

自家培養角膜上皮ネピック「再審査期間中使用成績等定期報告」有害事象・不具合一覧

1～4年次報告（2020/3/19～2024/3/18）

自家培養角膜上皮ネピック「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。

ネピック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
該当なし				

ネピック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
眼障害	5	33.3%	5	33.3%	3	20.0%
角膜上皮欠損	4	26.7%	4	26.7%	3	20.0%
角膜びらん	1	6.7%	1	6.7%	0	0.0%
ドライアイ	1	6.7%	0	0.0%	0	0.0%
結膜上皮侵入	1	6.7%	1	6.7%	1	6.7%

※MedDRA/J ver. 27.0 における、Primary SOC 及び PT にて分類

不具合一覧

不具合の種類	発現例数	発現件数	発現率
不具合	2	2	12.5%
培養角膜上皮パッケージ	2	2	12.5%
前処理液ボトル	0	0	0.0%
組織運搬セット	0	0	0.0%

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、角膜上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、角膜上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	角膜上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