

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。

【2024年4月15日更新】

重症熱傷

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	46 症例	47 件
重篤	敗血症性ショック	6 症例	6 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	62 症例	134 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	適用部位癬痕	5 症例	5 件
重篤	急性膀胱炎	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	植皮癬痕拘縮	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	肥厚性癬痕	2 症例	2 件
重篤	医療機器関連感染	1 症例	1 件
重篤	ケロイド癬痕	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

(2024 年 4 月 1 日現在)