

**自家培養口腔粘膜上皮(開発名:COMET01)の希少疾病用再生医療等製品への指定  
再生医療等製品・生物由来技術部会です承**

2020年2月26日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

富士フイルム株式会社の子会社である株式会社ジャパン・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 社長執行役員:秋山 雅孝)は、2月26日に開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、自家培養口腔粘膜上皮(開発名:COMET01)の希少疾病用再生医療等製品<sup>※1</sup>への指定が了承されたことをお知らせいたします。本指定は、角膜上皮幹細胞疲弊症<sup>※2</sup>の治療を目的としたものです。

今後、「COMET01」は、厚生労働省での手続きを経て、正式に希少疾病用再生医療等製品に指定される予定です。



自家培養口腔粘膜上皮  
(開発名:COMET01)

「COMET01」は、患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して作製する自家口腔粘膜上皮由来細胞シートです。本品の移植によって、患者自身の口腔粘膜上皮細胞を生着・増殖させ、欠損した角膜上皮を再建させることを目的としています。

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授(眼科学)が開発した、自家培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の技術を導入するとともに、同教授が実施した医師主導治験を引き継ぎ、2016年9月より「COMET01」の企業治験を実施。現在、製造販売承認申請に向けて準備を進めています。

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する既存治療法には、患者自身の健常眼から採取した角膜輪部を患眼に移植する自家角膜輪部移植がありますが、角膜輪部を完全に消失した患者に実施することができませんでした。「COMET01」は、正常な角膜輪部が残存していない角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を可能とするため、患者の生活の質(QOL)向上が期待できます。



角膜輪部:角膜と結膜の境界にあり、角膜上皮細胞の幹細胞が存在する。

当社は、角膜上皮幹細胞疲弊症の新たな治療の選択肢を提供することで、眼科領域における再生医療の普及、QOLの向上に貢献していきます。今後も自社再生医療等製品の開発を加速させるとともに、臨床研究や臨床試験、製造などをサポートする再生医療受託事業を通じて、再生医療の産業化・実用化を推進していきます。

※1 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より指定された、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。

※2 角膜上皮幹細胞疲弊症

結膜と角膜の境界領域である角膜輪部に存在する角膜上皮幹細胞が、先天的または外的要因等によって消失することで発症する疾患。角膜が混濁し、視力の低下や、眼痛などの臨床症状が見られます。

<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