

## 自家培養口腔粘膜上皮オキュラル「再審査期間中実績等定期報告」有害事象・不具合一覧

1～4年次報告（2021/6/11～2025/6/10）

自家培養口腔粘膜上皮オキュラル「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。

## オキュラル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				

## オキュラル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	2	5.7%	1	2.9%	0	0.0%
眼窩蜂巣炎	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%
細菌感染	1	2.9%	1	2.9%	0	0.0%
眼障害	14	40.0%	10	28.6%	3	8.6%

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
角膜上皮欠損	6	17.1%	5	14.3%	2	5.7%
角膜びらん	6	17.1%	3	8.6%	1	2.9%
角膜混濁	1	2.9%	1	2.9%	0	0.0%
角膜穿孔	2	5.7%	1	2.9%	0	0.0%
緑内障	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%
瞼球癒着	1	2.9%	1	2.9%	0	0.0%
潰瘍性角膜炎	1	2.9%	1	2.9%	0	0.0%
眼類天疱瘡	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%
結膜欠損	1	2.9%	1	2.9%	1	2.9%
肝胆道系障害	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%
胆管炎	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%
臨床検査	2	5.7%	1	2.9%	0	0.0%
眼圧上昇	2	5.7%	1	2.9%	0	0.0%

※MedDRA/J ver. 28.0 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	1	1	2.6%
培養口腔粘膜上皮パッケージ	1	1	2.6%
組織運搬セット	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、口腔粘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、口腔粘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	口腔粘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