

## 再生医療等製品不具合・感染症症例報告等の実施状況 (自家培養軟骨ジャック)

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の意味するものではありません。

【2024年5月15日更新】

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	76 症例	77 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	20 症例	20 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	腫瘍	1 症例	1 件
重篤	関節包の肥大	1 症例	1 件

非重篤	膝關節內遊離體	1 症例	1 件
非重篤	移植部非薄化	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	膝蓋下脂肪體炎	1 症例	1 件
非重篤	異所性骨化	1 症例	1 件
非重篤	關節摩擦音	1 症例	1 件
非重篤	關節不安定	1 症例	1 件
非重篤	血清反応陰性關節炎	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	変形性關節症	1 症例	1 件
非重篤	關節痛	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

(2024 年 5 月 1 日現在)