

不具合等が疑われる症例報告

[医薬品医療機器法施行以降(2014年11月25日から2022年2月28日)の症例]

報告年度	2014	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:胸部)						
患者等の健康被害状況	術後創感染(真菌性創感染)						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:胸部及び両上肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:両下肢前面及び両足背)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:両下腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節液貯留, 関節摩擦音						
備考							

報告年度	2014	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	適用部位癒痕, 拘縮						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:両下肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:左下肢前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(胸腹部及び右下肢)						
患者等の健康被害状況	術後創感染						
備考							

報告年度	2014	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュードモナス性創感染)						
備考							

報告年度	2014	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:左上腕前面及び左下肢前面), 創感染による移植片の消失(2回目移植:殿部)						
患者等の健康被害状況	創感染(シュードモナス性創感染、ブドウ球菌性創感染及び細菌性創感染),						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(左前胸部、左上肢、両大腿前面), 機械的刺激による移植片の剥離(左前胸部、左上肢、両大腿前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:右下肢後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創傷感染						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:左上肢、2回目移植:右下肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:左上腕、3回目移植:左大腿、4回目移植:右大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:両上肢、2回目移植:両上肢及び頭部前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失及び機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:右大腿)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	90歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:胸部、2回目移植:両上肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	90歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:両下腿後面、右足背及び左足)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:左上肢、両大腿前面及び左大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	80歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(胸部、左上腕前面及び腹部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:左上肢及び両大腿), 機械的刺激による移植片の剥離(3回目移植:左上肢後面及び両大腿)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創傷感染						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落, 移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	関節液貯留,						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:背部), 機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:背部、2回目移植:両上肢、両下肢前面及び左大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:右上肢及び両下肢後面、2回目移植:右上肢及び両下肢後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:胸部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(右上肢及び左上肢前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下, なし						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:胸部、腹部及び左大腿前面、2回目移植:両大腿、3回目移植:両上肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:殿部及び両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:腹部及び両大腿前面、2回目移植:殿部及び両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	膝関節内遊離体						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片骨化						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節液貯留						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の剥離・脱落, 移植片骨化						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:右上肢、左上肢後面及び両下肢前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	細菌性関節炎						
備考							

報告年度	2015	性別	女	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(胸部及び左上肢前面)						
患者等の健康被害状況	術後創感染(ブドウ球菌性創感染)						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2015	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:前胸部及び腹部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	80歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失及び機械的刺激による移植片の剥離(2回目移植:両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュドモナス性創感染)						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:胸部、腹部及び左上肢前面、2回目移植:両下肢前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:左大腿前面), 機械的刺激による移植片の剥離(2回目移植:背部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎/肺胞出血, 血栓性微小血管障害						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落, 移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎BKVの増悪						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肺塞栓症疑い						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(顔面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(右大腿)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA, 消化管出血(吐血、下血), 感染症(敗血症性ショック)						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	適用部位癒痕, 拘縮						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの悪化, CMV胃腸炎, TMA(血栓性微小血管症)						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝臓急性移植片対宿主病の増悪, サイトメガロウイルス感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス抗原血症, 敗血症, aGVHD悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	膝関節内遊離体						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	80歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(背部)						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シェードモナス性創感染)						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:胸部及び腹部、2回目移植:胸部及び腹部、3回目移植:胸部及び腹部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能障害増悪, 意識障害, 腎機能障害増悪, 顔面浮腫						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心のう液貯留, CIDP, 消化管出血, 胸水貯留						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	軟骨損傷						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染, 適用部位癬痕, 拘縮						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落, 移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	適用部位疼痛,						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の肥厚, 移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	骨髄再発, PRES, 中枢神経再発, 心嚢液貯留(悪性心嚢液), 腸管気腫						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	神経芽腫再燃						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュードモナス性創感染), 敗血症性ショック						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	くも膜下出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性混合型白血病の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	間質性肺炎, 肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ビリルビン値上昇, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血球減少, 肺炎, 胸水						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ビリルビン上昇, 細菌感染症, 血球貪食症候群, 汎血球減少						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管出血, 腹腔内出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 無顆粒球症, TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	骨壊死						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝不全						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	製造装置の問題による出荷中止						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血球減少, AML再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	意識障害(HHV6脳炎疑い), GVHD増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性膵炎, CMV抗原血症の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落, 移植片骨化						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	適用部位癬痕, 拘縮						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎障害, 肺炎, TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胸水貯留, ビリルビン値上昇						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	特発性肺症候群, TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:腹部)、 機械的刺激による移植片の消失(2回目移植:両上肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	AML再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能障害						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:左大腿、3回目移植:背部、腹部及び左大腿前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:胸腹部、背部、右上肢及び左上腕前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(右胸部及び両大腿前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(胸部及び両上肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:左大腿前面、2回目移植:両下肢後面、3回目移植:両下肢後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(胸部及び両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:左下肢後面及び右下腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(右下肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:右上肢前面及び右下肢前面、2回目移植:両下腿後面、3回目移植:右上肢及び両下腿), 創感染による移植片の消失(2回目移植:右上肢前面及び両下肢前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(胸部及び腹部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:背部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	骨髄抑制, 肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2016	性別	男	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(両肩前面、右上腕後面及び両大腿前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	80歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(陰部及び両下肢前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(左上腕、陰部及び両大腿前面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:左大腿前面、2回目移植:両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	80歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:左足部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染(細菌性創感染)						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	乳児	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(2回目移植:背部),						
患者等の健康被害状況	適用部位癒痕, 拘縮						
備考							

