

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2024年3月31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	感染症(敗血症性ショック), 消化管出血(吐血・下血), 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	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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	肺炎, 腎障害, ウイルス性膀胱炎, 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	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	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	男	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	関節線維性癒着, 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	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:左肩胛部), 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	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	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, ネフローゼ症候群, 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	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	心室頻拍, PRES, 消化管閉塞						
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(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	
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	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	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	インフルエンザ						
備考	情報不足等により使用された再生医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	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	多臓器不全, 肝酵素上昇の増悪						
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	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(シェ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	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	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	S. epidermidis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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	侵襲性アスペルギルス症						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, 白血病再発						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	閉塞性気管支炎						
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	真菌性肺炎, TEN, 真菌血症						
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	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	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	PTLD(DLBCL)						
備考	情報不足等により使用された再生医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, 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.haemoliticus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	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	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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	原疾患(MDS)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	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	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	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, 出血性膀胱炎, 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	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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	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, サイトメガロウィルス再活性化						
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	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	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, 急性骨髄性白血病の再発						
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	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	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	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, 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	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, 関節可動域低下						
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, 出血性膀胱炎増悪						
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	悪性リンパ腫の増悪						
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	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	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, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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						
備考	情報不足等により使用された再生医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	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, 低γグロブリン血症, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, リンパ球数減少, 血球減少症						
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	なし						
患者等の健康被害状況	好中球減少症, 骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患, 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, 低γグロブリン血症						
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, 低 γ グロブリン血症, 腫瘍崩壊症候群						
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, サイトカイン放出症候群						
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, 好中球減少症, 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	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	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	パラインフルエンザウイルス肺炎						
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	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	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	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	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	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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数増加						
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, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症						
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, ヘモグロビン減少						
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, ヘモグロビン減少						
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	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 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	情報不足等により使用された再生医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	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	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, 血小板数減少, 白血球数減少, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少						
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, COVID-19						
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, 血小板数減少, ヘモグロビン減少						
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, 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疑い, 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, 再潰瘍化・再水疱化						
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						
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	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	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, 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	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	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	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						
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	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	血栓性微小血管症, うっ血性心不全, 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, 食欲減退, 全身性浮腫, 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)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	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, 白血球数減少, 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, 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	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	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, 低 γ グロブリン血症						
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	肥厚性癬痕(1), 肥厚性癬痕(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	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	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 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	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	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	不明						
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						
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	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	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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肺炎・肺水腫(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	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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 移植片対宿主病, 低酸素症, 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	情報不足等により使用された再生医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	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	敗血症, CD腸炎						
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	肝機能異常						
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	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	右前腕蜂窩織炎						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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, ニューモシスチス・イロベチイ肺炎						
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	カリニ肺炎, 出血性ショック						
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	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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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	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	サイトカイン放出症候群, 全血球数減少, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, 血中カリウム減少						
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	発熱, 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	情報不足等により使用された再生医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	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	食事量低下						
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	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	心機能低下の悪化						
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	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	2020	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, 皮膚移植片対宿主病, 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, 血小板数減少, 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, 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, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	男	年齢	乳児	転帰	その他
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	注射部位溢出						
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	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						
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	胃腸出血, サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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, 血小板数減少						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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	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	再発急性リンパ性白血病, 悪性新生物進行, 心不全, サイトカイン放出症候群, 白血球数減少, 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, 発熱性好中球減少症, 貧血						
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	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に入院						
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	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	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, リンパ球数増加						
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, 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	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	全血球数減少, 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	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	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	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	特発性肺炎症候群の悪化, 不明						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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	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, 白血球数減少, 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	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	骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患, 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	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	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, 好中球数減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, 細菌感染, B細胞無形成						
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, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少, 白血球数減少, ヘモグロビン減少						
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	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, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 白血球数減少, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少						
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	呼吸不全, 心不全, サイトカイン放出症候群, 全血球数減少, 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	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, ヘモグロビン減少, 好中球数減少, 低 γ グロブリン血症						
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	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	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	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	皮膚有棘細胞癌, 再潰瘍化・再水疱化(1), 再潰瘍化・再水疱化(2)						
備考	情報不足等により使用された再生医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	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	高齢	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, 播種性血管内凝固, 好中球数減少, 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	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	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	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	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	血小板数減少, 好中球数減少, 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	男	年齢	30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						
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, 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	2020	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, 好中球数減少, 血小板数減少, 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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	汎血球減少症						
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	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	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	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	多臓器機能不全症候群, サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群, 血小板数減少, 好中球数減少, 急性腎障害, 低 γ グロブリン血症, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 好中球数減少, 血小板数減少, リンパ球数減少						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	アデノウィルス肝炎						
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	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	第2原発性悪性疾患, 肝不全, 呼吸不全, 腎不全, 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	情報不足等により使用された再生医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	低栄養						
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	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, 低 γ グロブリン血症, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2020	性別	女	年齢	60歳代	転帰	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	脳梗塞, サイトカイン放出症候群, 貧血, 血小板数減少, 好中球数減少, 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	女	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	敗血症, 右足背壊死						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, 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	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	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	白血球減少, 血小板減少						
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, サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少						
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	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	血中乳酸脱水素酵素増加, サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群						
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	情報不足等により使用された再生医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	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症, 原疾患再発, 蜂窩織炎						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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, 白血球数減少						
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	敗血症, 敗血症性ショック, 細菌感染, 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						
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	サイトカイン放出症候群, 白血球数減少, 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	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	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, 好中球数減少, 白血球数減少						
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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	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, 白血球数減少, リンパ球数減少						
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, 再潰瘍化・再水疱化						
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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	心不全悪化, 腎不全悪化						
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	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	肝機能異常						
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	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	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	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, 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, リンパ球数増加, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	女	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, リンパ球数増加						
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, 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	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	血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, 好中球減少症, リンパ球数減少						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, 敗血症, 間質性肺炎, 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	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・胸水貯留の増悪						
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	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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベバルボベク						
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	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, カリニ肺炎						
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	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	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	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	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	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, B細胞無形成						
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, 発熱						
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	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, 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, リンパ球数減少						
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	原疾患骨髄線維症(MF)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	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	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	不明						
患者等の健康被害状況	心不全の増悪, 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	2021	性別	女	年齢	幼児	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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	下部消化管出血						
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	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	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	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	出血性脳梗塞						
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	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	サイトメガロウイルス血症, サイトカイン放出症候群, 単麻痺, 神経毒性, 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, 好中球数減少						
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	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(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ADL低下, 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(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, サイトカイン放出症候群, 肝毒性, 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, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	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, クレブシエラ尿路感染, 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, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, 白血球数減少, 好中球数減少						
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	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, 低γグロブリン血症, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 好中球数減少						
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, 免疫性血小板減少症, 好中球減少症						
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	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	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	肥厚性癒着(1), 肥厚性癒着(2), 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	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	低 γ グロブリン血症, 好中球減少症, 血球減少症, 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	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	敗血症性ショック, 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	情報不足等により使用された再生医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	肝GVHD						
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	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, 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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA, VOD, 急性GVHD, 肝障害						
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	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, 好中球数減少, 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	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	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	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	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	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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	情報不足等により使用された再生医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	ARDS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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	誤嚥						
備考	情報不足等により使用された再生医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	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	急性骨髄性白血病再発, 腸管穿孔						
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	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	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	TMA, 原病再増悪						
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	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	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, 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	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	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	肺急性GVHD, 連鎖球菌菌血症						
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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	多臓器機能不全症候群, 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, ヘモグロビン減少						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 心室細動, サイトカイン放出症候群, 急性腎障害, 白血球数減少						
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	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, 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	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, 白血球数減少, 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	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	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	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	好中球数減少, 白血球数減少, 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						
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, 腸炎, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2021	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, 神経毒性, 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	情報不足等により使用された再生医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	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						
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	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	ベパールミノゲン 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	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	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	肺感染, 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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, 腹水増加 (late onset 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	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	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, 肝機能異常, リンパ球数減少, 白血球数減少, 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	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	腸管穿孔, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, B細胞無形成, 肺炎						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, 血尿						
備考	情報不足等により使用された再生医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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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, 好中球減少症						
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	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	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	ヘモグロビン減少, リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症, シュードモナス感染						
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	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	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	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	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	二次生着不全						
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	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	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	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	血圧低下						
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	腸球菌敗血症, 肝類洞閉塞症						
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, 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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	情報不足等により使用された再生医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	肝障害の悪化						
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	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	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	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	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	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	感染, 呼吸不全, 血球貪食性リンパ組織球症, ヘモグロビン減少, 骨髄抑制, 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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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	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	原病再発, 肝中心静脈閉塞症, 細菌性肺炎, リンパ球減少, 好中球減少, 血小板減少, 白血球減少						
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	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	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	サイトカイン放出症候群, 腫瘍崩壊症候群, 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	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, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少, 血小板数減少						
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	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腸炎						
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	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	消化管感染, サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2021	性別	男	年齢	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	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, 消化管移植片対宿主病						
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, 血小板数減少, 腎機能障害, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2021	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	汎血球減少の悪化						
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	肝酵素上昇						
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	肝毒性, 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, 好中球数減少, 白血球数減少						
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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	腎不全, VRE敗血症, サイトメガロウイルス抗原血症, アスペルギルス抗原陽性						
備考	情報不足等により使用された再生医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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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)						
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	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	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	汎血球減少						
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	MRSA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	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	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	TMA, 腎機能低下, 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	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	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, 発熱性好中球減少症, 腫瘍崩壊症候群						
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	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	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	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	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	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	肝酵素上昇, 血小板減少症						
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	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, リンパ球数減少, 血小板数減少, 大腸菌性胃腸炎						
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	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	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	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	好中球減少症, 低 γ グロブリン血症, 肺炎						
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	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, 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	
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	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, 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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	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	GNRnf菌血症 (Stenotrophomonas maltophilia), 出血傾向 口腔内出血, 出血傾向 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	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	細菌性肺炎, 心筋障害						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	原疾患再発						
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	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	急性骨髄性白血病の再発						
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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	TMA, 肺炎, 血球減少, SOS/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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	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	血栓性微小血管症, 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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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	情報不足等により使用された再生医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	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	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, 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Grade5						
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	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	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	皮膚裂傷, 脳症, 敗血症						
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	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, 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	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	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	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	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	2021	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	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行, 低 γ グロブリン血症						
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	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, 低 γ グロブリン血症						
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	細菌性性器感染, 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, 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	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, 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, 血小板数減少, ヘモグロビン減少						
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, 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, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	女	年齢	50歳代	転帰	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, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少						
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, 低 γ グロブリン血症, 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	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, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2021	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	好中球数減少, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群, 神経毒性, 意識レベルの低下, 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, 発熱性好中球減少症						
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, B細胞無形成						
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, 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	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, ヘモグロビン減少						
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, 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	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	好中球減少症, 低 γ グロブリン血症, 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	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	2021	性別	男	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	CRS(サイトカイン放出症候群), 器質化肺炎, サイトメガロウイルスの再活性化, Sepsis(敗血症)に伴うARDS(急性呼吸窮迫症候群)						
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	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	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	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	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	情報不足等により使用された再生医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	急性リンパ性白血病の再発						
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	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	女	年齢	30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	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	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	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	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	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	死亡
一般的名称	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
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, DIC, 原病再発						
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	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	情報不足等により使用された再生医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	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	機械的刺激による移植片の剥離(1回目移植:背部)						
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	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	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	下血量の増加						
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	気管狭窄						
備考							

