

## 表皮水疱症への適応拡大に向けて 「自家培養表皮ジェイス®」の一部変更承認申請を提出

2018年3月22日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

富士フイルムグループの株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(本社:愛知県蒲郡市、代表取締役:畠賢一郎)は、重症熱傷及び先天性巨大色素性母斑<sup>※1</sup>の治療に使用されている再生医療等製品「自家培養表皮ジェイス®」(以下、「ジェイス」)のさらなる適応拡大<sup>※2</sup>を目指しています。このたび、表皮水疱症<sup>※3</sup>の治療を目的とした、「ジェイス」の一部変更承認申請書を厚生労働省へ提出しましたのでお知らせいたします。

「ジェイス」は、2007年に重症熱傷を適応対象として製造販売承認を取得した国内初の再生医療等製品です。

当社は、2012年以降、「ジェイス」の適応拡大を目指し、表皮水疱症と先天性巨大色素性母斑を対象とした臨床試験を進めてきました。2016年には先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした適応追加の承認を取得。さらに、今回、2016年に北海道大学病院にて実施された医師主導治験の結果も踏まえ、厚生労働省へ表皮水疱症の治療を目的とした一部変更承認申請を行いました。

「ジェイス」による表皮水疱症の治療は、患者本人の皮膚組織を培養することで製造した「ジェイス」を、再発性や難治性のびらん・潰瘍部分に移植し、速やかに上皮化するものです。これにより、感染防止、疼痛の軽減など、患者の症状の改善が期待できます。

なお、「ジェイス」は、2011年に表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品<sup>※4</sup>に指定されています。

当社は、自家培養表皮のさらなる適応拡大を通じて、再生医療の普及を進めるとともに、生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。



自家培養表皮ジェイス

### ※1 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る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。

### ※2 適応拡大

既に製造販売承認されている適応対象の幅を広げる(効能があるとされる対象疾患を追加すること)。

### ※3 表皮水疱症

日常生活でのちょっとした刺激や摩擦により、全身の皮膚や粘膜に水疱(水ぶくれ)やびらん(ただれ)を繰り返し潰瘍(組織の欠損)が発生する遺伝性の皮膚難病で、皮膚のそれぞれの層を十分につなぎとめるタンパク質が先天的に欠けています。水疱のできる部位により、主に単純型(表皮内)、接合部型(表皮基底膜透明帯)、栄養障害型(表皮下)の3つのタイプに大別されます。国内の患者数は、およそ500~640人、その内重症の方は320人程度と推定されています。

### ※4 希少疾病用再生医療等製品

医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣によって指定された、希少疾病を対象とする再生医療等製品です。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。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。

以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞  
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
経営管理本部 経営企画部 TEL 0533-66-2020