

ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート サクラシー「再審査期間中実績等定期報告」有害事象・不具合一覧

1～3年次報告（2022/1/31～2025/1/30）

サクラシーの「再審査期間中実績等定期報告」において報告した有害事象・不具合の一覧は以下の通りです。

サクラシー移植後に発現した副作用一覧

副作用の種類	副作用		
	発現例数	発現件数	発現症例率
眼障害	4	6	10.3%
角膜上皮欠損	1	1	2.6%
角膜血管新生	1	1	2.6%
持続性角膜上皮欠損	2	3	5.1%
結膜欠損	1	1	2.6%
傷害、中毒および処置合併症	1	1	2.6%
移植片離層	1	1	2.6%

不具合一覧

不具合の種類	発現例数	発現件数	発現症例率
不具合	0	0	0.0%
主構成体	0	0	0.0%
副構成体	0	0	0.0%

用語の説明

有害事象	口腔粘膜組織を採取した後に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候（臨床検査値の以上を含む）をいい、本品との因果関係の有無は問わない。
副作用	有害事象のうち、本品との因果関係が否定されないもの。
不具合	本品の機能不全等広く具合の良くないこと。
発現症例率	発現症例数/サクラシー移植症例数×100%
主構成体	患者より採取した自家口腔粘膜組織から口腔粘膜上皮細胞を分離し、ヒト羊膜基質上で患者の口腔粘膜上皮細胞を重層化させて製造された口腔粘膜上皮細胞シートを保存液に浸した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ。
副構成体	医療機関において採取した自己口腔粘膜上皮組織を運搬するための口腔粘膜組織輸送セット。