

自家培養軟骨ジャック「新医療機器の成績等に関する調査報告書」有害事象一覧

1～6年次報告（2012/7/27～2018/7/26）

自家培養軟骨ジャック「新医療機器の成績等に関する調査報告書」において報告した有害事象の一覧は以下の通りです。

アテロコラーゲン皮内テスト陽性反応

有害事象の種類	発現症例数	発現率
臨床検査	8	2.4%
皮膚テスト陽性	8	2.4%

ジャック移植前に発現した有害事象一覧^{※1}

有害事象の種類	不具合		有害事象 ^{※2}	
	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率
感染症および寄生虫症	0	0.0%	1	0.3%
術後創感染	0	0.0%	1	0.3%
血管障害	1	0.3%	1	0.3%
血栓症	1	0.3%	1	0.3%

ジャック移植後に発現した有害事象一覧^{*1}

有害事象の種類	不具合		有害事象 ^{*2}	
	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率
感染症および寄生虫症	4	1.7%	4	1.7%
術後創感染	2	0.8%	2	0.8%
適用部位感染	1	0.4%	1	0.4%
処置後蜂巣炎	1	0.4%	1	0.4%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0.4%	1	0.4%
肺塞栓症	1	0.4%	1	0.4%
筋骨格系および結合組織障害	34	14.1%	50	20.7%
骨障害	1	0.4%	1	0.4%
関節拘縮	1	0.4%	1	0.4%
関節滲出液	24	10.0%	37	15.4%
関節内遊離体	3	1.2%	3	1.2%
骨壊死	1	0.4%	1	0.4%
関節可動域低下	13	5.4%	18	7.5%
骨外性骨化	7	2.9%	8	3.3%
軟骨萎縮	1	0.4%	1	0.4%
関節雑音	1	0.4%	1	0.4%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0.4%	2	0.8%
適用部位疼痛	1	0.4%	1	0.4%
発熱	0	0.0%	1	0.4%
傷害、中毒および処置合併症	43	17.8%	57	23.7%

有害事象の種類	不具合		有害事象 ^{※2}	
	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率
軟骨損傷	2	0.8%	3	1.2%
膝蓋骨骨折	0	0.0%	1	0.4%
移植片合併症	19	7.9%	23	9.5%
移植片離層	26	10.8%	35	14.5%

※1 アテロコラーゲン皮内テスト陽性反応を除く。

※2 本品及び術式との因果関係が未確定の事象を含む。

製造販売後調査等における用語の説明

有害事象	調査期間中のあらゆる好ましくない、意図しない徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状又は疾病のことで、本品または術式との因果関係の有無を問うものではありません。
不具合	発生した有害事象のうち、本品または術式との因果関係が「否定できない」と判断された事象をいいます。
因果関係が未確定	使用成績調査調査票を中間回収した時点で転帰に至っていないため、本品及び術式との因果関係が確定していない有害事象です。調査終了時に改めて転帰及び因果関係を調査します。

以上