

2024年10月7日

～ 白斑治療に再生医療等製品による新たな選択肢～ 色素細胞を含む自家培養表皮「ジャスミン」を発売

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

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：畠 賢一郎）は、「非外科的治療が無効又は適応とならない白斑」の治療を目的とするメラノサイト（色素細胞）含有自家培養表皮「ジャスミン」について、2024年10月1日付で保険収載されたことを受け、10月11日より販売を開始します。今後、これまでの治療で効果が得られなかった本製品の適応となる患者にいち早く製品を届けるため、国内の医療機関への情報提供を進めていきます。

1. 背景・経緯

- （1）白斑は、皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞の消失または減少などにより、皮膚の色が白く抜ける病気です。後天的に発症する白斑の中で、最も患者数が多いと言われている尋常性白斑は国内で約15万人の患者がいるとされています。
- （2）白斑に対しては、一般的にステロイド外用剤や光線療法などの保存療法が行われ、これらで効果が得られない場合は植皮術などの外科的治療が検討されます。しかし、これらの治療で効果が得られない場合や、治療の実施自体が困難な場合には、外見的な問題が改善されず、社会的QOL（生活の質）が低下するなど、大きな課題が残っています。
- （3）当社はこのような課題に対し、重症熱傷などの治療用に製造販売してきた自家培養表皮「ジェイス」の開発経験を活かし、メラノサイトを保持した培養表皮を新たな治療選択肢として製品化することで、白斑の治療に難渋している患者やその家族のQOL向上に貢献できると考え、開発を進めてきました。

2. メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」について

- （1）「ジャスミン」は、患者の正常な皮膚（白斑ではない部分の皮膚）から少量の皮膚組織を採取し、細胞を分離後、メラノサイトを維持するよう表皮細胞と共に培養してシート状にした、メラノサイトを含んだ皮膚の再生医療等製品です。「ジャスミン」は、軟膏や光線療法などの「非外科的治療が無効又は適応とならない白斑」を適応としています。
- （2）当社が製造販売している自家培養表皮「ジェイス」では、表皮細胞の維持を優先させる培養工程を用いて製造していますが、「ジャスミン」の製造においては、メラノサイト（色素細胞）の維持を主眼にした独自の培養工程を組むことでメラノサイトを保持した状態での製品化を実現しました。
- （3）治療においては、白斑患部の表皮層（皮膚の最も外側を覆う層）を薄く削り、その部分に「ジャスミン」を移植します。「ジャスミン」を白斑患部へ移植することにより、患部に

NEWS RELEASE

表皮細胞とともにメラノサイトを供給します。色素の再生により、患者の整容面での心理的苦痛の軽減と QOL 向上が期待されます。また、採取する皮膚組織が少量であるため患者への侵襲が少なく、一度に広範囲の治療を行えることも特徴です。

3. 今後の展開

- (1) 「ジャスミン」は高度な剥削（^{はくさく}白斑部の表皮の除去）技術や、移植後の丁寧な術後管理が必要となることから、適切かつより効果の高い治療を実現させるため、学会の適正使用指針及び保険の算定留意事項を満たす施設に提供していきます。治療実績の蓄積によって、さらに適切な治療手技を確立し、徐々により多くの施設で提供可能な基盤を作っていきます。
- (2) 当社は今後も日本の再生医療のパイオニアとして培ってきた技術を最大限に活用し、当社ビジョンである「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指します。
- 本製品の提供にあたっては、さまざまな基準が設けられています。詳しくは別添資料をご参照ください。



「ジャスミン」

<参考：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>

J-TEC は日本の再生医療のトップランナーとして、国内で承認されている以下 5 品目の再生医療等製品を保有しています。

- 2007 年 10 月承認 自家培養表皮「ジェイス®」 日本初の再生医療等製品
- 2012 年 7 月承認 自家培養軟骨「ジャック®」 整形外科領域で日本初の再生医療等製品
- 2020 年 3 月承認 自家培養角膜上皮「ネピック®」 眼科領域で日本初の再生医療等製品
- 2021 年 6 月承認 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」
世界初の実用化された口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品
- 2023 年 3 月承認 メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」
皮膚領域で国内 2 つ目の再生医療等製品

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 (代表) 0533-66-2020

販売名	ジャスミン				
保険収載日	2024年10月1日				
保険償還価格	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">組織運搬セット</td> <td style="text-align: right;">4,460,000 円</td> </tr> <tr> <td>培養表皮パッケージ</td> <td style="text-align: right;">154,000 円/枚</td> </tr> </table>	組織運搬セット	4,460,000 円	培養表皮パッケージ	154,000 円/枚
組織運搬セット	4,460,000 円				
培養表皮パッケージ	154,000 円/枚				
決定区分	B 2 (既存機能区分・変更あり)				
主な使用目的	<p>(効能、効果又は性能) 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑</p> <p>(原理・メカニズム) 表皮細胞シートを移植することで、表皮細胞とともにメラノサイトが供給され、色素を再生する。</p>				
留意事項	<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(8) 自家培養表皮 (非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合)</p> <p>ア 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑患者のうち、12歳以上の患者に対して使用した場合に限り算定できる。</p> <p>イ 調製・移植キットについては、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑を切除した後の創部に対して、創閉鎖を目的として使用した場合に、原則として一連の治療計画につき40枚を限度として算定する。ただし、医学的に必要な場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できる。</p> <p>ウ 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。</p> <p>エ 次のいずれにも該当する医師が術者として使用した場合に限り算定する。</p> <p style="margin-left: 20px;">a 皮膚科又は形成外科の経験を5年以上有していること。</p> <p style="margin-left: 20px;">b 「K014」皮膚移植術 (生体・培養) を術者として3例以上実施した経験を有する常勤の医師又は「K014」皮膚移植術 (生体・培養) を術者として「3例」以上実施した経験を有する医師の指導下で当該手術を実施する常勤の医師であること。</p> <p>オ 自家培養表皮 (非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合) を使用することについて、医療上の必要性及び合併症等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>カ 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。</p> <p>キ 診療報酬明細書の摘要欄に、非外科的治療が無効又は適応とならないと判断し、かつ、自家培養表皮 (非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合) の適応となると判断した医学的理由を詳細に記載すること。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄にあわせて記載すること。</p> <p style="margin-left: 20px;">a 治療開始年月及び治療終了予定年月</p> <p style="margin-left: 20px;">b 治療間隔 (日数) 及び治療回数</p> <p style="margin-left: 20px;">c 一連の治療において使用することを計画している枚数</p>				