報告年度	2016	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:両下腿前面及び左大腿前面上部、2回目移植:殿部),						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュードモナス性創感染及びブドウ球菌性創感染), 敗血症						
備考							

報告年度	2016	性別	女	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	上部消化管出血, 自殺企画						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHD増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	骨膜組織の過形成						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板減少						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ATLの再発, GVHDの再燃						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:頭部前面及び両大腿)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMAの増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	せん妄, 肺炎, カンジダ真菌血症, 下血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	骨壊死疑い						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	80歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:両足前面), 創感染による移植片の消失(2回目移植:背部及び両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染(細菌性創感染)						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Candida血症, 急性腎不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	皮膚有棘細胞癌, 植皮癒痕拘縮, 皮膚潰瘍						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ブドウ球菌敗血症, カンジダ敗血症, ブドウ球菌敗血症						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:両下肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脳出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	膝関節癒着, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多臓器不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	蜂巣炎						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 血管障害、その他(肝中心静脈閉塞症の悪化), 多臓器不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	DIC, 発熱性好中球減少症の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植部位)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	軟骨損傷						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節液貯留						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	薬剤性肝障害 総胆汁うっ滞型						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植部位)						
患者等の健康被害状況	術後創感染(ブドウ球菌性創感染)						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	AML再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス感染症による肝不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ADV血症の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 肝不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	高Bil血症						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	凝固・線溶系マーカー異常, 白血病髄外再発						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 敗血症						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	細菌性関節炎						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ADV感染症, TMA, 真菌性腸炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染性肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:右下肢前面), 移植片の消失(2回目移植:両前腕), 移植片の消失(3回目移植:右下肢), 移植片の消失(5回目移植:左単径部), 移植片の消失(6回目移植:右頬)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック, ビリルビン値悪化						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:左上肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カンジダ敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	間質性肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管閉塞						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	EBV感染症						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性膵炎						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHD(肝)の悪化, 急性GVHD(腸管)の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Idiopathic pneumonia syndrome						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	間質性肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節液貯留, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚,						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:胸腹部及び両大腿)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片骨化, 移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	骨損傷,						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	VODの進行						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎, 侵襲性肺アスペルギルス症, ポリニューロパチー, 高カルシウム血症, 肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板減少						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不整脈, PRES						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 貧血						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, 胸腹水貯留の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	房室ブロック, 高NH3血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ビリルビン値上昇, 下痢量増加						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺呼吸不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2017	性別	女	年齢	80歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染(ブドウ球菌性創感染), 敗血症性塞栓						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カンジダ血症増悪, 下部消化管出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全身状態の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2017	性別	女	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球減少(主に血小板減少)						
備考							

