

## テムセル®HS注 不具合一覧

集計期間：2016年2月24日～2025年9月17日

使用症例数：2238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	1099	899	200
アデノウイルス結膜炎	1	1	0
菌血症	36	28	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	12	8	4
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**	3	3	0
心内膜炎	1	1	0
腸球菌性菌血症	12	9	3
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	3	1
真菌血症	3	3	0
真菌感染	5	5	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
帶状疱疹	9	2	7
ヒトヘルペスウイルス6感染	1	0	1
感染	9	9	0
インフルエンザ	3	2	1
肝膿瘍	1	1	0
髄膜炎**	1	1	0
細菌性髄膜炎**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
ムコール症	1	1	0
脊髄炎**	2	2	0
壞死性筋膜炎**	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	0	1
中耳炎**	2	0	2
パルボウイルスB19感染	1	1	0
腹膜炎**	1	1	0
肺炎	134	126	8
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
インフルエンザ性肺炎	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
疥癬	1	0	1
敗血症	81	76	5
敗血症性ショック**	75	75	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	21	20	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	45	33	12
サイトメガロウイルス性胃炎	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
ブドウ球菌性菌血症	18	11	7
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	4	2	2
フサリウム感染	3	3	0
胆囊膿瘍	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	6	3	3
感染性腸炎	2	2	0
バクテロイデス性菌血症	5	4	1
サイトメガロウイルス血症	72	36	36
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	0	2
真菌性敗血症	5	5	0
ウイルス血症	12	11	1

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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
バクテロイデス感染	1	1	0
セラチア性菌血症	1	1	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	30	18	12
椎間板炎**	2	2	0
細菌性副鼻腔炎**	2	1	1
腹部膿瘍	1	1	0
アデノウイルス感染	11	9	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
R S 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	10	5	5
エプスタイン・バーウィルス血症	7	2	5
ウイルス性膀胱炎	9	5	4
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
ノロウイルス性胃腸炎	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	19	18	1
カンジダ感染	1	0	1
アスペルギルス感染	9	7	2

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
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	5	4	1
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**	14	13	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
アシネットバクター敗血症	1	1	0
C O V I D - 1 9	4	2	2
C O V I D - 1 9 肺炎	1	1	0
コロナウイルス性肺炎	4	4	0
医療機器関連菌血症	1	1	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）	275	275	0
急性リンパ性白血病	3	3	0
急性骨髓性白血病	11	11	0
急性骨髓性白血病**	3	3	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
慢性骨髓単球性白血病**	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
再発ユーディング肉腫	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
骨髓異形成症候群	25	25	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
形質細胞性骨髓腫	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**	17	17	0
腫瘍熱	1	1	0
肺の悪性新生物**	1	1	0
再発急性骨髓性白血病	99	99	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	9	9	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
再発慢性骨髓性白血病	3	3	0
芽球性形質細胞様樹状細胞性腫瘍	2	2	0
骨髓増殖性新生物	3	3	0
若年性黄色肉芽腫	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
血液およびリンパ系障害	162	145	17
無顆粒球症**	1	1	0
貧血	11	11	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	2	1	1
骨髄抑制	4	4	0
好中球減少症	7	7	0
汎血球減少症	8	7	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	103	94	9
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	153	134	19
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**	3	2	1
生着症候群**	1	1	0
サイトカインストーム**	1	0	1
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**	39	37	2
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**	14	14	0
肺移植片対宿主病**	10	10	0
血球食性リンパ組織球症**	16	16	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**	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
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	22	16	6
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
低カリウム血症	1	1	0
低ナトリウム血症**	1	1	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
ステロイド糖尿病**	2	1	1
精神障害	9	7	2
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
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	84	82	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**	11	11	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
糖尿病性高浸透圧性昏睡**	1	1	0
頭蓋内出血**	2	2	0
出血性脳梗塞**	1	1	0
高血圧性脳症**	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
慢性炎症性脱髓性多発根ニューロパチー**	1	1	0
中枢神経系壞死**	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**	4	4	0
急性心不全**	2	2	0
慢性心不全**	2	2	0
うつ血性心不全**	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
心囊液貯留**	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
悪性心囊液貯留**	1	1	0
左室機能不全**	1	1	0
ストレス心筋症**	4	4	0
心機能障害**	3	3	0
血管障害	59	55	4
循環虚脱	1	1	0
血腫**	1	1	0
高血圧	2	0	2
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**	7	7	0
深部静脈血栓症**	3	2	1
微小血管症	1	0	1
末梢静脈血栓症**	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	205	197	8
急性肺水腫**	1	1	0
急性呼吸窮迫症候群**	4	4	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**	6	5	1
閉塞性細気管支炎**	5	4	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
肺胞出血**	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**	15	15	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**	27	27	0
再膨張性肺水腫**	1	1	0
気管支出血**	1	1	0
器質化肺炎**	9	8	1
急性肺損傷**	1	1	0
特発性間質性肺炎**	2	2	0
閉塞性細気管支炎症候群**	1	1	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
胃腸障害	157	142	15
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
胃穿孔**	1	1	0
胃潰瘍**	1	1	0
出血性胃潰瘍**	1	1	0
胃腸出血	40	37	3
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
脾囊胞**	1	1	0
急性脾炎	8	8	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	3	3	0
嘔吐	1	0	1
下部消化管出血	23	23	0
機械的イレウス**	2	2	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
大腸出血	2	2	0
小腸出血	2	2	0
壞死性食道炎**	1	1	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
肝胆道系障害	111	98	13
急性肝不全	1	1	0
胆管結石**	1	1	0
胆管炎**	4	4	0
胆囊炎**	3	3	0
急性胆囊炎**	5	4	1
胆石症**	1	0	1
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	8	7	1
静脈閉塞性肝疾患	51	47	4
肝胆道系疾患**	1	1	0
薬物性肝障害	2	2	0

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
皮膚および皮下組織障害	12	9	3
褥瘡性潰瘍**	1	0	1
多形紅斑**	1	1	0
結節性紅斑**	1	1	0
発疹	4	2	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	11	3
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
不動症候群**	2	2	0
腎および尿路障害	92	81	11
出血性膀胱炎	23	15	8
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	5	5	0
腎不全	8	8	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

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
一般・全身障害および投与部位の状態	114	93	21
胸部不快感**	1	0	1
胸痛**	2	1	1
死亡**	28	28	0
活動性低下**	1	1	0
顔面浮腫	1	1	0
浮腫	2	0	2
発熱	28	12	16
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
多臓器機能不全症候群	19	19	0
多臓器機能不全症候群**	26	26	0
血管デバイス閉塞**	1	0	1
縊死**	1	1	0
臨床検査	105	70	35
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加**	1	0	1
抱合ビリルビン増加	1	0	1
血中ビリルビン増加	19	13	6
血中クレアチニ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	9	8	1
血小板数減少	28	18	10
体重増加**	2	2	0
白血球数減少	11	9	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	2	1	1
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

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
プラスミノー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
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	26	22	4
圧迫骨折**	6	4	2
大腿骨頸部骨折**	1	1	0
硬膜下血腫**	2	2	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**	10	9	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. 28.0) 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ございます。