

2026年3月26日

皮膚欠損治療における新たな選択肢 世界初となる乾燥他家（同種）培養表皮の製造販売承認申請

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、社長：山田 一登、以下、J-TEC）は、皮膚欠損の治療を目的とした医療機器「開発名：Allo-JaCE03（アロジェイスゼロスリー）」（以下、本品）について、厚生労働省へ製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

本申請は、他人の細胞（他家細胞）を原材料とした乾燥培養表皮として世界初¹の製造販売承認申請となります。本品は、生きた細胞を含まず、室温での長期保存が可能なため、医療機関に保管しておくことで、熱傷などの緊急を要する皮膚欠損の治療に、迅速に対応できるようになります。

1. 開発の背景

J-TECは、患者さんご自身の細胞（自家細胞）を培養して作るオーダーメイドの自家培養表皮「ジェイス®」をはじめ、5製品の自家の再生医療等製品を提供してまいりました。しかし、自家細胞を使う製品は、提供するまでに一定の培養期間を要するため、今すぐ治療を必要とする臨床現場のニーズに完全に答えきれないという課題がありました。

このような背景から、医療機関で迅速に使用できる製品の開発を進め、2021年11月より皮膚欠損の代表的疾患である熱傷の患者さんを対象とした治験を開始し、この度、製造販売承認申請に至りました。

2. 「Allo-JaCE03」の特長

J-TECが長年培ってきた細胞培養技術を応用し、先に述べた課題を解決するために開発したのが「Allo-JaCE03」です。

● 室温で長期保存ができ、医療機関で在庫として保管が可能

他人の細胞を培養して作った表皮細胞シートを乾燥・滅菌させることで室温での長期保存を実現しました。医療機関で在庫として保管ができるため、必要時にすぐに使用することができます。

● 大量生産が可能に

他人の細胞を原材料とすることで、オーダーメイドではなく、計画的かつ大量に生産し、全国の医療機関へ安定的に提供することが可能になります。

● 治験で実証された有効性と安全性

本品の国内治験において、主要評価項目である本品初回貼付後7日目の上皮化率²が、既存治療の効果を上回る良好な結果を示しました。また、安全性においても問題となる有害事象は認められませんでした。

¹ 当社調べ、発表日時点の情報

² 欠損した皮膚が表皮で再度被覆された面積の割合

- **患者さんおよび医療従事者の負担軽減**

あらかじめ用意された本品を使用することで、受傷後速やかに治療を開始できます。受傷後早期に皮膚欠損部（傷口）に使用することで治癒を促進し、治療期間の短縮、感染の低減、瘢痕（傷あと）の抑制などが期待され、患者さんおよび医療従事者の負担軽減につながります。



3. 今後の展開

本品は室温での保存や輸送が可能であるというメリットを持つことから、国内にとどまらず、海外市場への展開も視野に入れた開発を推進してまいります。J-TECは、本品により新たな治療選択肢を提供し、「再生医療をあたりまえの医療に」というビジョンを実現するために、承認取得に向けた取り組みを進めてまいります。

【株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングについて】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げる再生医療メーカーであり、2021年3月から帝人グループの一員です。日本の再生医療のトップランナーとして、2007年10月に日本で初めて国の承認を得た、自家培養表皮「ジェイス」をはじめとする、表皮や膝の軟骨、角膜上皮など計5品目の再生医療等製品を上市しています。

以上

【 当件に関するお問合せ先 】

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

E-mail : jtec-info@jpte.co.jp TEL : (0533)66-2020