

## 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

1～8年次報告（2016/9/29～2024/9/28）

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*	有害事象		術式との因果関係が 否定できない有害事象	
	発現例数	発現率	発現例数	発現率
感染症および寄生虫症	2	1.2%	0	0.0%
肺炎	1	0.6%	0	0.0%
医療機器使用部位感染	1	0.6%	0	0.0%
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0.6%	0	0.0%
ダンディーウォーカー症候群	1	0.6%	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	25	15.1%	14	8.4%	18	10.8%
膿瘍	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%

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	
	発現例数	発現率	発現例数	発現率	発現例数	発現率
膿痂疹	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%
インフルエンザ	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
上咽頭炎	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
植皮感染	17	10.2%	11	6.6%	13	7.8%
創傷感染	2	1.2%	1	0.6%	2	1.2%
ブドウ球菌性創感染	1	0.6%	0	0.0%	1	0.6%
細菌性創感染	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
医療機器使用部位感染	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
内分泌障害	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%
偽性クッシング症候群	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%
皮膚および皮下組織障害	75	45.2%	59	35.5%	69	41.6%
水疱	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	0.6%	1	0.6%	1	0.6%
肥厚性癬痕	62	37.3%	48	28.9%	60	36.1%
そう痒症	12	7.2%	11	6.6%	11	6.6%
皮膚色素過剰	1	0.6%	0	0.0%	1	0.6%
皮膚潰瘍	22	13.3%	13	7.8%	16	9.6%
皮膚腫瘤	1	0.6%	0	0.0%	0	0.0%
一般・全身障害および投与部位の状態	13	7.8%	3	1.8%	13	7.8%
疾患再発	13	7.8%	3	1.8%	13	7.8%
傷害、中毒および処置合併症	15	9.0%	8	4.8%	15	9.0%
移植手術における合併症	3	1.8%	2	1.2%	3	1.8%

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	
	発現例数	発現率	発現例数	発現率	発現例数	発現率
植皮生着不全	1	0.6%	0	0.0%	1	0.6%
植皮瘢痕拘縮	12	7.2%	6	3.6%	12	7.2%

※MedDRA/J ver. 27.1 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	2.4%
植皮生着不全	2	1.2%
植皮剥離	2	1.2%

#### 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