

自家培養表皮ジェイス（先天性巨大色素性母斑）「再審査期間中実績等定期報告」有害事象・不具合一覧

1～7年次報告（2016/9/29～2023/9/28）

自家培養表皮ジェイス（先天性巨大色素性母斑）「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。

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※	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
感染症および寄生虫症	0	0.0%	2	1.5%
肺炎	0	0.0%	1	0.7%
医療機器使用部位感染	0	0.0%	1	0.7%
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0.0%	1	0.7%
ダンディーウォーカー症候群	0	0.0%	1	0.7%

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※	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
感染症および寄生虫症	12	8.9%	16	11.9%	23	17.0%
膿痂疹	1	0.7%	1	0.7%	1	0.7%

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
インフルエンザ	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
上咽頭炎	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
植皮感染	10	7.4%	12	8.9%	16	11.9%
創傷感染	1	0.7%	2	1.5%	2	1.5%
ブドウ球菌性創感染	0	0.0%	1	0.7%	1	0.7%
細菌性創感染	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
医療機器使用部位感染	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
内分泌障害	1	0.7%	1	0.7%	1	0.7%
偽性クッシング症候群	1	0.7%	1	0.7%	1	0.7%
皮膚および皮下組織障害	52	38.5%	61	45.2%	66	48.9%
水疱	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	0.7%	1	0.7%	1	0.7%
肥厚性瘢痕	43	31.9%	54	40.0%	55	40.7%
そう痒症	11	8.1%	11	8.1%	12	8.9%
皮膚色素過剰	0	0.0%	1	0.7%	1	0.7%
皮膚潰瘍	11	8.1%	14	10.4%	20	14.8%
皮膚腫瘤	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0.7%	10	7.4%	10	7.4%
疾患再発	1	0.7%	10	7.4%	10	7.4%
傷害、中毒および処置合併症	8	5.9%	15	11.1%	15	11.1%
移植手術における合併症	2	1.5%	3	2.2%	3	2.2%
植皮生着不全	0	0.0%	1	0.7%	1	0.7%

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
植皮癒痕拘縮	6	4.4%	12	8.9%	12	8.9%

※MedDRA/J ver. 26.1 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
傷害、中毒および処置合併症	4	2.9%
植皮生着不全	2	1.5%
植皮剥離	2	1.5%

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。なお、移植部位における母斑の発生を含むものとする。
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