報告年度	2017	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎障害の増悪, 肝障害の増悪, 消化管GVHDの増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性腎不全, 意識障害, 消化管出血, TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下血, 適応障害, 鬱血性心不全, 急性腎不全, 肝不全, 胸腹水貯留						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎からの多臓器不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	薬剤性肝障害の悪化						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスペルギルス肺炎						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ALL再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	誤嚥性肺炎の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能障害の増悪, 腎機能障害の増悪, 白血球減少, 痙攣, 意識障害						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	移植関連血栓性微小血管症, 肺炎, 消化管出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV抗原血症, アスペルギルス感染症						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの再燃, CMV血症, 出血性膀胱炎, 汎血球減少, 下血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 生着不全, ADV血症の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	乳児	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病増悪, アスペルギルス肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発, 血栓性微小血管障害						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:胸腹部)						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュードモナス性創感染)						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性肺障害(肺炎疑い)						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:左下腿前面), 移植片の消失(2回目移植:両下肢後面), 創感染による移植片の消失(2回目移植:両大腿後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:胸部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 敗血症, 急性GVHD増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	細胞シート剥離不能						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腹水の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	リンパ腫の病勢進行, 肝中心静脈閉塞症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の増悪, 血球減少, 肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症(細菌性), 敗血症(ウイルス性)						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	右CMV網膜炎再燃						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:下腹部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	真菌性肺炎						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性肺障害の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片骨化						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胆管炎						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	HHV-6脳炎増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性心筋梗塞						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	特発性肺炎症候群, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性腎不全, 急性呼吸不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染, 肥厚性瘢痕, 植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:左大腿), 機械的刺激による移植片の剥離及び創感染による移植片の消失(2回目移植:右大腿),						
患者等の健康被害状況	術後創感染, 皮膚潰瘍, 植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕, 植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	呼吸不全, 肺GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	播種性アデノウイルス感染症の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 多臓器不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	播種性ムーコル症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ビリルビン値上昇						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	膝関節癒着, 関節可動域低下, 滑膜炎, 関節液貯留						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュードモナス性創感染)						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	軟骨損傷						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV抗原血症						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CPK値上昇						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	トキソプラズマ脳炎疑い, 肺水腫, 胸水貯留, 血球減少						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節ロック						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス肺炎, 肝機能障害						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カリニ肺炎疑い						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ADV cystitis, BKV cystitis						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	小腸イレウス						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎機能障害, 深在性真菌症, 肺出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	AML再発						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, ATL再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下血, フサリウム感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	閉塞性細気管支炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白質脳症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ADV肺炎の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	誤嚥性肺炎, 急性心不全, 好中球減少						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	膝関節癒着, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	適用部位感染						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:左下肢)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	二次生着不全						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	院内心肺停止						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染症の急性増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発, 好中球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	真菌性肺炎疑い, 敗血症						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	重症薬疹の悪化, 全身状態悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全身状態の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	C7HRP上昇, GVHDの増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ニューモシスチス肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節線維性癒着						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能の悪化, 小腸出血, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	呼吸不全, 播種性トキソプラズマ感染症の悪化, 急性GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHD増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:右上肢前面及び右大腿前面), 創感染による移植片の消失(2回目移植:右上肢前面及び右下肢)						
患者等の健康被害状況	創感染,						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺アスペルギルス症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕, 母斑の再発						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不整脈						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHD悪化による全身状態悪化						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:胸腹部、両大腿前面及び左上腕前面、2回目移植:背部、殿部、両大腿後面及び左上腕後面)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管出血, S.haemolyticus敗血症, 真菌血症, E.fecium菌血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患再発						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	乳児	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:右上肢、右下肢及び左下腿)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下血悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病, 植皮瘢痕拘縮, 肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2018	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック, 肝機能障害の悪化, TMA:血栓性微小血管障害の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病の再発						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脳膿瘍						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	真菌血症(Exophiala sp.), 腸球菌血流感染						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2018	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2018	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	VOD, 不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:両下肢),						
患者等の健康被害状況	術後創感染(シュードモナス性創感染), 敗血症						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺水腫						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	VOD, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	特発性肺炎症候群の悪化, TMAの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が否定できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管GVHDの悪化						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	皮膚潰瘍, 創感染						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心肺停止, 腸球菌菌血症, 緑膿菌菌血症, 腸球菌菌血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染, 皮膚潰瘍						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:殿部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV感染再活性化						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アデノウイルス腸炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血病再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺結核, 白血病の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片骨化(1回目移植部位), 移植片の肥厚(1回目移植部位), 移植片骨化(2回目移植部位), 移植片の肥厚(2回目移植部位)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, くも膜下出血, 急性腎不全						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患MDSの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV腸炎, 緑膿菌菌血症, 尿路感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全身状態の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性ショック						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	AML再発, Candida 菌血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHD悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕, 植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	呼吸不全, 肝機能異常, 敗血症						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ビリルビン値の上昇, 敗血症, 痙攣発作, 出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全身状態の悪化						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血栓性微小血管障害症, 左被殻出血・脳室穿破						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDによる胸水						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不整脈						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	緑膿菌敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	壊死性筋膜炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	骨嚢腫						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管穿孔						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	EBV-LPD						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下血, 腎障害の悪化, ウイルス性脳炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血球減少						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	皮膚GVHD						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	末梢性T細胞リンパ腫再燃, 気腫性膀胱炎						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低アルブミン血症, 胸水貯留						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板減少の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ATL再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管出血						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎, サイトメガロウイルス再活性化						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA, CMV腸炎						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性リンパ性白血病の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	器質化肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝急性GVHDの発症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血栓性微小血管障害増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝胆道系酵素上昇, 腎障害, 不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	悪性リンパ腫の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病再発						
備考							

