	1	0	1
血尿	6	6	0
ネフローゼ症候群**	1	1	0
腎障害	6	5	1
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	10	9	1
膀胱タンポナーデ**	1	1	0
慢性腎臓病	3	3	0
急性腎障害	31	30	1
一般・全身障害および投与部位の状態	141	122	19
胸部不快感**	1	0	1
胸痛**	2	1	1
状態悪化	1	1	0
死亡**	53	53	0
活動性低下**	1	1	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	2	0	2
発熱	26	12	14
突然死**	1	1	0
全身健康状態悪化**	1	1	0
気腫**	1	1	0
漿膜炎**	1	1	0
疾患進行	1	1	0
多臓器機能不全症候群	18	18	0
多臓器機能不全症候群**	29	29	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	104	70	34
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	20	13	7
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
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	10	9	1
血小板数減少	28	18	10
体重増加**	2	2	0
白血球数減少	10	8	2
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β-D-グルカン増加	5	2	3
トランスアミナーゼ上昇	1	0	1
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**	3	3	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
肝機能検査値上昇**	1	0	1
血中β-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	25	21	4
脊椎圧迫骨折**	6	4	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
アレルギー性輸血反応**	1	0	1
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**	11	10	1
外傷性くも膜下出血**	1	1	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. 27.1) 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。