

## 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2025年1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       | 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       | 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)骨髓由来間葉系幹細胞                      |    |   |    |       |    |    |
| 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |     |
| 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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       | 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |     |
| 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 $\gamma$ 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 $\gamma$ 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 | 男 | 年齢 | 40歳代 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞                      |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 製品の不具合状況   | なし               |    |   |    |      |    |    |
| 患者等の健康被害状況 | 低栄養              |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                  |    |   |    |      |    |    |















































































|            |                                                                                                                          |    |   |    |      |    |    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2022                                                                                                                     | 性別 | 女 | 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 | 腸球菌感染, BKウイルス感染, 肺不全, 赤血球減少症, 白血球減少症, 血小板減少症, ヘモグロビン減少, 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, 肺炎, リンパ球数減少, 器質化肺炎, 消化管移植片対宿主病 |    |   |    |      |    |    |
| 備考         | 情報不足等により使用された再生医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      | 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 | 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 $\gamma$ 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 | 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)骨髓由来間葉系幹細胞    |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 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 | 悪性新生物増悪，心不全，肺不全，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         | 情報不足等により使用された再生医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 | 悪性新生物進行, 肺不全                          |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 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 | 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 $\gamma$ 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 | 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         | 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      | 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 | 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 $\gamma$ 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 | 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 $\gamma$ 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      | チサゲンレクルユーセル            |    |   |    |      |    |    |
| 製品の不具合状況   | なし                     |    |   |    |      |    |    |
| 患者等の健康被害状況 | 低 $\gamma$ グロブリン血症, 肺炎 |    |   |    |      |    |    |
| 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 $\gamma$ グロブリン血症, 低 $\gamma$ 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 $\gamma$ 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 $\gamma$ 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 $\gamma$ 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 | 60歳代 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞                      |    |   |    |      |    |    |
| 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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       | 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 |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 50歳代 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞  |    |   |    |      |    |    |
| 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, 多臓器不全 |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                   |    |   |    |      |    |    |

|            |                                       |    |   |    |      |    |    |
|------------|---------------------------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2023                                  | 性別 | 男 | 年齢 | 50歳代 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞                      |    |   |    |      |    |    |
| 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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, 汎血球減少     |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 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)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 製品の不具合状況   | なし               |    |   |    |      |    |    |
| 患者等の健康被害状況 | たこつぼ心筋症          |    |   |    |      |    |    |
| 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 | 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 | 腸球菌感染、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群、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       | 2024             | 性別 | 不明 | 年齢 | 成人 | 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 | ICANS            |    |    |    |    |    |     |
| 備考         |                  |    |    |    |    |    |     |

|            |                      |    |   |    |      |    |    |
|------------|----------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024                 | 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 | アナフィラキシーショック, 大腸菌菌血症 |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                      |    |   |    |      |    |    |

|            |                  |    |   |    |      |    |    |
|------------|------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024             | 性別 | 男 | 年齢 | 30歳代 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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, 肺炎       |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                  |    |   |    |      |    |    |

|            |                 |    |   |    |    |    |     |
|------------|-----------------|----|---|----|----|----|-----|
| 報告年度       | 2024            | 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 | 食欲不振            |    |   |    |    |    |     |
| 備考         |                 |    |   |    |    |    |     |

|            |                   |    |   |    |      |    |    |
|------------|-------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024              | 性別 | 女 | 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, 低酸素症 |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                   |    |   |    |      |    |    |

|            |                 |    |   |    |    |    |    |
|------------|-----------------|----|---|----|----|----|----|
| 報告年度       | 2024            | 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 | 水頭症             |    |   |    |    |    |    |
| 備考         |                 |    |   |    |    |    |    |

|            |             |    |    |    |    |    |    |
|------------|-------------|----|----|----|----|----|----|
| 報告年度       | 2024        | 性別 | 不明 | 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   | なし          |    |    |    |    |    |    |
| 患者等の健康被害状況 | サイトカイン放出症候群 |    |    |    |    |    |    |
| 備考         |             |    |    |    |    |    |    |

