

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

1～9年次報告（2016/9/29～2025/9/28）

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	5	2.4%	0	0.0%
上咽頭炎	2	0.9%	0	0.0%
肺炎	1	0.5%	0	0.0%
医療機器使用部位感染	2	0.9%	0	0.0%
先天性、家族性および遺伝性障害	1	0.5%	0	0.0%
ダンディーウォーカー症候群	1	0.5%	0	0.0%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0.5%	0	0.0%
発熱	1	0.5%	0	0.0%
臨床検査	1	0.5%	0	0.0%
コロナウイルス検査陽性	1	0.5%	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	1	0.5%	1	0.5%
創離開	1	0.5%	1	0.5%

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	35	17.2%	17	8.3%	22	10.8%
膿瘍	1	0.5%	1	0.5%	1	0.5%
膿痂疹	1	0.5%	1	0.5%	1	0.5%
インフルエンザ	2	1.0%	0	0.0%	0	0.0%
上咽頭炎	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%
敗血症	1	0.5%	1	0.5%	0	0.0%
植皮感染	24	11.8%	13	6.4%	16	7.8%
創傷感染	3	1.5%	1	0.5%	3	1.5%
ブドウ球菌性創感染	1	0.5%	0	0.0%	1	0.5%
細菌性創感染	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%
敗血症性脳症	1	0.5%	1	0.5%	0	0.0%
医療機器使用部位感染	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%
ノロウイルス感染	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%
内分泌障害	1	0.5%	1	0.5%	1	0.5%
偽性クッシング症候群	1	0.5%	1	0.5%	1	0.5%
皮膚および皮下組織障害	99	48.5%	75	36.8%	91	44.6%
水疱	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%
ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病	1	0.5%	1	0.5%	1	0.5%
肥厚性瘢痕	84	41.2%	64	31.4%	81	39.7%
ケロイド瘢痕	1	0.5%	1	0.5%	1	0.5%

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
そう痒症	13	6.4%	12	5.9%	12	5.9%
皮膚色素過剰	1	0.5%	0	0.0%	1	0.5%
皮膚潰瘍	29	14.2%	15	7.4%	19	9.3%
皮膚腫瘍	1	0.5%	0	0.0%	0	0.0%
一般・全身障害および投与部位の状態	15	7.4%	4	2.0%	15	7.4%
疾患再発	15	7.4%	4	2.0%	15	7.4%
傷害、中毒および処置合併症	22	10.8%	13	6.4%	21	10.3%
移植手術における合併症	3	1.5%	2	1.0%	3	1.5%
植皮生着不全	1	0.5%	0	0.0%	1	0.5%
皮膚裂傷	1	0.5%	0	0.0%	1	0.5%
植皮癒痕拘縮	18	8.8%	11	5.4%	17	8.3%

※MedDRA/J ver. 28.1 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	6	2.8%
植皮生着不全	3	1.4%
植皮剥離	4	1.9%

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。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