報告年度	2019	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, 不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血球減少症						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	原因不明の移植片の消失(1回目移植:背部), 原因不明の移植片の消失(2回目移植:背部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片骨化						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染(ブドウ球菌性創感染)						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	横紋筋融解症, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	間質性肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性肺水腫						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患(悪性リンパ腫)の増悪						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHD悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV antigenemia						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病の再発						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管クリプトスポリジウム感染症, 急性II型呼吸不全, クリプトスポリジウム肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚, 移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節拘縮, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスペルギルス感染症, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	眼球癒着						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Pseudomonas oryzihabitans敗血症						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	母斑の再発						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ATLL再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHD増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA, 貧血, 真菌感染						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA疑い						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血栓性微小血管症の悪化, late-onset VOD						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	菌血症, アデノウイルス感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	頭蓋内出血, 敗血症, 肺感染						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	80歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	機械的刺激による移植片の剥離(2回目移植:胸腹部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	β-Dグルカンの上昇						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV抗原血症(冠攣縮による心不全)						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白質脳症, 白血球減少症, 血小板減少症, 赤血球減少症, サイトカイン放出症候群, 血球減少症, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 低γグロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	好中球減少症, 血小板数減少, 再生不良性貧血, サイトカイン放出症候群, リンパ球減少症						
備考							

報告年度	2019	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	製品容器の問題						
患者等の健康被害状況	原疾患進行の恐れ						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝中心静脈閉塞症, 心停止, 無呼吸, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染性脳炎, 意識レベルの低下						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ギラン・バレー症候群, サイトカイン放出症候群, サイトメガロウイルス感染, 赤血球数減少						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Idiopathic Pneumonia Syndrome						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多臓器不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:胸部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GGT増加						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	パラインフルエンザ肺炎, IPS						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ニューモシスチス・イロベティ肺炎, 血栓性微小血管症, アスペルギルス肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性循環不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患(AML)の再発, PT-LPD						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病の再発						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	異物混入						
患者等の健康被害状況	異物の体内混入の疑い						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝臓GVHD, 腸管GVHD						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胃腸出血, 高ビリルビン血症, 白血球減少, 好中球減少時発熱						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, 腹水貯留の増悪						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脳出血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	再潰瘍化・再水疱化						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ビリルビン値の増加						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, 血中ビリルビン増加						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	不明	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎, 腎障害						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	MRSA感染症						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血病の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ニューモシスチス肺炎						
備考							

報告年度	2019	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アデノウイルス感染症, 辺縁系脳炎, カンジダ真菌血症						
備考							