報告年度	2021	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	真菌感染症, 巨大胃潰瘍, 消化管出血						
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	移植後リンパ増殖性疾患						
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	血栓性微小血管症, 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	2021	性別	女	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	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	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						
備考	情報不足等により使用された再生医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	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	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, 貧血						
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, B細胞除去後の回復						
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	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2021	性別	男	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	創感染, 再潰瘍化・再水疱化						
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	移植片の肥厚						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
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)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	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	血栓性微小血管症, 免疫性腔水症						
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(同種)骨髄由来間葉系幹細胞						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低血糖						
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	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	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	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	水腎症, 白血球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2021	性別	男	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	血栓性微小血管症, 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	2022	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	2022	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	慢性移植片対宿主病, 再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 白血球数減少, 低γグロブリン血症, リンパ球数減少						
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	2022	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, リンパ球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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	アナフィラキシー反応						
備考							

報告年度	2022	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	低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 血小板数減少, 腸球菌感染						
備考							

報告年度	2022	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	白血球数減少, 好中球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	急性移植片対宿主病, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, 腸球菌感染, 低 γ グロブリン血症, ヘモグロビン減少, 白血球数減少						
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	2022	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	肝毒性, サイトカイン放出症候群, 神経毒性, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症, 腫瘍崩壊症候群, 不全片麻痺, 不全対麻痺						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	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, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2022	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	好中球数減少, 血小板減少症, サイトカイン放出症候群, 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	2022	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, 血小板数減少, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 好中球数減少, 低 γ グロブリン血症, 細菌性肺炎						
備考							

報告年度	2022	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	リンパ球減少症						
備考							

報告年度	2022	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, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, クロストリジウム・ディフィシル感染, 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	2022	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, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, バチルス感染, 好中球数減少, 白血球数減少, 血小板数減少, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 血球貪食性リンパ組織球症						
備考							

