

再生医療等製品不具合・感染症症例報告等の実施状況

再生医療等製品不具合・感染症症例報告は、医薬品医療機器等法（改正薬事法）により定められた製品の不具合及び副作用が疑われる症例を広く報告する制度です。よって、製品或いは関連する医療行為と報告対象との間に因果関係があると判断された上で行われているということを意味するものではありません。

【2026年2月1日更新】

- [自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）](#)
- [自家培養表皮ジェイス（先天性巨大色素性母斑）](#)
- [自家培養表皮ジェイス（栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症）](#)
- [自家培養軟骨ジャック](#)
- [自家培養角膜上皮ネピック](#)
- [自家培養口腔粘膜上皮オキュラル](#)

■ 自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）

承認年月日：2007年10月29日

重篤度	不具合・有害事象名	症例数	発生件数
重篤	敗血症	13症例	13件
重篤	移植部位剥離による植皮術	1症例	1件
重篤	創感染	50症例	51件
重篤	敗血症性ショック	9症例	9件
重篤	多形紅斑	1症例	1件
重篤	好中球減少症	1症例	1件
重篤	ネフローゼ症候群（蛋白尿）	1症例	1件
重篤	創感染による移植片の消失	64症例	140件
重篤	原因不明の移植片の消失	55症例	149件
重篤	機械的刺激による移植片の剥離	46症例	110件
重篤	創感染による移植片の消失の疑い	3症例	16件
重篤	細胞障害性薬剤による移植片の消失の疑い	1症例	7件
重篤	移植片の消失	13症例	38件
重篤	拘縮	6症例	6件
重篤	適用部位瘢痕	5症例	5件
重篤	急性脾炎	1症例	1件
重篤	壞疽性膿皮症	1症例	1件
重篤	肺炎	1症例	1件
重篤	皮膚有棘細胞癌	2症例	2件
重篤	製造装置の問題による出荷中止	1症例	1件
重篤	植皮瘢痕拘縮	4症例	4件
重篤	皮膚潰瘍	1症例	1件
重篤	敗血症性塞栓	1症例	1件
重篤	肥厚性瘢痕	2症例	2件
重篤	医療機器関連感染	1症例	1件
重篤	ケロイド瘢痕	1症例	1件
重篤	出血性ショック	1症例	1件
非重篤	好酸球百分率増加	1症例	1件
非重篤	移植部位の剥離	7症例	8件
非重篤	移植部位の色素沈着障害	2症例	2件
非重篤	移植部位の水疱化	1症例	1件
非重篤	血中免疫グロブリンE増加	1症例	1件
非重篤	帶状疱疹	1症例	1件

非重篤	血中乳酸脱水素酵素増加	1 症例	1 件
非重篤	譫妄	1 症例	1 件
非重篤	組織採取面積の依頼過誤	1 症例	1 件
非重篤	創感染	1 症例	1 件
非重篤	創傷被覆材埋没	1 症例	1 件
非重篤	肥厚性瘢痕	3 症例	3 件

(2026年1月15日現在)

[TOP ^](#)

■ 自家培養表皮ジェイス（先天性巨大色素性母斑）

承認年月日：2016年9月29日

重篤度	不具合・有害事象名	症例数	発生件数
重篤	適用部位瘢痕	1症例	1件
重篤	拘縮	1症例	1件
重篤	創感染	8症例	9件
重篤	皮膚潰瘍	6症例	6件
重篤	植皮瘢痕拘縮	12症例	16件
重篤	肥厚性瘢痕	27症例	37件
重篤	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1症例	1件
重篤	機械的刺激による移植片の剥離	3症例	5件
重篤	創感染による移植片の消失	2症例	2件
重篤	母斑の再発	13症例	15件
重篤	移植片の消失	1症例	1件
重篤	原因不明の移植片の消失	1症例	2件
重篤	皮下組織膿瘍	1症例	1件
重篤	脳症	1症例	1件
重篤	皮膚腫瘍	1症例	1件
重篤	敗血症	1症例	1件
重篤	皮膚裂傷	1症例	1件
重篤	皮膚色素過剰	1症例	1件
重篤	ケロイド瘢痕	1症例	1件
重篤	搔痒	1症例	1件
重篤	移植部位のびらん	2症例	2件
非重篤	疼痛	3症例	3件
非重篤	水疱	2症例	2件
非重篤	母斑の再発	5症例	5件
非重篤	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1症例	1件
非重篤	膿瘍疹	1症例	1件
非重篤	汗疹	1症例	1件
非重篤	クッシング症候群	1症例	1件
非重篤	皮疹	1症例	3件
非重篤	毛包炎	1症例	1件

(2026年1月15日現在)

