

**「自家培養表皮ジェイス®」の適応拡大  
適応対象に表皮水疱症を追加する承認を取得**

2019年1月7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:島 賢一郎)は、2018年12月28日付で再生医療等製品「自家培養表皮ジェイス®」(以下、「ジェイス」)の適応対象に表皮水疱症※1を追加する一部変更承認を、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

「ジェイス」は、2007年に重症熱傷を適応対象として製造販売承認を取得した国内初の再生医療等製品です。

当社は、2016年に「ジェイス」の適応対象に先天性巨大色素性母斑を追加する承認を取得。さらに2018年3月には表皮水疱症への適応拡大※2を目指し、「ジェイス」の一部変更承認申請を行いました。

「ジェイス」による表皮水疱症の治療は、患者本人の皮膚組織を培養することで製造した「ジェイス」を、再発性や難治性のびらん・潰瘍部分に移植し、上皮化させることを目的としています。これにより、感染防止、疼痛の軽減など、患者の症状の改善が期待できます。



「ジェイス」

当社は、今後も、自家培養表皮の普及を通じて、再生医療の産業化を進めるとともに、患者の生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。

※1 表皮水疱症

日常生活でのわずかな刺激や摩擦により、全身の皮膚や粘膜に水疱(水ぶくれ)やびらん(ただれ)を繰り返し潰瘍(組織の欠損)が発生する遺伝性の皮膚難病で、皮膚のそれぞれの層を十分につなぎとめるタンパク質が先天性に欠けています。水疱のできる部位により、主に単純型(表皮内)、栄養障害型(表皮下)、接合部型(表皮基底膜透明帯)の3つのタイプに大別されます。国内の患者数は、500~640人、その内重症の方は320人程度と推定されています。

※2 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)。

「ジェイス」の一部変更承認内容

<p>効能、効果又は性能 (追加部分)</p>	<p>3. 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型又は接合部型表皮水疱症の患者を適応対象とする。表皮細胞シートは、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、上皮化させることを目的とする。</p>
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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  
経営管理本部 経営企画部 TEL 0533-66-2020