報告年度	2022	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	ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 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, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	無顆粒球症, サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	急性移植片対宿主病, サイトカイン放出症候群, 多臓器機能不全症候群, リンパ球数減少, 血小板数減少						
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	2022	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	2022	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	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症, 心不全, 急性移植片対宿主病, 慢性移植片対宿主病, 腫瘍崩壊症候群						
備考							

報告年度	2022	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	骨髄異形成症候群再発						
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	2022	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	下部消化管出血						
備考							

報告年度	2022	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	下痢						
備考							

報告年度	2022	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						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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, γ -グルトアミルトランスフェラーゼ増加						
備考							

報告年度	2022	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	肺移植片対宿主病, リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	70歳代	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	圧迫骨折						
備考							

報告年度	2022	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	ATL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	2022	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	サイトメガロウイルス網膜症						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	2022	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	軟骨損傷						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	アスペルギルス抗原陽性						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	70歳代	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	2022	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	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	2022	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	EBV-LPD, 菌血症, 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	2022	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	血球減少症, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	足潰瘍の壊死化						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	発熱						
備考							

報告年度	2022	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, 肺GVHD, 敗血症(Corynebacterium)						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	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	2022	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	2022	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	2022	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	2022	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グレード1						
備考							

報告年度	2022	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	CRS(サイトカイン放出症候群)グレード2以上						
備考							

報告年度	2022	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	出血性膀胱炎, 血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	汎血球減少						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	50歳代	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, 再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫						
備考							

報告年度	2022	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						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	30歳代	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	CRS(サイトカイン放出症候群)						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	70歳代	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	CRS(サイトカイン放出症候群), NT(神経毒性)						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	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	ICANS(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	2022	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						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	50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	サイトカイン放出症候群, 肺炎, 器質化肺炎, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 消化管移植片対宿主病, 赤血球減少症, 血小板減少症, 白血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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, 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	2022	性別	男	年齢	乳幼児	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	血栓性微小血管症, 貧血, 肝機能異常, 徐脈, 不整脈, 肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	50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	2022	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	意識消失, 痙攣発作						
備考							

報告年度	2022	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, 発熱						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, リンパ球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	不明	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	SPO2低下, 血圧低下, 神経系症状(ICANS)						
備考							

報告年度	2022	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	CRS(サイトカイン放出症候群)グレード1(発熱のみ)						
備考							

報告年度	2022	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	左顔面神経麻痺, 重症CRS						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	末梢神経障害						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	移植後血栓性微小血管障害, 肺胞出血						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	CRS グレード3(サイトカイン放出症候群 グレード3)						
備考							

報告年度	2022	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悪化						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	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	2022	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再燃						
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	2022	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	2022	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, 顔面麻痺, 急性腎障害, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	成人	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	2022	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	不明						
備考							

報告年度	2022	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	血小板減少症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	成人	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, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	男	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	肺炎						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	肺ノカルジア症, Corynebacterium accolens敗血症						
備考							

報告年度	2022	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	低血糖						
備考							

報告年度	2022	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						
備考							

報告年度	2022	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, 好中球数減少, 白血球数減少, リンパ球数減少, α 溶血性レンサ球菌感染						
備考							

報告年度	2022	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	全身性カンジダ, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, リンパ球数減少, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	血小板数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少, 好中球数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	サイトメガロウイルス感染, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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						
備考							

報告年度	2022	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	ヘモグロビン減少, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, リンパ球数減少, 汎血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 血球減少症, β 溶血性レンサ球菌感染						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 白血球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 血小板数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	女	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	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, 好中球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 血球貪食性リンパ組織球症, 真菌性肺炎						
備考							

報告年度	2022	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, 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	2022	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, 下痢, 血小板数減少, リンパ球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 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, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, ヒトヘルペスウイルス7感染, 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, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 肺炎球菌性肺炎						
備考							

報告年度	2022	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	移植片対宿主病, 移植片対宿主病, 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, ヘモグロビン減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 敗血症						
備考							

報告年度	2022	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	心不全疑い						
備考							

報告年度	2022	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, 蜂巣炎, 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, 腸球菌感染						
備考							

報告年度	2022	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	ウイルス血症, 膀胱感染						
備考							

報告年度	2022	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	移植後リンパ増殖性疾患						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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	骨髄抑制, 発熱性好中球減少症, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, 急性腎不全, 低血圧						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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肺炎, 腸炎, 胆嚢炎						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	30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	好中球減少, CRS(サイトカイン放出症候群)						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	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	リンパ腫の増悪						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
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	リンパ腫の増悪						
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	2022	性別	女	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	サイトカイン放出症候群(CRS)						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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:殿部), 機械的刺激による移植片の剥離(3回目移植:殿部)						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	移植片の剥離・脱落						
患者等の健康被害状況	なし						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	細菌感染						
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	2022	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Cytokine release syndrome, Delirium, Thrombocytopenia, 意識レベルの低下, 意識消失, 神経毒性(ICANS), 低 γ グロブリン血症, 低酸素症, 認知機能障害, 認知機能障害						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	急性肝不全, 虚血性肝炎, 多臓器機能不全症候群, トロポニンI増加						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	20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	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	2022	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	気管出血, 肝機能障害の悪化, 口腔内出血, 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	2022	性別	不明	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	肝障害						
備考							

報告年度	2022	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, 髄外再発, 緑膿菌敗血症・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	2022	性別	女	年齢	30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	皮膚有棘細胞癌						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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	肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	不明						
患者等の健康被害状況	心停止						
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	2022	性別	女	年齢	30歳代	転帰	死亡
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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 脳腫脹, サイトカイン放出症候群						
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	2022	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						
備考							

報告年度	2022	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	肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	性別	男	年齢	乳児	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, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	消化管穿孔						
備考							

報告年度	2022	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	不明						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	突然死						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
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	血栓性微小血管症, 消化管移植片対宿主病, アスペルギルス感染, エンテロバクター性菌血症, バクテロイデス性菌血症						
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	2022	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	2022	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	血栓性微小血管症						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	心機能障害の増悪						
備考							

報告年度	2022	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	ウイルス血症						
備考							

報告年度	2022	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	消化管急性GVHD再燃						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群, 汎血球減少症, 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	2022	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	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, CAR-T細胞持続性の消失						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群, 急性心不全						
備考							

報告年度	2022	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	呼吸不全						
備考							

報告年度	2022	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	急性心不全, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	発熱						
備考							

報告年度	2022	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	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, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, 発熱						
備考							

報告年度	2022	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, 血小板数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	発熱, 血小板数減少, 白血球数減少, リンパ球数減少, 好中球減少症, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2022	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	白血球数減少, 好中球数減少, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	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, 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	2022	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	ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 血小板数減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	全身性痙攣						
備考							