[TOP ^](#)

■ 自家培養表皮ジェイス（栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症）

承認年月日：2018年12月28日

重篤度	不具合・有害事象名	症例数	発生件数
重篤	再潰瘍化・再水疱化	8症例	11件
重篤	創感染	2症例	2件
重篤	皮膚有棘細胞癌	6症例	6件
重篤	敗血症性ショック	1症例	1件
非重篤	再潰瘍化・再水疱化	16症例	33件
非重篤	創感染	11症例	15件
非重篤	移植片の消失	3症例	3件
非重篤	感染症のおそれ	1症例	1件

(2026年1月15日現在)

[TOP ^](#)

■ 自家培養軟骨ジャック

承認年月日：2012年7月27日

重篤度	不具合・副作用名	症例数	発生件数
重篤	移植片の肥厚	38症例	40件
重篤	関節液貯留	8症例	8件
重篤	関節可動域低下	30症例	30件
重篤	創傷感染	2症例	2件
重篤	関節摩擦音	1症例	1件
重篤	移植片の剥離・脱落	81症例	82件
重篤	膝関節内遊離体	3症例	3件
重篤	移植片骨化	7症例	8件
重篤	細菌性関節炎	2症例	2件
重篤	肺塞栓症	1症例	1件
重篤	肺塞栓症疑い	1症例	1件
重篤	軟骨損傷	6症例	6件
重篤	骨壊死	1症例	1件
重篤	骨壊死疑い	1症例	1件
重篤	関節拘縮	21症例	21件
重篤	骨膜組織の過形成	1症例	1件
重篤	蜂巣炎	1症例	1件
重篤	膝関節癒着	5症例	5件
重篤	適用部位感染	1症例	1件
重篤	滑膜炎	3症例	3件
重篤	関節ロック	1症例	1件
重篤	関節線維性癒着	3症例	3件
重篤	骨損傷	1症例	1件
重篤	骨囊腫	3症例	3件
重篤	適用部位疼痛	2症例	2件
重篤	移植部菲薄化	2症例	2件
重篤	ケロイド瘢痕	1症例	1件
重篤	腫瘍	1症例	1件
重篤	関節包の肥大	1症例	1件
非重篤	膝関節内遊離体	1症例	1件
非重篤	移植部菲薄化	1症例	1件
非重篤	膝蓋腱炎	1症例	1件
非重篤	軟骨損傷	1症例	1件

非重篤	膝蓋下脂肪体炎	1 症例	1 件
非重篤	異所性骨化	1 症例	1 件
非重篤	関節摩擦音	1 症例	1 件
非重篤	関節不安定	1 症例	1 件
非重篤	血清反応陰性関節炎	1 症例	1 件
非重篤	骨囊腫	3 症例	3 件
非重篤	深部静脈血栓症	2 症例	2 件
非重篤	変形性関節症	1 症例	1 件
非重篤	関節痛	1 症例	1 件
非重篤	異痛症	1 症例	1 件
非重篤	筋力低下	1 症例	1 件
非重篤	骨髓浮腫	1 症例	1 件

(2026年1月15日現在)

[TOP ^](#)

[TOP ^](#)

■ 自家培養角膜上皮ネピック

承認年月日：2020年3月19日

重篤度	不具合・副作用名	症例数	発生件数
重篤	角膜上皮欠損	1症例	1件
重篤	虹彩癒着	1症例	1件
重篤	眼圧上昇	1症例	1件
重篤	角膜びらん	1症例	1件
非重篤	結膜上皮侵入	1症例	1件
非重篤	角膜上皮細胞シートの破れ	1症例	1件
非重篤	角膜びらん	1症例	1件
非重篤	ヘルペス眼感染	1症例	1件

(2026年1月15日現在)

[TOP ^](#)

■ 自家培養口腔粘膜上皮オキュラル

承認年月日：2021年6月11日

重篤度	不具合・副作用名	症例数	発生件数
重篤	角膜上皮欠損	4症例	4件
重篤	瞼球癒着	2症例	3件
重篤	角膜混濁	1症例	1件
重篤	緑内障	1症例	1件
重篤	角膜穿孔	2症例	3件
重篤	潰瘍性角膜炎	1症例	1件
重篤	眼圧上昇	1症例	1件
重篤	結膜肉芽	1症例	1件
重篤	房水漏出	1症例	1件
非重篤	角膜びらん	6症例	7件
非重篤	眼圧上昇	4症例	4件
非重篤	細菌感染	1症例	1件
非重篤	結膜欠損	2症例	2件
非重篤	感染性角膜炎	1症例	1件
非重篤	結膜炎	1症例	1件

(2026年1月15日現在)