報告年度	2019	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肺塞栓症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	末梢性ニューロパチー, 汎血球減少症, サイトカイン放出症候群, 骨髄機能不全, 骨髄機能不全						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脾臓病変						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ウイルス血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	縦隔気腫, 低血圧, 敗血症, 肺炎, 気管支出血, 皮下気腫						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	SOS						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患再発						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球貪食症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	MDRP肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝臓GVHD						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管aGVHDの再燃						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 二次性生着不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球貪食症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV再活性化						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ヘルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	疼痛						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 急性心不全, 腫瘍崩壊症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少, 貧血						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 肝機能異常						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	母斑の再発						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	母斑の再発						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, 骨髄抑制疑い, 好中球数減少, バース(血球貪食性リンパ組織球症)疑い, サイトカインストーム, 血中乳酸脱水素酵素増加						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下部消化管出血, 肝機能障害						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 髄膜炎, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血中乳酸脱水素酵素増加, 発熱, 肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染(1), 創感染(2)						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常, 急性呼吸不全, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	製造原材料等の問題						
患者等の健康被害状況	治療開始遅延による原疾患の進行のおそれ						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板減少症, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, トロポニンI増加						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, サイトメガロウイルス感染						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	製造原材料等の問題						
患者等の健康被害状況	治療開始遅延による原疾患の進行のおそれ						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血栓性微小血管症, うっ血性心不全, 高血圧, 血中乳酸脱水素酵素増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 血中クレアチニン増加, 食欲減退, 全身性浮腫						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	医療機器関連感染						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 血小板数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	骨髄機能不全, 血中フィブリノゲン減少, 薬疹, サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症, 赤血球減少症, 発作性夜間血色素尿症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	80歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢切断						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕(1), 肥厚性瘢痕(2), 母斑の再発						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	中枢再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝酵素上昇, 徐脈						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳幼児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能検査値上昇						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下血						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	術後創感染, 肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	喉頭浮腫						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	気道閉塞, 口腔内出血						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常, 血小板減少症, 発育性股関節形成不全						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:背部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	オナセムノゲンアベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 呼吸不全						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	特発性肺炎症候群の悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢潰瘍の増悪						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板減少症, 肝機能異常						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	オナセムノゲンアベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少, 白血球数減少, ヘモグロビン減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	未回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	右肺癌						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	移植片対宿主病, 低酸素症, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, サイトカイン放出症候群, 紅斑, 汎血球減少症, 発熱性好中球減少症, ウイルス感染, 低酸素症, 発熱						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Bacteroides fragillisによる出血性腸炎						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳幼児	転帰	未回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	足潰瘍の急性増悪						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	死亡						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	AKI, 意識障害, SOS						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カリニ肺炎						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脾梗塞						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	内シャント狭窄						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管出血, 肝障害						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	膝関節癒着, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管穿孔						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	HHV6脊髄炎						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	移植後HPS						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	細菌血症, 血球貪食症候群						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	発熱, 血小板減少症, 胃出血, 肝機能異常, 肝機能異常						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	移植片の消失(1回目移植:胸部及び上腕、2回目移植:下腿、3回目移植:背部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:腹部)						
患者等の健康被害状況	創感染						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	舌潰瘍(CMV感染)						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	特発性肺炎症候群						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全, 不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	MRSA敗血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	軽快
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	誤嚥性肺炎						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢潰瘍悪化						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	食量低下						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢虚血悪化						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全, 肺水腫						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	膝窩動脈の再狭窄						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 移植片対宿主病, コリネバクテリウム感染, 低 γ グロブリン血症, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎, 敗血症, 敗血症, CMV抗原血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス脳炎, サイトメガロウイルス脳炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管GVHD悪化による下血						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(1回目移植:左上肢)						
患者等の健康被害状況	術後創感染						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管出血						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	発疹						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球貪食性リンパ組織球症, 発熱性好中球減少症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ヘルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性動脈閉塞						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脳梗塞						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	可逆性後頭葉白質脳症症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの進行						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	関節液貯留						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝でのGVHD悪化						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢切断						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	80歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	阻血悪化						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 感染						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脳炎						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全血球数減少, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全, 白血球数減少, サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CRP 高値並びに炎症反応軽度上昇のため入院						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下痢, 胃腸出血, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全血球数減少, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	呼吸状態の悪化						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	右足趾骨髄炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明, サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	20歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	注射部位疼痛						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	骨髄炎						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	再潰瘍化・再水疱化(1), 再潰瘍化・再水疱化(2)						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	80歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染, 敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	