報告年度	2022	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	血球減少, 不明						
備考							

報告年度	2022	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による下血						
備考							

報告年度	2022	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, 汎血球減少症, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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	HHV-6脳炎, カンジダ血症, 消化管出血の再燃、増悪, 多臓器不全, 急性腎障害の悪化						
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	2022	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	血栓性微小血管症(TMA), CMV抗原血症陽性, 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	2022	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GVHDの増悪						
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	2022	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	植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	70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	2022	性別	女	年齢	60歳代	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(CRS)の可能性, 意識障害						
備考							

報告年度	2022	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						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	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	神経毒性						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	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	神経毒性						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	成人	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	2022	性別	男	年齢	70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	左足背潰瘍						
備考							

報告年度	2022	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, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 血球減少症						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	成人	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性胃炎, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	肝障害						
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	2022	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	赤血球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2022	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	急性骨髄性白血病再発						
備考							

報告年度	2022	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	白質脳症, 敗血症						
備考							

報告年度	2022	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	CMV感染症, MRSA敗血症, ニューモシスチス肺炎						
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	2022	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	食物アレルギー						
備考							

報告年度	2022	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	血小板数減少, 好中球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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, 好中球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, 血小板数減少, ヘモグロビン減少, リンパ球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 敗血症性ショック, シュードモナス性菌血症, 好中球絶対数減少, アラニンアミノトランスフェラーゼ増加, アルカリホスファターゼ増加, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 血中ビリルビン増加, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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, 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, 好中球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, サイトカイン放出症候群, エンテロウイルス感染						
備考							

報告年度	2022	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, 蜂巣炎, ヘモグロビン減少, 血小板数減少, シュードモナス感染						
備考							

報告年度	2022	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, 低 γ グロブリン血症, カンジダ性肺炎, 血小板数減少, カンジダ性眼内炎, 低 γ グロブリン血症, 急性移植片対宿主病, 非ホジキンリンパ腫, リンパ増殖性障害						
備考							

報告年度	2022	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	低 γ グロブリン血症, 血小板数減少, 好中球数減少, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2022	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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	男	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	ヘモグロビン減少, サイトカイン放出症候群, 好中球数減少, 白血球数減少, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	2022	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	不明						
患者等の健康被害状況	不整脈						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	40歳代	転帰	死亡
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Bacteraemia S. maltophilia, Cytokine release syndrome (CRS), ICANS, Consciousness disturbed, Haemophagocytic syndrome, Myelosuppression prolonged						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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	2022	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	2022	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	2022	性別	女	年齢	成人	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	水頭症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	60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	CRS(サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, PD(原疾患による増悪)(悪性新生物進行)), VF(心室細動), 低カリウム血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	60歳代	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(CRS), 神経毒性(NE)を疑い						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	成人	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	器質化肺炎						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	60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	血小板減少, サイトカイン放出症候群(CRS)						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	2022	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	菌血症, 非感染性肺合併症						
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	2022	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						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	血小板減少						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	不明	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	原疾患の悪化						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	成人	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	2022	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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)						
備考							

報告年度	2022	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(悪性リンパ腫)の増悪						
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	2022	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	免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)						
備考							

報告年度	2022	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	皮膚腫瘍						
備考							

報告年度	2022	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	Pseudomonas sepsis, Pseudomonas sepsis						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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	VOD/SOS						
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	2022	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	腸閉塞						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	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	2022	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	不明						
患者等の健康被害状況	B細胞除去後の回復, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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	B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	女	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	肝機能異常, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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	十二指腸潰瘍・出血						
備考							

報告年度	2022	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							

報告年度	2022	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	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	2022	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	サイトメガロウイルス抗原血症, 血栓性微小血管症(TMA)						
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	2022	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	B細胞無形成, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	不明	年齢	不明	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	急性白血病の再発						
備考							

報告年度	2022	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	緑膿菌性敗血症再燃, 急性腎不全の悪化						
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	2022	性別	女	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	侵襲性肺アスペルギルス症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	70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腸炎, K.oxytoca敗血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	70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	E.faecalis敗血症						
備考							

報告年度	2022	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	骨嚢腫						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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, 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	2022	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	2022	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	サイトメガロウイルス感染						
備考							

報告年度	2022	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	汎血球減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	リンカブタゲン 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	発熱性好中球減少症, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 白血球減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, サイトメガロウイルス血症						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	2022	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	てんかん重積状態						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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, 血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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, 血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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, 血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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						
備考							

報告年度	2022	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	GVHDの増悪						
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	2022	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	大切断						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 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	2022	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	創傷再増悪						
備考							

報告年度	2022	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	メジャーアンプタ						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
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, 敗血症, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, サイトメガロウイルス感染, 血球減少症						
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	2022	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	下血						
備考							

報告年度	2022	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	創感染, 皮膚潰瘍						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	成人	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	血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	70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	不明						
患者等の健康被害状況	サイトカイン放出症候群, 毛細血管漏出症候群						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胸水, 血球減少症, サイトカイン放出症候群, 発熱性好中球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	肺胞出血						
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	2022	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	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	2022	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, 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	2022	性別	男	年齢	成人	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	2022	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	治療効果なしあるいは原疾患の悪化						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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疑い, 発熱性好中球減少症疑い						
備考							

報告年度	2022	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	腫瘍						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, トランスアミナーゼ上昇, 腫瘍崩壊症候群						
備考							

報告年度	2022	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	慢性GVHD						
備考							

報告年度	2022	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	細菌感染						
備考							

報告年度	2022	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							

報告年度	2022	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	腸管穿孔						
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	2022	性別	不明	年齢	不明	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	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	2022	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	下部消化管出血, 肝不全の悪化, 急性腎不全の悪化, 低血圧, 敗血症, 発熱						
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	2022	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	類洞閉塞症候群, 腹水, 体重増加, 骨痛, 血中ビリルビン増加, 肺感染, 低酸素症, 低血圧, 心停止, 下部消化管出血, 血尿, 膀胱感染, 腹部膨満, ウイルス血症						
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	2022	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, 急性腎不全, TMA 血栓性微小血管症, 敗血症, 下部消化管出血, 血中ビリルビン増加, 血尿, 類洞閉塞症候群, 低酸素症, 低血圧						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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	PT-LPD, 腸管穿孔						
備考							

報告年度	2022	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	肥厚性瘢痕, 植皮瘢痕拘縮						
備考							

