

## 「自家培養表皮ジェイス®」 表皮水疱症を治療する再生医療等製品として保険適用

2019年7月1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 社長執行役員:秋山 雅孝)は、「自家培養表皮ジェイス®」(以下、「ジェイス」)が、本日、表皮水疱症※<sup>1</sup>を治療する再生医療等製品として保険適用されましたので、お知らせします。

「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受けた国内初の再生医療等製品です。現在では、重症熱傷のみならず先天性巨大色素性母斑※<sup>2</sup>の治療にも使用されています。

当社は、「ジェイス」のさらなる適応拡大※<sup>3</sup>を目指し、2018年3月に表皮水疱症を適応対象に追加する一部変更承認申請を提出し、12月に承認を取得しました。

「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、再発性及び難治性のびらん・潰瘍部に移植し、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。



自家培養表皮ジェイス®

当社は、今後、表皮水疱症の患者さまへ、新たな治療の選択肢を提供し、生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。

※1 表皮水疱症

日常生活でのちょっとした刺激や摩擦により、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に十分につなぎとめるタンパク質が先天的に欠けています。水疱のできる部位により、主に単純型(表皮内)、接合部型(表皮基底膜透明帯)、栄養障害型(表皮下)の3つのタイプに大別されます。国内の患者数は、およそ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 先天性巨大色素性母斑

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。

※3 適応拡大

既に製造販売承認を受けた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)。

【保険適用された表皮水疱症向け製品の概要】

製品名	自家培養表皮ジェイス
一般名	ヒト(自己)表皮由来細胞シート
承認年月日	2018年12月28日
保険収載日	2019年7月1日
効能または効果	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。
保険償還価格	①採取・培養キット 4,380,000円 ②調製・移植キット 151,000円 /枚
保険算定に関する留意事項	150ヒト自家移植組織  (3) 自家培養表皮(栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症に対し使用する場合) ア 調整・移植キットについては、栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症であって、4週間以上持続しているびらん・潰瘍又は潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して、上皮化させることを目的として使用した場合に、一連の治療計画につき同一箇所に対する移植は3回を限度とし、合計50枚を限度として算定する。なお、同一箇所に対して2回以上移植した場合は、その医学的理由と移植箇所、移植回数を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 イ 採取・培養キットについては、一連の治療計画の初回治療月に1回に限り算定できる。 ウ ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を栄養障害型表皮水疱症又は接合部型表皮水疱症の治療を目的として使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。また、複数回に分けて治療することが予定されている場合は、一連の治療計画の内容として以下の事項を摘要欄に記載する。 a 治療開始年月及び治療終了予定年月 b 治療間隔及び回数

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