重症感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	高血圧緊急症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	大腿切断						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ITP						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺移植片対宿主病, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症, 好中球数減少, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺出血						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カテーテル関連敗血症, 血小板減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	軟骨損傷						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アデノウイルス性出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳児	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血清フェリチン増加, 発熱, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群, 播種性血管内凝固, 急性腎障害, 骨髄抑制						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢創部感染						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	MRSA敗血症						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低栄養						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植部菲薄化						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 白血球数減少, リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 貧血, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	右足背部の壊死化						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	発熱性好中球減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	製品の物理的汚染, 製造製品出荷の問題						
患者等の健康被害状況	原疾患進行のおそれ						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV抗原血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	侵襲性肺アスペルギルス症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血中乳酸脱水素酵素増加, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	縦隔気腫						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症ショック						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性骨髄性白血病の再発						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群, 溶血の疑い						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	滑膜炎						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	角膜上皮欠損						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 敗血症性ショック, 細菌感染, 血小板数減少						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節液貯留, 軟骨損傷						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	適用部位疼痛						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 肺GVHD, 急性腎不全, 低酸素症, 多臓器不全, 意識レベルの低下						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	EBV-LPD						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原病の再発進行						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カテーテル関連血流感染症, 縦隔気腫, 痙攣						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 好中球減少症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 好中球減少症, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	皮膚有棘細胞癌						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血球数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 貧血, 好中球減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	菌血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	進行性多巣性白質脳症, サイトカイン放出症候群, 血球減少症, 好中球数減少						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	菌血症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 脳浮腫						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	非感染性肺障害(間質性肺炎)						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	男	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患再発						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝障害						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症ショック, 湿性咳嗽, 大量の下部消化管出血, 腸重積症, 心不全, 尿路感染						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	高齢	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	右5趾骨髄炎						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	EBV感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2020	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の悪化, 腎不全の悪化						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	細菌性肺炎の増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	発熱, 低 γ グロブリン血症, サイトカイン放出症候群, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, 好中球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, 好中球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の再発						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	膝関節内遊離体						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カンジダ菌血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎の増悪, 胃潰瘍の増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV腸炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	高血圧						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	抗酸菌感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多臓器不全						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下血						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝障害						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の全身多発転移						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TA-TMA						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	意識レベルの低下, EBV関連リンパ増殖性疾患, 異常Bリンパ球出現, 腹水, 胸水, 敗血症, 低血圧, 低酸素症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	女	年齢	高齢	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下肢潰瘍増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	高齢	転帰	軽快
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	局所感染合併						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胆道系酵素上昇、黄疸、肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	無顆粒球症、サイトカイン放出症候群、血小板数減少、発熱性好中球減少症、低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	再潰瘍化・再水疱化(1), 再潰瘍化・再水疱化(2), 再潰瘍化・再水疱化(3)						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発潰瘍						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少, 好中球数減少, 赤血球数減少, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患骨髄線維症(MF)の増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	製品識別番号の問題						
患者等の健康被害状況	治療開始遅延による原疾患の進行のおそれ						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	AMLの再発						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	間質性肺炎, 出血性膀胱炎, 深部静脈血栓症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Enterococcus faecium菌血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	滑膜炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	侵襲性肺アスペルギルス症, 小脳出血						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	IPS						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下部消化管出血						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性脳梗塞						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	単麻痺, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	大動脈瘤破裂						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脳梗塞						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ADL低下						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腰椎圧迫骨折						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝不全, 肝毒性, サイトカイン放出症候群, アミラーゼ増加, ブドウ球菌性蜂巣炎, 好中球数減少, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, ヘモグロビン減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕(1), 植皮瘢痕拘縮(1), 肥厚性瘢痕(2), 植皮瘢痕拘縮(2)						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス腸炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性膵炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性腎障害						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	膝関節癒着, 関節可動域低下						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管GVHD, 血球減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	乳児	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕, 皮下組織膿瘍						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	失神, 白血球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節線維性癒着						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症, 発熱性好中球減少症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ムコール感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, 血球減少症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, ニューモシスチス肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カテーテル関連血流感染症, 急性GVHDの悪化						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	膀胱感染, 敗血症, 発熱, 急性腎不全, 多臓器不全, 低酸素症, 低血圧						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管出血の悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝臓GVHD						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	80歳代	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝障害						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	白血病の再発						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	成人	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	死亡						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全身状態の悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性骨髄性白血病再発						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	脚の感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	潰瘍壊死						