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。

【2025年9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

TOP へ

■　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	49 症例	50 件
重篤	敗血症性ショック	8 症例	8 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	63 症例	136 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	急性膵炎	1 症例	1 件
重篤	壊疽性膿皮症	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	帯状疱疹	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

（2025 年 8 月 15 日現在）

TOP へ

TOP へ

■　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	7 症例	8 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	39 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	皮膚腫瘤	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	掻痒	1 症例	1 件
重篤	移植部位のびらん	1 症例	1 件
非重篤	疼痛	3 症例	3 件
非重篤	水疱	1 症例	1 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	膿痂疹	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

（2025 年 8 月 15 日現在）

TOP へ

TOP へ

■　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	5 症例	5 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

（2025 年 8 月 15 日現在）

TOP へ

TOP へ

■ 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	骨嚢腫	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	腫瘤	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	骨嚢腫	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	骨髄浮腫	1 症例	1 件

（2025 年 8 月 15 日現在）

TOP へ

TOP へ

■　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
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

（2025 年 8 月 15 日現在）

TOP へ

TOP へ

■　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
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

（2025 年 8 月 15 日現在）

TOP へ