

自家培養表皮ジェイス（表皮水疱症）「再審査期間中使用成績等定期報告」有害事象・不具合一覧

1～6 年次報告（2018/12/28～2024/12/27）

自家培養表皮ジェイス（表皮水疱症）「再審査期間中使用成績等定期報告」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。

ジェイス移植前に発現した有害事象一覧

有害事象の種類※	有害事象		術式との因果関係が 否定できない有害事象	
	発現症例数	発現率	発現例数	発現率
有害事象を 1 件以上発現した症例	2	5.9%	0	0.0%
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	2	5.9%	0	0.0%
皮膚有棘細胞癌	2	5.9%	0	0.0%

ジェイス移植後に発現した有害事象一覧

有害事象の種類※	有害事象		副作用		術式との因果関係が 否定できない有害事象	
	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率
有害事象を 1 件以上発現した症例	24	80.0%	5	16.7%	6	20.0%
感染症および寄生虫症	10	33.3%	1	3.3%	3	10.0%
敗血症性ショック	1	3.3%	0	0.0%	0	0.0%
植皮感染	9	30.0%	1	3.3%	3	10.0%

有害事象の種類※	有害事象		副作用		術式との因果関係が 否定できない有害事象	
	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率	発現症例数	発現率
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	3	10.0%	1	3.3%	1	3.3%
リンパ腫	1	3.3%	0	0.0%	0	0.0%
皮膚有棘細胞癌	2	6.7%	1	3.3%	1	3.3%
心臓障害	1	3.3%	0	0.0%	0	0.0%
心不全	1	3.3%	0	0.0%	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	19	63.3%	3	10.0%	2	6.7%
皮膚潰瘍	18	60.0%	3	10.0%	2	6.7%
蕁麻疹	1	3.3%	0	0.0%	0	0.0%

※MedDRA/J Ver27.1 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
製品の問題	1	2.9%
製品の汚染	1	2.9%

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、表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、表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	表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