

再生医療等製品不具合報告

～再生医療等製品不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 再生医療等製品不具合・感染症報告については、再生医療等製品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、再生医療等製品との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の製品が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
- 3) 「対応状況」欄の記載については、原則、平成 27 年 3 月 31 日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの
- 4) 本資料は、平成 26 年 11 月 25 日医薬品医療機器法施行以降、平成 27 年 3 月 31 日までの報告分をまとめている。

再生医療等製品(12件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	機械的刺激による移植片の剥離	不明	国内	1	情報提供
2	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	原因不明の移植片の消失	不明	国内	4	情報提供
3	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	創感染による移植片の消失	術後創感染	国内	2	情報提供
4	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	瘢痕及び拘縮	国内	1	情報提供
5	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	術後創感染	国内	2	情報提供
6	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の肥厚	不明	国内	1	情報提供
7	ヒト(自己)軟骨由来組織	ジャック	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	移植片の肥厚	関節液貯留	国内	1	情報提供