報告年度	2022	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(CKDの増悪), 真菌性肺炎疑い, 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	2022	性別	女	年齢	成人	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, 白血球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 低 γ グロブリン血症, 食欲減退, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	呼吸不全, 細菌感染, 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, 白血球数減少, 無顆粒球症, 好中球数減少, リンパ球数減少						
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	2022	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	敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2022	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	腫瘍形成性再発						
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	2022	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	2022	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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	細菌感染, 真菌感染, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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, 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	2022	性別	女	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	骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患, コリネバクテリウム感染, 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, ヘモグロビン減少, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	白血球数減少, 血小板数減少, リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	2022	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	2022	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	好中球数減少, サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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, サイトメガロウイルス感染						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	ダルバドストロセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肛門周囲膿瘍						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, 血小板数減少, ヘモグロビン減少, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少, 白血球数減少						
備考							

報告年度	2022	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	不明						
患者等の健康被害状況	好中球数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	好中球数減少, 低 γ グロブリン血症, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2022	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, 末梢性ニューロパチー						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	EBV関連リンパ増殖性疾患						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2022	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	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	2022	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	脳出血, HHV-6脳脊髄炎						
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	2022	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	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	2022	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	大腿切断						
備考							

報告年度	2022	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	胆のう炎						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	敗血症, 敗血症						
備考							

報告年度	2022	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	皮膚GVHD, 高次機能障害が再び増悪						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	不明	年齢	70歳代	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	MRSA感染性心内膜炎, 腹腔内膿瘍, 出血性直腸潰瘍						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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, 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	2022	性別	女	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	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	2022	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	重症肺炎						
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	2022	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GVHDの増悪, 緑膿菌性敗血症, 血尿						
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	2022	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	出血性膀胱炎						
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	2022	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	肥厚性瘢痕						
備考							

報告年度	2022	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(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	2022	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	肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	CMV腸炎						
備考							

報告年度	2022	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	黄色ブドウ球菌敗血症, EBVウィルス血症						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群, ALT増加, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	60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	低 γ グロブリン血症, 白血球減少症, 悪性新生物進行						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	40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	サイトカイン放出症候群, 悪性新生物進行, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	50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	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, 低 γ グロブリン血症, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血液の状態(白血球)が回復してこない, 血液の状態(血小板)が回復してこない, 血液の状態(赤血球)が回復してこない						
備考							

報告年度	2022	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, TMA						
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	2022	性別	男	年齢	60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	低 γ グロブリン血症, 細菌性副鼻腔炎, サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 緑膿菌感染, 白血球減少, 貧血						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群, 貧血, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	10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	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群, シュードモナス性菌血症, 好中球数減少, 血小板数減少, 低フィブリノゲン血症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	50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	サイトカイン放出症候群, 血小板減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	性別	女	年齢	60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	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	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	発熱性好中球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	意識レベルの低下, ウイルス血症, 感染性脳炎, 腹痛, 発熱, 低血圧, 敗血症性ショック, 肝機能障害, 播種性ADV感染症, 鼻出血, 下部消化管出血, 血尿, 多臓器不全						
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	2022	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	EBV感染症						
備考							

報告年度	2022	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	汎血球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	閉塞性細気管支炎症候群, 慢性皮膚移植片対宿主病, 慢性肺移植片対宿主病, 慢性口腔移植片対宿主病, 好中球数減少, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	2022	性別	男	年齢	70歳代	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	2022	性別	不明	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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血症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	40歳代	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	2022	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	2022	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	再発, PTLD						
備考							

報告年度	2022	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	2022	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	左室収縮機能障害						
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	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	製品の破損						
患者等の健康被害状況	悪性新生物進行のおそれ						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパルボベグ						
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, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2022	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	下肢切断						
備考							

報告年度	2022	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2022	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	2022	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	血栓性微小血管障害						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	70歳代	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	性別	男	年齢	50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	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 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	2022	性別	男	年齢	60歳代	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2022	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	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	2022	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, リステリア感染, 好中球数減少, 全血球数減少						
備考							

報告年度	2022	性別	女	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	サイトカイン放出症候群, 遷延性好中球減少症						
備考							

報告年度	2022	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	慢性GVHD						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	ウイルス血症, 膀胱感染, 白血病再発, 下部消化管出血, 低血圧, 低酸素症						
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	2022	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発性骨髄腫進行, 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	2022	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2022	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Cytokine release syndrome						
備考							

報告年度	2022	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							

報告年度	2022	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, 不明						
備考							

報告年度	2022	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	ダルバドストロセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	肛門周囲痛						
備考							

報告年度	2022	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	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	2022	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	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	2022	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
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	多臓器不全, 誤嚥性肺炎, サイトカイン放出症候群, 脊髄障害						
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	2022	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	インターロイキン6増加, 発熱						
備考							

報告年度	2022	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, 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	2022	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	原病増悪						
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	2022	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	左眼瞼蜂窩織炎(緑膿菌)						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	TMA						
備考							

報告年度	2023	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	胸壁髄外病変の増大						
備考							

報告年度	2023	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	白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Cytokine release syndrome, Depressed level of consciousness, Depressed level of consciousness, 腫瘍増大[びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫], 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)						
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	2023	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							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	細菌感染, 心不全, 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, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	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	皮膚癌						
備考							

報告年度	2023	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	発熱, 敗血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	ダルバドストロセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	クローン病増悪						
備考							

報告年度	2023	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	腸炎						
備考							

報告年度	2023	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	血小板減少症, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2023	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	低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, 好中球数減少, ブドウ球菌性菌血症, サイトカイン放出症候群, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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	VOD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	2023	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	消化管GVHDの増悪, CMV腸炎						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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/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	2023	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	痙攣発作						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	10歳未満	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	血球貪食症候群						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	骨髄抑制, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	乳児	転帰	回復
一般的名称	オナセムノゲン アベパールボベク						
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	2023	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, 菌血症 Corynebacterium, 菌血症 s.maltophilia						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	MRSE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	2023	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	可逆性脳血管収縮症候群(RCVS)						
備考							

報告年度	2023	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	左下腿壊死						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	移植後非感染性肺合併症						
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	2023	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	菌血症						
備考							

報告年度	2023	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	トキソプラズマ肺炎						
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	2023	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	移植後EBV関連リンパ増殖性疾患						
備考							

報告年度	2023	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	発熱性好中球減少症, TMA, 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	2023	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	肺感染, 敗血症, 低酸素血症, ウイルス血症, 下部消化管出血, 貧血, 発熱, 尿閉, 低血圧						
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	2023	性別	女	年齢	成人	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	2023	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	血小板減少						
備考							

報告年度	2023	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	腸管気腫						
備考							

報告年度	2023	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	S状結腸穿孔						
備考							

報告年度	2023	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	SOS, 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	2023	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	慢性GVHD						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	Candida菌血症, Enterococcus faecium菌血症, 慢性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	2023	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	水痘帯状疱疹ウイルス感染						
備考							

報告年度	2023	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	血圧低下, 意識障害						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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	関節包の肥大						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	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, 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	2023	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	頸部の皮下気腫, 縦隔気腫, 腸管気腫						
備考							

