

## 自家培養口腔粘膜上皮オキュラル「再審査期間中実績等定期報告」有害事象・不具合一覧

1～2年次報告（2021/6/11～2023/6/10）

自家培養口腔粘膜上皮オキュラル「再審査期間中実績等定期報告」において報告した有害事象・不具合の一覧は以下の通りです。

## オキュラル移植前に発現した有害事象一覧

有害事象の種類※	術式との因果関係が 否定できない有害事象		有害事象	
	発現例数	発現率	発現例数	発現率
	該当なし			

## オキュラル移植後に発現した有害事象一覧

有害事象の種類※	副作用		術式との因果関係が 否定できない有害事象		有害事象	
	発現例数	発現率	発現例数	発現率	発現例数	発現率
	該当なし					

※MedDRA/J ver. 26.0における、Primary SOC 及び PT にて分類

## 不具合一覧

不具合の種類	発現症例数	発現率
該当なし		

## 用語の説明

有害事象	調査期間中に調査対象者に生じたあらゆる好ましくない、または意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状または病気をいい、口腔粘膜上皮細胞シートとの因果関係の有無を問わない。
副作用	有害事象のうち、口腔粘膜上皮細胞シートとの因果関係が否定できないと判定されたもの。
不具合	口腔粘膜上皮細胞シートの機能不全等広く具合のよくないこと。

以上