

2023年3月17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 畠 賢 一 郎
 (コード番号：7774 東証グロース)
 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 執 行 役 員 大 林 正 人
 電話番号 0533-66-2020 (代表)

白斑治療を目的とした自家培養表皮「ジャスミン」：製造販売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（本社：愛知県蒲郡市、代表取締役社長執行役員：畠 賢一郎）は、本日、白斑*の治療を目的とした再生医療等製品 メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「ジャスミン」は、当社が日本国内で上市する5つ目の再生医療等製品となります。本承認により、これまで日本国内で承認された再生医療等製品17品目に、本製品が新たに加わります。

当社は「ジャスミン」を通じてより多くの患者さんへ新たな治療法を提供するとともに、患者さんの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

記

1. 製造販売承認の概要

承認番号	30500FZX00001000
承認年月日	2023年3月17日
一般的名称	メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート
販売名	ジャスミン
効能、効果又は性能	非外科的治療が無効又は適応とならない白斑 〈効能、効果又は性能に関連する使用上の注意〉 ・ 12ヶ月程度症状が固定した尋常性白斑、vogt-小柳-原田病若しくは化学物質による完全脱色素斑、又はまだら症などの先天性異常による完全脱色素斑に対して本品を使用すること。 ・ 臨床試験に組み入れられた患者の背景（白斑の状態等）及び本品移植後の成績について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本品の作用機序、有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
承認条件	1. 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。 2. 本品の製造過程にフィーダー細胞として用いられているマウス胎児由来 3T3-J2 細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を30年間保存するなど適切な取扱いが行われるよう必要な措置を講ずること。

2. 製品概要

✓ メラノサイトを保持した自家培養表皮

「ジャスミン」は、患者さん自身の皮膚組織を採取し、分離した細胞をメラノサイトが保持されるように培養し、シート状に形成して患者さん自身に使用する自家培養表皮です。



メラノサイト含有
ヒト（自己）表皮由来細胞シート
「ジャスミン」

✓ 色素再生による白斑の治癒

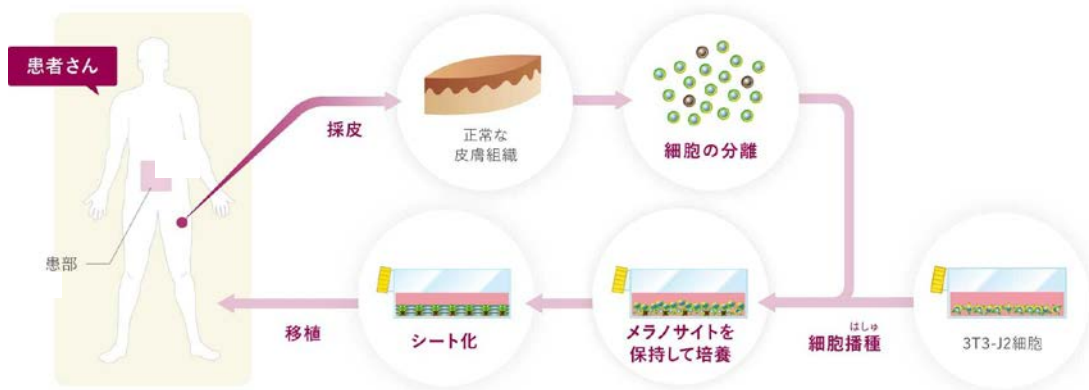
「ジャスミン」は、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑※の患部に対して、表皮層を薄く削った後に移植します。本品の移植を通じてメラノサイトが供給され、色素を再生することを目的としています。

✓ 低侵襲 & 生活の質 (QOL) 向上

「ジャスミン」の移植は既存の外科的治療に比べ、少ない面積の皮膚組織を用いて製造するため患者さんへの侵襲が少なく、かつ一度に広範囲の治療を行うことが可能となります。また、本治療法で色素再生することにより、患者さんの整容面での心理的重圧の軽減と生活の質 (QOL) の向上も期待されます。

※ 白斑は、皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が欠失又は減少するなど、皮膚の色が白く抜ける疾患です。本品の対象は、後天的にメラノサイトが破壊されて発症する尋常性白斑のうち 12 ヶ月程度症状が固定しているものや、先天的な遺伝子異常により発症するまだら症などで、外用薬や内服、光線療法といった非外科的治療が無効又は適応とならない白斑です。尋常性白斑の患者数は国内で約 15 万人とされています。また、まだら症は 2 万～10 万人に 1 人の発生率とされています。

(参考：メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」の移植)



3. 今後の見通し

当社は、本件に係る事業計画について、2022 年 5 月 10 日付「中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）」にて公表しており、計画どおりに進行しているため、本件に伴う当社の今期（2023 年 3 月期）通期業績予想への影響はありません。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。

(参考：当社について)

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げる再生医療メーカーであり、2021 年 3 月から帝人グループの一員です。

日本の再生医療のトップランナーとして再生医療等製品を安定的に供給しており、国内で承認されている再生医療等製品の内、以下 5 品目が当社製品です。

- ・ 2007 年 10 月承認 自家培養表皮「ジェイス®」 日本初の再生医療等製品
- ・ 2012 年 7 月承認 自家培養軟骨「ジャック®」 整形外科領域で日本初の再生医療等製品
- ・ 2020 年 3 月承認 自家培養角膜上皮「ネピック®」 眼科領域で日本初の再生医療等製品
- ・ 2021 年 6 月承認 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」
- ・ 2023 年 3 月承認 メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」

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
コーポレートコミュニケーション室
TEL 0533-66-2020
E-mail jtec-info@jpte.co.jp