

## 再生医療等製品不具合・感染症症例報告等の実施状況 (自家培養表皮ジェイス)

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。

【2021年6月15日更新】

### 先天性巨大色素性母斑

重篤度	不具合・有害事象名	症例数	発生件数
重篤	適用部位癒痕	1 症例	1 件
重篤	拘縮	1 症例	1 件
重篤	創感染	4 症例	4 件
重篤	皮膚潰瘍	3 症例	3 件
重篤	植皮癒痕拘縮	5 症例	5 件
重篤	肥厚性癒痕	9 症例	10 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	1 症例	2 件
重篤	創感染による移植片の消失	1 症例	1 件
重篤	母斑の再発	5 症例	5 件
重篤	移植片の消失	2 症例	2 件
重篤	原因不明の移植片の消失	1 症例	2 件
重篤	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	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

(2021年6月1日現在)