報告年度	2023	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	ビリルビン値上昇, 血球減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	意識障害						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	不明言動, 感染性脳炎, WT1値上昇, MDSの再発・白血病化						
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	2023	性別	女	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	下肢切断						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	大腿骨頸部骨折						
備考							

報告年度	2023	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	痙攣発作						
備考							

報告年度	2023	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, 皮膚移植片対宿主病, 形質細胞性骨髄腫						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発性骨髄腫進行, 中枢神経系障害, サイトカイン放出症候群, 白血球減少, 貧血, 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	2023	性別	男	年齢	40歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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							

報告年度	2023	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GVHDの増悪						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	2023	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	VOD						
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	2023	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	菌血症, 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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	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	肺胞出血, 生着症候群, S.maltophilia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	2023	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	喉頭浮腫						
備考							

報告年度	2023	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	原疾患再発						
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	2023	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	原疾患の悪化						
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	2023	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	血栓性微小血管症, 深在性真菌症						
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	2023	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, 原病の再発						
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	2023	性別	女	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	細菌性腸炎						
備考							

報告年度	2023	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	脳炎, 認知症						
備考							

報告年度	2023	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	菌血症, 血小板減少						
備考							

報告年度	2023	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	サイトメガロウイルス再活性化, 気胸						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70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	腸管穿孔						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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	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	2023	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	全血球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	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	カンジダ菌血症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50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	2023	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	2023	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	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	2023	性別	男	年齢	10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)						
備考							

報告年度	2023	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	血栓性微小血管障害症						
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	2023	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						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	BKV膀胱炎, 高血糖						
備考							

報告年度	2023	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	深在性真菌症						
備考							

報告年度	2023	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	血小板減少						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	性別	男	年齢	10歳未満	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	非ホジキンリンパ腫進行, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	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	全血球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70歳代	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	非ホジキンリンパ腫進行						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	出血性胃潰瘍, 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	2023	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	2023	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	肺炎, ARDS						
備考							

報告年度	2023	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	貧血, 無呼吸, 低血圧, 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	2023	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	急性腎障害						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	ダルバドストロセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	肛門潰瘍						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発形質細胞性骨髄腫						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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	急性移植片対宿主病, サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少, ヘモグロビン減少						
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	2023	性別	男	年齢	高齢	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	2023	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	尿路感染症						
備考							

報告年度	2023	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	心タンポナーデ						
備考							

報告年度	2023	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	神経系障害, 低 γ グロブリン血症, サイトメガロウイルス感染, 白血球数減少, 好中球数減少, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	腎不全, 肝不全, 敗血症, 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, ヘモグロビン減少, 第2原発性悪性疾患, 骨髄異形成症候群, 骨髄増殖性新生物, リンパ増殖性障害						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	2023	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	リンパ球数増加, 低 γ グロブリン血症, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	男	年齢	高齢	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	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, クロストリジウム・ディフィシル感染, 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						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70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	中咽頭癌, 骨髄異形成症候群, 第2原発性悪性疾患, サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 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	2023	性別	女	年齢	成人	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, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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, 低γグロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	成人	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, リンパ球数増加, ヘモグロビン減少						
備考							

報告年度	2023	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	腹水						
備考							

報告年度	2023	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	深在性真菌症, EBV-LPD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	2023	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	敗血症性ショック, CMV胃腸炎						
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	2023	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	肺炎, 肺炎, ウイルス性脳炎疑い						
備考							

報告年度	2023	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	CMV抗原血症, 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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発性骨髄腫進行, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 敗血症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	死亡NOS						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	皮膚色素過剰						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	男	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	不明						
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	2023	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, 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	2023	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	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	2023	性別	男	年齢	成人	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, 蜂巣炎, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	成人	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	2023	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, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	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, 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, ヘモグロビン減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	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, 神経毒性, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, ヘモグロビン減少, リンパ球数減少, 血小板数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	2023	性別	女	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	男	年齢	高齢	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	2023	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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 敗血症性ショック, 遷延性血球減少症, サイトメガロウイルス感染						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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, リンパ球数増加						
備考							

報告年度	2023	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	低 γ グロブリン血症, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	菌血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	40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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	血清フェリチン増加, 血中乳酸脱水素酵素増加, 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	2023	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	ケロイド瘢痕						
備考							

報告年度	2023	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	成人	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	肺腺癌						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	急性骨髄性白血病再発						
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	2023	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							

報告年度	2023	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	難治性腹水貯留						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ピクルニューセル						
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	2023	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, 播種性HSV1感染症, IPS, 低酸素血症, 敗血症, 肝障害, 低血圧, 尿量減少, 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	2023	性別	男	年齢	70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	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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Cytokine release syndrome						
備考							

報告年度	2023	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), 母斑の再発, 肥厚性瘢痕(2), 植皮瘢痕拘縮(2)						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	女	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	クレブシエラ菌血症, DIC, 両下肢蜂窩織炎						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	原疾患の再発						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	移植関連血栓性微小血管障害TA-TMA, 廃用症候群						
備考							

報告年度	2023	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	原病の再発後の悪化						
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	2023	性別	女	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	Nocardia肺炎, Mycobacterium abscessus肺炎						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	細菌性肺炎, 腸管気腫症						
備考							

報告年度	2023	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	細菌性肺炎						
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	2023	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	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	2023	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	肺胞出血						
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	2023	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							

報告年度	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	侵襲性肺炎球菌感染症						
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	2023	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	SOS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	2023	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, 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	2023	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						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	麻痺性イレウス, 消化管出血, 誤嚥性肺炎						
備考							

報告年度	2023	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	出血						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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, 多臓器不全						
備考							

報告年度	2023	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	多臓器不全						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	血小板減少						
備考							

報告年度	2023	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	白血病中枢神経再発						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	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	血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	細菌性肺炎						
備考							

報告年度	2023	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	SOS/VOD, 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	2023	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	原病の再発・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	2023	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	非感染性肺合併症, 不明						
備考							

報告年度	2023	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	原疾患の再発						
備考							

報告年度	2023	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	肺胞出血						
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	2023	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	2023	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	下肢動脈閉塞						
備考							

報告年度	2023	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	CMV腸炎, 高ビリルビン血症						
備考							

報告年度	2023	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	菌血症						
備考							

報告年度	2023	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	出血性膀胱炎, 敗血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	静脈閉塞性疾患, 静脈閉塞性肝疾患, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	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	発熱						
備考							

