

自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）再審査 不具合一覧

2018年1月12日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）再審査において報告した不具合（発生した有害事象のうち、ジェイスとの因果関係が「否定できない」と判断された事象）の一覧は以下の通りです。

移植前に発現した不具合一覧

不具合の種類	発現症例数	発現率
感染症および寄生虫症	1	0.2%
細菌性創感染	1	0.2%
血液およびリンパ系障害	3	0.6%
貧血	2	0.4%
出血性貧血	1	0.2%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	0.2%
急性呼吸窮迫症候群	1	0.2%
肝胆道系障害	1	0.2%
肝機能異常	1	0.2%
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0.2%
低体温	1	0.2%
臨床検査	2	0.4%
白血球数増加	2	0.4%
傷害、中毒および処置合併症	3	0.6%
創離開	3	0.6%

移植後に発現した不具合一覧

不具合の種類	発現症例数	発現率
感染症および寄生虫症	11	3.1%
帯状疱疹	1	0.3%
敗血症	3	0.8%
敗血症性ショック	3	0.8%
植皮感染	2	0.6%
創傷感染	2	0.6%
細菌性肺炎	1	0.3%
血液およびリンパ系障害	1	0.3%
好中球減少症	1	0.3%
皮膚および皮下組織障害	7	1.9%
水疱	1	0.3%
多形紅斑	1	0.3%
壊疽性膿皮症	1	0.3%
皮膚潰瘍	5	1.4%
色素沈着障害	1	0.3%
腎および尿路障害	1	0.3%
ネフローゼ症候群	1	0.3%
臨床検査	2	0.6%
血中免疫グロブリンE増加	1	0.3%
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0.3%
好酸球数増加	1	0.3%
傷害、中毒および処置合併症	9	2.5%
植皮剥離	5	1.4%
植皮癒痕拘縮	2	0.6%
植皮拘縮	1	0.3%
皮膚癒痕拘縮	1	0.3%

以上