

2023年3月17日

アンメットニーズ（難治性の白斑治療）に応える新たな再生医療 色素細胞含有 自家培養表皮「ジャスミン」が製造販売承認取得

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、白斑の治療を目的とした再生医療等製品である、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、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」は、患者さん自身の皮膚組織を採取し、分離した細胞をメラノサイトが保持されるように培養した表皮細胞シートです。「ジャスミン」は、既存の治療法では奏功しない難治性の白斑に対し、新たな治療の選択肢として提供する、当社が開発した再生医療等製品です。

白斑とは、皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が失われたり減少したりする結果、皮膚の色が白く抜ける疾患です。白斑には、後天的にメラノサイトが破壊されて発症する尋常性白斑や、先天的な遺伝子異常により発症するまだら症などがあります。尋常性白斑の患者さんは国内で約15万人いるとされており、まだら症は2万～10万人に1人発生するとされています。

一般的に、尋常性白斑の治療においてはステロイドなどの外用薬や紫外線照射などが行われますが、これらの治療では十分に効果が得られない場合があります。そのような難治性の白斑に対して、患者さん自身から正常な皮膚を採取して患部に移植する外科的治療が一部の医療機関で行われています。しかし、既存の外科的治療法は患者さんへの侵襲が大きく、一度に治療できる面積に限られるといった問題点があるため、普及していません。

これに対し「ジャスミン」は、切手大の正常な皮膚組織から細胞を分離し増殖させて作製するため、多くの表皮細胞シートを製造することができます。「ジャスミン」により、患者さんへの侵襲が限定的で、一度に広範囲の治療が可能となります。

今後、当社は厚生労働省と協議を進め、「ジャスミン」の保険適用を目指します。

「ジャスミン」は、当社が日本国内で上市する5つ目の再生医療等製品です。本承認により、これまで日本国内で承認された再生医療等製品17品目に、本製品が新たに加わります。

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げ、「ジャスミン」を通じてより多くの患者さんへ新たな治療法を提供するとともに、患者さんの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

<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>

当社は、「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再生医療等製品を安定的に供給しており、国内で承認されている再生医療等製品の内、以下5品目が当社製品です。

- ✓ 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 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」

<参考：「ジャスミン」について>

【適応対象】

非外科的治療が無効又は適応とならない白斑
(12ヶ月程度症状が固定した尋常性白斑、
vogt-小柳-原田病若しくは化学物質による
完全脱色素斑、又はまだら症などの
先天性異常による完全脱色素斑に対して使用)

白斑について詳しく知りたい場合は、
日本皮膚科学会 HP「皮膚科 Q&A」をご参照ください。
https://www.dermatol.or.jp/qa/qa20/s1_q01.html



製品写真

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
コーポレートコミュニケーション室 TEL: (0533) 66-2020