

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 |
| 気管支肺炎aspergillus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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 0 | 1 |
| 中耳炎＊＊ | 2 | 0 | 2 |
| パルボウイルス B 1 9 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 |
| パクロイデス性菌血症 | 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・バーウイルス血症 | 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 |
| アシネトバクター敗血症 | 1 | 1 | 0 |
| COVID-19 | 4 | 2 | 2 |
| COVID-19 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 |
| 急性骨髄性白血病 | 11 | 11 | 0 |
| 急性骨髄性白血病＊ ＊ | 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 | 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＊ ＊ | 17 | 17 | 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 | 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 | 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 |
| 血球貪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 |
| 嚢下白内障＊＊ | 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 |
| プリントメタル狭心症＊＊ | 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＊＊ | 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 |
| 脾嚢胞＊ ＊ | 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 |
| 壊死性食道炎＊＊ | 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 |
| 胆嚢炎＊＊ | 3 | 3 | 0 |
| 急性胆嚢炎＊＊ | 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あります。