



平成 29 年 7 月 14 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：7774 JQ)
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 執行役員 山岡 寿一
電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養表皮ジェイス(重症熱傷) 再審査終了のお知らせ

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(本社：愛知県蒲郡市、代表取締役：比留間愛一郎)は、重症熱傷の治療に使用されている再生医療等製品「自家培養表皮ジェイス®」(以下、ジェイス)について、厚生労働省による再審査()が終了し、重症熱傷の【効能、効果又は性能】に変更はございませんでしたのでお知らせいたします。

再生医療等製品として、再審査終了は国内初です。

再審査：承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度。

ジェイス(重症熱傷)は、治験症例が極めて限られていることから、本品の有効性及び安全性を確認するための製造販売後臨床試験の実施と、再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象とした使用成績調査の実施が義務づけられていました。当社は、製造販売後臨床試験及び再審査期間である7年間にわたり全症例を対象とする使用成績調査を実施してまいりましたが、平成26年10月に再審査期間が満了し、平成27年1月に再審査申請を行いました。この度、再審査が終了し、平成29年7月10日付で再審査結果通知書(厚生労働省発薬生0710第88号)が発行され、本日受領しました。

【効能、効果又は性能】

1. 重症熱傷

自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象とする。表皮細胞シートは 度熱傷創において、再構築された真皮に適用し、創を閉鎖することを目的とする。真皮の再構築は原則として同種皮膚移植による。深達性 度熱傷創への使用は、 度熱傷と深達性 度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。

当社は引き続き、製品の安全確保、品質維持・向上に努めるとともに、ジェイスの普及ならびに再生医療の発展を目指します。

(今後の見通し)

当社は、平成30年3月期通期業績予想(平成29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、本再審査終了が今年度の通期業績に与える影響はありません。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