|            |                        |    |   |    |      |    |     |
|------------|------------------------|----|---|----|------|----|-----|
| 報告年度       | 2024                   | 性別 | 女 | 年齢 | 30歳代 | 転帰 | 未回復 |
| 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(1), 結膜肉芽, 瞼球癒着(2) |    |   |    |      |    |     |
| 備考         |                        |    |   |    |      |    |     |















|            |                     |    |   |    |      |    |    |
|------------|---------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024                | 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, 骨髄機能不全 |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                     |    |   |    |      |    |    |

|            |                                       |    |   |    |      |    |    |
|------------|---------------------------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024                                  | 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 | 出血性ショック, 肝臓瘍                          |    |   |    |      |    |    |
| 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       | 2024                                | 性別 | 男 | 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 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫, 細菌感染, サイトカイン放出症候群 |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                                     |    |   |    |      |    |    |

|            |                  |    |   |    |      |    |    |
|------------|------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024             | 性別 | 男 | 年齢 | 40歳代 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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       | 2024             | 性別 | 男 | 年齢 | 60歳代 | 転帰 | 軽快 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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       | 2024                                       | 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, 窒息, 低血圧, 低酸素症, 下部消化管出血, 肺感染, 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       | 2024               | 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 | 意識障害, 肺障害, 移植関連TMA |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                    |    |   |    |      |    |    |

|            |                    |    |   |    |       |    |     |
|------------|--------------------|----|---|----|-------|----|-----|
| 報告年度       | 2024               | 性別 | 男 | 年齢 | 10歳未満 | 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 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 |    |   |    |       |    |     |
| 備考         |                    |    |   |    |       |    |     |





























|            |                  |    |   |    |       |    |    |
|------------|------------------|----|---|----|-------|----|----|
| 報告年度       | 2024             | 性別 | 女 | 年齢 | 10歳未満 | 転帰 | 死亡 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |       |    |    |
| 製品の不具合状況   | なし               |    |   |    |       |    |    |
| 患者等の健康被害状況 | 縦隔気腫             |    |   |    |       |    |    |
| 備考         |                  |    |   |    |       |    |    |

























































|            |                                  |    |   |    |      |    |    |
|------------|----------------------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024                             | 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 | 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       | 2024                     | 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 | フィブリノゲン減少，サイトメガロウイルス感染再燃 |    |    |    |    |    |    |
| 備考         |                          |    |    |    |    |    |    |

|            |                                       |    |   |    |      |    |    |
|------------|---------------------------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024                                  | 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       | 2024             | 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 | VOD/SOS          |    |   |    |       |    |    |
| 備考         |                  |    |   |    |       |    |    |

|            |                  |    |   |    |      |    |    |
|------------|------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024             | 性別 | 女 | 年齢 | 40歳代 | 転帰 | 軽快 |
| 一般的名称      | ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞 |    |   |    |      |    |    |
| 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       | 2024             | 性別 | 女 | 年齢 | 20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 | 好中球減少症           |    |   |    |      |    |     |
| 備考         |                  |    |   |    |      |    |     |

|            |                                          |    |   |    |      |    |    |
|------------|------------------------------------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024                                     | 性別 | 女 | 年齢 | 40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 | 汎血球減少症, 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       | 2024               | 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 | サイトカイン放出症候群, ICANS |    |   |    |      |    |    |
| 備考         |                    |    |   |    |      |    |    |





































|            |                 |    |   |    |    |    |    |
|------------|-----------------|----|---|----|----|----|----|
| 報告年度       | 2024            | 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   | 不明              |    |   |    |    |    |    |
| 患者等の健康被害状況 | サイトカイン放出症候群, 頭痛 |    |   |    |    |    |    |
| 備考         |                 |    |   |    |    |    |    |















|            |                 |    |   |    |      |    |    |
|------------|-----------------|----|---|----|------|----|----|
| 報告年度       | 2024            | 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       | 2024             | 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 | サイトカイン放出症候群      |    |   |    |    |    |     |
| 備考         |                  |    |   |    |    |    |     |







