

平成 26 年 11 月 28 日

各位

会社名 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
代表者氏名 代表取締役社長 小澤 洋介  
(コード番号: 7774 JQ)  
本店所在地 愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1  
問合せ先 取締役経営管理部長 大林 正人  
電話番号 0533-66-2020 (代表)

## 自家培養表皮ジェイス® 巨大色素性母斑の治療を目的として希少疾病用再生医療等製品に指定

平成 26 年 11 月 25 日付で厚生労働省より指定番号 (26 再) 第 1 号にて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、当社自家培養表皮ジェイス®が先天性巨大色素性母斑を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されたことについて、本日確認が取れましたのでお知らせいたします。

### 【再生医療等製品の名称】

ヒト (自己) 表皮由来細胞シート

### 【予定される効能、効果又は性能】

先天性巨大色素性母斑患者の母斑切除部に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。

### 【申請者の氏名又は名称及び住所】

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1

### 【指定年月日】

平成 26 年 11 月 25 日



自家培養表皮ジェイス®

なお、本件に関する補足情報は、添付参考資料をご参照ください。

### (参考資料)

「自家培養表皮ジェイス®に関するお知らせ～巨大色素性母斑の治療を目的として希少疾病用再生医療等製品に指定される見通し～」(平成 26 年 10 月 22 日開示)

### (今後の見通し)

当社は、本件による当社の平成 27 年 3 月期通期業績に与える影響は軽微であると考えております。今後当社の業績に重大な影響を与えることが判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上

平成 26 年 10 月 22 日

各位

会 社 名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名	代表取締役社長 小 澤 洋 介 (コード番号：7774 JQ)
本店所在地	愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1
問合せ先	取締役経営管理部長 大 林 正 人
電話番号	0 5 3 3 - 6 6 - 2 0 2 0 (代表)

## 自家培養表皮ジェイス®に関するお知らせ

### ～巨大色素性母斑の治療を目的として希少疾病用再生医療等製品に指定される見通し～

平成 26 年 10 月 22 日開催の厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会にて、当社自家培養表皮ジェイス®を、先天性巨大色素性母斑の治療を目的として希少疾病用再生医療等製品に指定して差し支えないと判断されましたのでお知らせいたします。

なお、ジェイス®は、医薬品医療機器等法（薬事法等の一部を改正する法律）の成立後、国内初の希少疾病用再生医療等製品に指定されることとなります。

「希少疾病用再生医療等製品」とは

希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた再生医療等製品（医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣が指定）で、優先的に審査される再生医療等製品です。希少疾病用再生医療等製品の指定には、当該再生医療等製品の用途に係る対象患者数が本邦において 5 万人未満であること、また、代替する適切な治療法が無い、既存の治療法と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されるなどの医療上特に優れた使用価値を有することが必要とされています。当該指定を受けた場合には、試験研究費に対する助成金の交付、優先的な治験相談および優先審査の実施、再審査期間の延長等の優遇措置が受けられます。

#### 1. 目的

当社は、自家培養表皮ジェイス®の適応拡大を目指し、先天性巨大色素性母斑※の治療を目的とする治験を行っています。患者さまご自身の皮膚組織を原材料として培養・製造した自家培養表皮ジェイス®を、先天性巨大色素性母斑と診断された患者さまの母斑切除部に移植します。ジェイス®を移植することで、少量の組織採取から広範囲の治療が可能のため患者さまの負担も少なく、外見上の改善に加え、悪性化のリスクを軽減することも期待できると考えています。

#### ※先天性巨大色素性母斑

生まれつき黒褐色のあざが体の広範囲にみられる疾患で、悪性化して皮膚がんになりやすい危険性があるとされています。従来、母斑を切除して縫い合わせたり、体の他の部位から採取した患者さま自身の正常な皮膚を移植したりする治療が行われてきましたが、母斑が大きい患者さまには適さないなどの課題があります。一般的に、治療が必要な先天性巨大色素性母斑の患者数は、新生児の約 2 万人に 1 人とされています。



自家培養表皮ジェイス®

# 【参考資料】

## 2. 背景

自家培養表皮ジェイス®は、重傷熱傷の治療を目的として平成 19 年 10 月に厚生労働省から承認されました。当社は、ジェイス®が平成 21 年 1 月に保険収載され、販売を開始して以降、その臨床的有用性や安全性データを蓄積してきました。当社は、ジェイス®の適応拡大を目指し、平成 24 年 10 月より独立行政法人国立成育医療研究センター等において実施されていた先天性巨大色素性母斑の治療を目的とする医師主導治験について、治験機器提供者として支援していたものを、平成 26 年 1 月、企業治験として引き継いでおります。

## 3. 今後の見通し

当社は、本件による当社の平成 27 年 3 月期通期業績に与える影響は軽微であると考えております。今後当社の業績に重大な影響を与えることが判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上