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	疼痛(投与部位)						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	意識障害, 状態悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	後天性血友病A						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, ヘモグロビン減少, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺GVHD, 呼吸不全, 循環不全, 肝障害(肝GVHD)の悪化, 感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス感染, 低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, 血小板数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球貪食症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	真菌感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 白血球数減少, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	総ビリルビン値上昇, 全身状態の悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血性ショック						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	左足部感染壊疽						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	侵襲性肺アスペルギルス症, CMV抗原血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胃出血, 低血圧, 低酸素症, 貧血						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺感染						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管穿孔						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下, ケロイド癬痕						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カンジダ肺炎・菌血症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	十二指腸潰瘍, 深部静脈血栓症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管aGVHDの増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	体重増加, 腹水						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	神経系障害						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ヘモグロビン減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	移植後免疫不全関連リンパ増殖症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	全身状態の悪化, 不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	網膜静脈閉塞						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	微小血管塞栓症の疑い						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス感染再燃, 汎血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	創感染による移植片の消失(2回目移植:胸部)						
患者等の健康被害状況	術後創感染						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺出血, 菌血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染症						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	EBウイルス関連リンパ増殖性疾患						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝障害						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	カテーテル関連血流感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低酸素症, 肺感染						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	女	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 皮膚移植片対宿主病						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	左下肢蜂窩織炎						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	80歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス胃腸炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	帯状疱疹						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染, 骨髄抑制						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	死亡, サイトカイン放出症候群						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患の増悪						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	ニューモシスチス・イロバチイ肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	母斑の再発						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV抗原血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	軽快
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CRS(サイトカイン放出症候群)						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CMV感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	皮膚潰瘍						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, うっ血性心不全, 貧血, 白血球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	非特異的ウイルス感染症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス腸炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心原性ショック						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	消化管移植片対宿主病, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, サイトメガロウイルス感染, 眼内炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	意識レベル低下, 腎不全による尿毒症, VRE敗血症, サイトメガロ陽性化, Asp抗原陽性						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血性ショック						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不整脈						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	再潰瘍化・再水疱化(1), 再潰瘍化・再水疱化(2), 再潰瘍化・再水疱化(3)						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	再潰瘍化・再水疱化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CRS(サイトカイン放出症候群)						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CRS(サイトカイン放出症候群)						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少(血小板減少、白血球減少)						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA, 腎不全, 肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝中心静脈塞栓症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	神経毒性						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝機能異常, 肝機能異常						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	尿失禁						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	骨嚢腫						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 血球減少症, 末梢性ニューロパチー						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	吐血, 出血性ショック, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心筋障害, 全身状態悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性瘢痕, ケロイド瘢痕						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性GVHDの悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	原疾患再発						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	膀胱感染, 下痢, 敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトメガロウイルス腸炎, 左尿管の血腫, 尿細管間質性腎炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMAの疑い						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	急性腎不全の悪化, 下血, 肝胆道系障害, 眼球結膜出血, 敗血症, 低酸素症, 低血圧, 心室性頻脈, 心停止, 脈拍低下						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血栓性微小血管症, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 播種性血管内凝固, 貧血, 高カリウム血症, 誤嚥性肺炎の疑い, 大脳萎縮						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 結腸出血						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	下部消化管出血						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	30歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	創感染(1), 創感染(2)						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肝中心静脈閉塞症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血圧低下						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 神経毒性, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CRS(サイトカイン放出症候群), 白血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	乳児	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	脳症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	10歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	神経系事象						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	深在性真菌症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	感染, サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, ブドウ球菌性敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 神経毒性, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低 γ グロブリン血症, サイトメガロウイルス感染						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	20歳代	転帰	死亡
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	好中球減少症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	異物混入						
患者等の健康被害状況	異物混入のおそれ						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)軟骨由来組織						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	関節可動域低下						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明, PS悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	リソカブタゲン マラルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	CRS(サイトカイン放出症候群)						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 多発性関節炎, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	出血						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺感染, 低酸素症, 敗血症, 低血圧						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	60歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 神経系事象(ICANS疑い Grade1-2)						
備考							

報告年度	2021	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	チサゲンレクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベク						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腸管気腫						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	死亡
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	高齢	転帰	未回復
一般的名称	ベペルミノゲン ペルプラスミド						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	創部感染						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	10歳未満	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)表皮由来細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	皮膚潰瘍						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎の悪化						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	70歳代	転帰	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	T-Bill値の上昇						
備考							