報告年度	2023	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	発熱						
備考							

報告年度	2023	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	慢性GVHD, ウイルス血症, TMA, 貧血, 口腔内出血, 急性腎不全, 意識レベルの低下, 低酸素症, 尿量減少, 体重増加, 低血圧, 下部消化管出血, IPS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	2023	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	低血圧, 皮疹, 下部消化管出血, 敗血症, 真菌性敗血症, 紅皮症, 播種性ADV感染症, 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	2023	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	血小板減少, 呼吸不全, 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	2023	性別	女	年齢	40歳代	転帰	未回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS, 意識レベルの低下, 低ガンマグロブリン血症, Cytokine release syndrome						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	30歳代	転帰	未回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	低ガンマグロブリン血症, Cytokine release syndrome						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	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, 低 γ グロブリン血症, サイトメガロウイルス血症, 白血球数減少, 好中球数減少, リンパ球数減少, 血小板数減少, 急性皮膚移植片対宿主病, 非ホジキンリンパ腫, エプスタイン・バーウイルス感染, B細胞無形成, 真菌性肺炎						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	青少年	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, 血球貪食性リンパ組織球症, 低 γ グロブリン血症, B細胞無形成						
備考							

報告年度	2023	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	低 γ グロブリン血症, リンパ球数減少, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	成人	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, 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	2023	性別	男	年齢	成人	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	2023	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							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	性別	女	年齢	20歳代	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, 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	2023	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	感染性腸炎						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	足部病変の増悪						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発性骨髄腫進行, 低 γ グロブリン血症, 貧血						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 貧血, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 喉頭浮腫, 低 γ グロブリン血症, 好中球減少症, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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(ATLL)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	2023	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, 細菌性肺炎, 消化管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	2023	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, 低 γ グロブリン血症, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	サイトメガロウイルス抗原血症						
備考							

報告年度	2023	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	緑膿菌尿路感染症, 消化管GVHDの増悪, 移植後リンパ球増殖症(PTLD), 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	2023	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	30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	四肢不全麻痺, 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	2023	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	腹腔内感染症						
備考							

報告年度	2023	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	CMV胃腸炎						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	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	肝機能検査値上昇						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 多発性骨髄腫進行, 血小板数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	10歳代	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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
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, 喉頭浮腫						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	溶血性貧血, 血栓性微小血管症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	40歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	血球減少症						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	MRSA菌血症, 肺真菌症(肺アスペルギルス症疑い), MRSA菌血症						
備考							

報告年度	2023	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	消化管出血, 原病再発						
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	2023	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, 重症肺炎, 急性腎不全, Maltophilia肺炎, 真菌性肺炎						
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	2023	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	多臓器不全						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	80歳代	転帰	未回復
一般的名称	ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	持続性角膜上皮欠損, 角膜血管新生						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	再発形質細胞性骨髄腫						
備考							

報告年度	2023	性別	女	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	2023	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	足潰瘍の急性増悪						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	20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	cGVHD						
備考							

報告年度	2023	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	大腿切断						
備考							

報告年度	2023	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	第3脳神経麻痺						
備考							

報告年度	2023	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	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 悪性新生物進行, 骨転移, 肝転移, 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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
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	COVID-19肺炎, リンパ球数減少, B細胞無形成						
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	2023	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	CMVウイルス抗原血症						
備考							

報告年度	2023	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	細菌性腸炎						
備考							

報告年度	2023	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	血小板減少						
備考							

報告年度	2023	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	TA-TMA, CMV腸炎の増悪, 麻痺性イレウス						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
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	末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明, COVID-19						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	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	汎血球減少症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	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	消化管穿孔						
備考							

報告年度	2023	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	ウイルス性膀胱炎						
備考							

報告年度	2023	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	細菌感染症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70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	菌血症						
備考							

報告年度	2023	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, VOD/SOS, 麻痺性イレウス, 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	2023	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	原疾患の再発						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	80歳代	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, 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群, サイトメガロウイルス感染						
備考							

報告年度	2023	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	脳炎, 神経毒性, 血球減少症, サイトカイン放出症候群, 好中球減少症, 真菌性肺炎						
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	2023	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	頻脈, 敗血症性ショック, 不明						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60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	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート						
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	2023	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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
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	非ホジキンリンパ腫進行, サイトカイン放出症候群						
備考	使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が認められない。						

報告年度	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
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	非ホジキンリンパ腫進行, サイトカイン放出症候群, 低ガンマグロブリン血症, 菌血症, 血小板数減少, 貧血, 白血球減少						
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	2023	性別	女	年齢	40歳代	転帰	死亡
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	非ホジキンリンパ腫進行, サイトカイン放出症候群, 白血球減少, リンパ球数減少, 好中球数減少, 血小板数減少						
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	2023	性別	女	年齢	60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	白血球数減少, 貧血, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50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	低 γ グロブリン血症, 非ホジキンリンパ腫進行, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	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	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						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 貧血, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60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	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	サイトカイン放出症候群, 低 γ グロブリン血症, 非ホジキンリンパ腫進行						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	40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	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	2023	性別	女	年齢	40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	サイトカイン放出症候群, 血小板数減少, 白血球数減少, 低 γ グロブリン血症, 非ホジキンリンパ腫進行						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
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	溺死						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	性別	女	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	サイトカイン放出症候群, クロストリジウム・ディフィシレ感染, 非ホジキンリンパ腫進行, 低γグロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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感染症, 中心静脈カテーテル感染症, 敗血症性ショック						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	EBウイルス関連リンパ増殖性疾患						
備考							

報告年度	2023	性別	女	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60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	菌血症, 低γグロブリン血症, 血小板数減少, 貧血, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	20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	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, 腸球菌性敗血症, トキソプラズマ感染, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	30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	サイトカイン放出症候群, 発熱性好中球減少症, クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎, 低γグロブリン血症, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60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	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	2023	性別	男	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	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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	死亡
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	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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	cardiac tamponade, CRS						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	Cytokine release syndrome						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	死亡
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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, 輸注実施対象疾患の再発・持続・進行/増悪, 意識レベルの低下, 神経毒性(ICANS), 動胞神経麻痺						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	性別	女	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	神経毒性(ICANS), 認知機能障害, 認知機能障害, CRS, 低 γ グロブリン血症						
備考							

報告年度	2023	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	出血性膀胱炎, 意識障害						
備考							

報告年度	2023	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	急性硬膜下血腫, 真菌血症(Candida guilliermondii)						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	2023	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	発熱, 不明						
備考							

報告年度	2023	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	急性GVHDの再燃						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70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	気道浮腫, 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	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	自律神経失調, 脳ヘルニア, 口内炎, 血球減少症, 肺炎, 炎症, 血球減少症, 炎症, 炎症						
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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	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	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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	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	サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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	2023	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	2023	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, 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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	2023	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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	母斑の再発						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	乳幼児	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), 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	2023	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	敗血症性ショック, 低血圧						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	有害事象NOS, サイトカイン放出症候群, 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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	有害事象NOS, サイトカイン放出症候群, 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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	悪性新生物進行, サイトカイン放出症候群, 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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	乳幼児	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	肥厚性癬痕						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	乳幼児	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	肥厚性癬痕						
備考							

