平成 23 年 3 月 18 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　小　澤　洋　介
（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　取締役経営管理部長　大　林　正　人
電話番号　０５３３－６６－２０２０（代表）

自家培養表皮ジェイス®：表皮水疱症治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定

平成 23 年 3 月 18 日付厚生労働省告示第五十九号にて、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二第一項の規定に基づき、当社自家培養表皮ジェイス®が表皮水疱症治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定されましたのでお知らせいたします。

記

【医療機器の名称】
ヒト自家移植組織

【予定される使用目的、効能又は効果】
表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍を適応対象とする。本品は、難治性のびらん・潰瘍部位に適用し、速やかに上皮化させることを目的とする。

【申請者の氏名又は名称及び住所】
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1

【指定年月日】
平成 23 年 3 月 18 日

なお、本件に関する補足情報は、添付参考資料をご参照ください。

（参考資料）
「自家培養表皮ジェイス®に関するお知らせ～表皮水疱症の治療を目的として希少疾病用医療機器に指定される見通し～」（平成 23 年 3 月 2 日開示）

本件による平成 23 年 3 月期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ことが判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上

【参考資料】

平成 23 年 3 月 2 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　小　澤　洋　介
（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　取締役経営管理部長　大　林　正　人
電話番号　０５３３－６６－２０２０（代表）

自家培養表皮ジェイス®に関するお知らせ
～表皮水疱症の治療を目的として希少疾病用医療機器に指定される見通し～

平成 23 年 3 月 2 日開催の厚生労働省薬事･食品衛生審議会 医療機器･体外診断薬部会にて、当社自家培養表皮ジェイス®を、表皮水疱症の治療を目的として希少疾病用医療機器*に指定して差し支えないと判断されましたのでお知らせいたします。

なお、当社は表皮水疱症の患者団体である「表皮水疱症友の会（DebRA Japan）」（http://debrajapan.com/debrajapan.html）を支援しています。

＊「希少疾病用医療機器」とは、希少疾病用医療機器の指定を受けた医療機器（薬事法に基づき厚生労働大臣が指定）で、優先的に審査される医療機器です。希少疾病用医療機器の指定には、当該医療機器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、代替する適切な医療機器又は治療法が無い、既存の医療機器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。
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。
（出所：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」、「独立行政法人医薬基盤研究所」のホームページより）

記

【経緯】

当社は、平成 13 年に北海道大学皮膚科 清水 宏 教授のご指導により、自家培養表皮を用いた栄養障害型表皮水疱症に対する臨床研究を行いました。その結果、自家培養表皮の表皮水疱症に対する有用性が示唆されたことから、これまで製品開発の可能性を検討してきました。

重症熱傷の治療を目的とした自家培養表皮ジェイス®が上市されて 3 年が経過し、ジェイスの臨床的有用性や安全性データが蓄積してきたことから、このたびジェイスの適応拡大を目指して、表皮水疱症の治療を目的とした臨床試験（治験）を行い、有用性を検証することとしました。

【表皮水疱症について】

表皮水疱症とは、皮膚の外表に近い部分（表皮ならびに真皮上層）や粘膜に水疱（水ぶくれ）やびらん（ただれ）を生じる遺伝性の疾患です。正常な皮膚でも、強い外力や摩擦により水疱が生じますが、この表皮水疱症という疾患では、日常生活における非常に弱い外力でも容易に水疱やびらんを形成してしまいます。重症の場合には、繰り返して形成される水疱やびらんのために指趾（手や足の指）の皮膚が癒着するなど、日常生活が困難となることもあります。

【参考資料】

【自家培養表皮ジェイスの使用目的、効能・効果】

表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍を適応対象とする難治性のびらん・潰瘍部位に適用し、速やかに上皮化させることを目的とします。

【対象患者】

表皮水疱症には、単純型・接合部型・栄養障害型（優性・劣性）の 3 つの病型が存在し、旧厚生省の研究班の調査（稀少難治性皮膚疾患調査研究班　平成 7 年度研究報告書）によると、国内の推定患者数は 500～640 人（単純型 32%、接合部型 7%、優性栄養障害型 21%、劣性栄養障害型 33%、その他 7%）とされています。また、接合部型及び栄養障害型は特定疾患に指定されており、平成 20 年度保健・衛生行政業務報告（衛生行政報告例）結果の概況における特定医療受給者証所持者数は 323 人です。

【医療上の必要性】

表皮水疱症の予後は重症度や病型によって異なり、通常の社会生活を送ることが可能な病型もありますが、進行性の指趾の癒着などで日常生活が困難となる病型もあります。また、生後間もなく死に至る病型もあり、長期にわたる再発性・難治性患部には、皮膚悪性腫瘍を併発する場合もあります。既存の治療法としては、病型にかかわらず対症療法を主体とし、水疱の発生予防のために皮膚への外力を避けるような生活指導も含め、創の自然閉鎖を待つ方法がとられています。具体的な対症療法としては、水疱内溶液の吸引除去、びらん箇所への抗生物質含有軟膏の塗布による感染の予防、ガーゼや特殊な創傷被覆材による保護などがあります。しかし、びらんの多くが慢性・難治性であることから、既存の治療法では、長期間にわたる継続的な治療を避けられず、疼痛も継続します。

【製品外観】



自家培養表皮ジェイス® 製品パッケージ



自家培養表皮ジェイス®

≪今後の見通し≫

本件による平成 23 年 3 月期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ことが判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上