



平成 28 年 9 月 29 日

各位

会 社 名 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名 代表取締役 社長執行役員 比留間 愛 一 郎
(コード番号： 7 7 7 4 J Q)
本店所在地 愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1
問合せ先 取締役 常務執行役員 明 石 成 信
電話番号 0 5 3 3 - 6 6 - 2 0 2 0 (代 表)

自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑への適応拡大 承認取得のお知らせ

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（愛知県蒲郡市、代表取締役：比留間愛一郎）は、本日平成 28 年 9 月 29 日付で、先天性巨大色素性母斑*の治療を目的とした当社自家培養表皮ジェイスの製造販売承認事項一部変更（適応拡大）について、厚生労働省より承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ジェイスは、平成 19 年に重症熱傷を適応対象として製造販売承認された国内初の再生医療等製品です。平成 24 年 10 月より公益社団法人日本医師会の支援を受けて国立成育医療研究センター感覚器・形態外科部長 金子剛先生が治験調整医師として 4 つの実施医療機関により、ジェイスによる先天性巨大色素性母斑の医師主導治験が実施されました。当社は、平成 26 年 1 月、医師主導治験を企業治験として引き継ぎ、平成 28 年 1 月に一部変更承認申請を厚生労働省に提出しておりましたが、本日付で承認を取得しました。

なお、ジェイスは、平成 26 年 11 月に先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されています。

ジェイスによる先天性巨大色素性母斑の治療では、患者様ご自身の皮膚組織を培養することで製造したジェイスを、患者様の母斑切除部に移植します。少量の組織採取から広範囲の治療が可能であり、患者様の負担を軽減することができると考えています。当社は、自家培養表皮のさらなる適応拡大を目指すとともに、患者様の生活の質（QOL）の向上に貢献してまいります。

※ 先天性巨大色素性母斑とは

生まれつき黒褐色のあざが体の広範囲にみられる疾患で、悪性化して皮膚がんになる危険性があるとされています。従来、母斑を切除して縫い合わせたり、体の他の部位から採取した患者様自身の正常な皮膚を移植したりする治療が行われてきましたが、母斑が大きい患者様には適さないなどの課題があります。一般的に、治療が必要な先天性巨大色素性母斑の患者数は、新生児の約 2 万人に 1 人とされています。

（今後の見通し）

当社は、平成 29 年 3 月期通期業績予想（平成 28 年 4 月 27 日発表）において本製品の販売に伴う売上を見込んでおりますが、今年度の通期業績に与える影響は軽微であると考えております。今後当社の業績に重大な影響を与える新たな事実が判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上



自家培養表皮ジェイス