報告年度	2023	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	BKV性出血性膀胱炎						
備考							

報告年度	2023	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	CMV腸炎						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	乳幼児	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	不明						
患者等の健康被害状況	肥厚性癬痕						
備考							

報告年度	2023	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	母斑の再発(1), 母斑の再発(2), 肥厚性癬痕(1), 肥厚性癬痕(2), 肥厚性癬痕(3)						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	瞼球癒着						
備考							

報告年度	2023	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, 腫脹						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 遅発性好中球減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 遅発性好中球減少症, サイトメガロウイルス血症, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 遅発性好中球減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ピクルユーセル						
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	2023	性別	男	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	COVID-19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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	CNS菌血症						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	80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	COVID-19						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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, 喉頭浮腫						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	TMA						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	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	Minor切断						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	角膜混濁						
備考							

報告年度	2023	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	敗血症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	30歳代	転帰	その他
一般的名称	ダルバドストロセル						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	痔瘻						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 頸部浮腫, 喉頭浮腫						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	急性COVID-19後症候群						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	再発, 不明						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	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	肝機能検査値上昇						
備考							

報告年度	2023	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	菌血症, 肺真菌症						
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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート						
製品の不具合状況	不明						
患者等の健康被害状況	緑内障, 角膜上皮欠損						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	成人	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	2023	性別	男	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	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	2023	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	2023	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	2023	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	2023	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	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	2023	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	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	なし						
患者等の健康被害状況	全血球数減少						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	2023	性別	男	年齢	70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, 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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	発熱性好中球減少症, サイトカイン放出症候群, リンパ球数減少						
備考							

報告年度	2023	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	全趾離断						
備考							

報告年度	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	乳児	転帰	その他
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	嚥下障害						
備考							

報告年度	2023	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, 血小板数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	30歳代	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	2023	性別	男	年齢	20歳代	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	2023	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	再発						
備考							

報告年度	2023	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	再発						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	不明	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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	2023	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	低酸素症, 敗血症の増悪						
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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	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	2023	性別	不明	年齢	50歳代	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	2023	性別	不明	年齢	70歳代	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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	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	2023	性別	不明	年齢	50歳代	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	2023	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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 喉頭浮腫						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	40歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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							

報告年度	2023	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・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	2023	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	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	2023	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	血行再建術の施行						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	不明						
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	2023	性別	女	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	死亡						
備考							

報告年度	2023	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, 白血球数減少, 好中球数減少						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	血中クレアチニン増加						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	80歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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, ICANS						
備考							

報告年度	2023	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	感染症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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, 書字障害						
備考							

報告年度	2023	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	CMV腸炎, CMV抗原血症陽性						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, ICANS, 遅発性好中球減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 遅発性好中球減少症						
備考							

報告年度	2023	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	腫瘍偽性進行, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	TMA						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	慢性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	2023	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	2023	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	尿中HSV1陽性						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	2023	性別	不明	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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	2023	性別	不明	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	胆嚢炎						
備考							

報告年度	2023	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							

報告年度	2023	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	CMV抗原血症陽性, 食欲不振						
備考							

報告年度	2023	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	急性腎不全, 膀胱タンポナーデ, 肝不全, 悪性リンパ腫再発, 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	2023	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	慢性GVHD, 肝中心静脈閉塞症, 血尿, 痙攣発作, 低酸素症, 下部消化管出血, 低血圧						
備考	情報不足等により使用された再生医療等製品と死亡との因果関係が評価できない。						

報告年度	2023	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	多発性十二指腸潰瘍						
備考							

報告年度	2023	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	敗血症ショック						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
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	死亡NOS						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	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	悪性新生物進行, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, マクロファージ活性化症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	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	CMV感染						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	男	年齢	60歳代	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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	死亡
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	2023	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	2023	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	2023	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	SOS						
備考							

報告年度	2023	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	低酸素症, IPS, 低血圧, 血中ビリルビン増加, 血中乳酸脱水素酵素増加, 敗血症, 血管障害(血栓性微小血管障害または類洞閉塞症候群), 多臓器不全, 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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	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	肝機能検査値上昇						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発性骨髄腫進行, 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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	70歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 多発性骨髄腫進行, 好中球減少症, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, ICANS						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 遷延性好中球減少症, 遷延性血小板減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	多発性骨髄腫進行						
備考							

報告年度	2023	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	移植部菲薄化						
患者等の健康被害状況	関節拘縮						
備考							

報告年度	2023	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	二次性生着不全						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	死亡
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	敗血症						
備考							

報告年度	2023	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	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	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	その他
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	下肢切断						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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, CRS [サイトカイン放出症候群]						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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	2023	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	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	2023	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							

報告年度	2023	性別	女	年齢	60歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 再発形質細胞性骨髄腫, 好中球減少症, 血小板減少症						
備考							

報告年度	2023	性別	不明	年齢	不明	転帰	未回復
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	ICANS, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	不明	転帰	軽快
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	見当識障害, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	50歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
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	2023	性別	男	年齢	70歳代	転帰	回復
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル						
製品の不具合状況	なし						
患者等の健康被害状況	神経毒性(ICANS), 意識レベルの低下, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	不明						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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	死亡						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60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	死亡						
備考							

報告年度	2023	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	COVID-19, COVID-19, COVID-19, シュードモナス性尿路感染						
備考							

報告年度	2023	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	2023	性別	不明	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	2023	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							

報告年度	2023	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	CMV抗原陽性, EBV, PTLN, TMA, 小腸出血, 膀胱感染						
備考							

報告年度	2023	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	器質化肺炎						
備考							

報告年度	2023	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						
備考							

報告年度	2023	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	肺炎悪化, 敗血症						
備考							

報告年度	2023	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	不明						
患者等の健康被害状況	不明						
備考							

報告年度	2023	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	血行再建術の施行						
備考							

報告年度	2023	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	T細胞性リンパ腫						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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, 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	2023	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	腫瘍偽性進行, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	女	年齢	70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	腫瘍偽性進行, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	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	不明						
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, サイトカイン放出症候群						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	50歳代	転帰	軽快
一般的名称	イデカブタゲン ビクルユーセル						
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, 骨髄線維症						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	80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	不明						
患者等の健康被害状況	突然死						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	60歳代	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	血行再建術						
備考							

報告年度	2023	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	うっ血性心不全						
備考							

報告年度	2023	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	2023	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							

報告年度	2023	性別	男	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	肝酵素上昇						
備考							

報告年度	2023	性別	男	年齢	成人	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							