

## 先天性巨大色素性母斑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

平成 28 年 2 月 1 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：小澤洋介)は、重症熱傷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)の適応拡大※1を目指しています。このたび、先天性巨大色素性母斑※2の治療を目的とした、ジェイスの一部変更承認申請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、平成 19 年に重症熱傷を適応対象として製造販売承認された国内初の再生医療等製品です。当社は、ジェイスの先天性巨大色素性母斑への適応拡大を目指し、平成 24 年から国立成育医療研究センター等において実施されていた医師主導治験を、企業主導治験として引き継ぎ、平成 27 年 9 月にその治験を終了しました。

なお、ジェイスは、平成 26 年 11 月に先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品※3に指定されています。



自家培養表皮ジェイス

ジェイスによる先天性巨大色素性母斑の治療では、患者様ご自身の皮膚組織を培養することで製造したジェイスを、患者様の母斑切除部に移植します。少量の組織採取から広範囲の治療が可能であり、患者様の負担を軽減することができますと考えています。当社は、自家培養表皮のさらなる適応拡大を目指すとともに、患者様の生活の質(QOL)の向上に貢献してまいります。

### ※1 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)。

### ※2 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様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、母斑が大きい患者様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。

### ※3 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  
経営管理部 総務課 TEL 0533-66-2020