平成 24 年 5 月 15 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治験計画届書を提出～

平成 24 年 5 月 15 日、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、代表取締役社長：小澤洋介）は、表皮水疱症の治療を目的として、自家培養表皮ジェイスの治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、ジェイスは、平成 23 年 3 月に表皮水疱症の治療を目的として希少疾病用医療機器*に指定されております。

記

【対象疾患】

栄養障害型表皮水疱症

【治験調整医師】

北海道大学大学院医学研究科	皮膚科学分野	教授	清水（しみず）　宏（ひろし）
東邦大学医学部	皮膚科学講座	教授	石河（いしこう）　晃（あきら）

【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。本製品は、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。

＊「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）

（今後の見通し）

本件による平成 25 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