



2020年5月13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 秋 山 雅 孝 (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 常務執行役員 原 俊 之 電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養角膜上皮「ネピック」:保険収載了承のお知らせ

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:秋山 雅孝)は、本日開催された中央社会保険医療協議会の総会において、自家培養角膜上皮「ネピック」の保険収載(2020年6月1日付)が了承されたことをお知らせいたします。「ネピック」は、角膜上皮幹細胞疲弊症*の治療を目的としたもので、眼科領域で国内初の再生医療等製品です。

「ネピック」は、患者自身の角膜輪部組織から角膜上皮幹細胞を採取してシート状に培養したもので、本品を移植することにより角膜上皮を再建させることを目的としています。

当社は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデック(愛知県蒲郡市、代表取締役社長:小澤 素生)からの委託を受け「ネピック」の開発を進め、2020年3月に「ネピック」の製造販売承認を取得し、今回の保険収載の了承に至りました。なお、「ネピック」の販売は、ニデックが行う予定です。

【ネピックの保険収載の概要】

販売名	ネピック
保険収載日	2020年6月1日
保険償還価格	①組織運搬セット 4,280,000 円 ②培養角膜上皮パッケージ 5,470,000 円 合計 9,750,000 円
決定区分	C 2 (新機能・新技術)
主な使用目的	角膜上皮幹細胞疲弊症。ただし、以下の患者を除く。 ・スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者 ・眼類天疱瘡の患者 ・移植片対宿主病の患者 ・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者 ・再発翼状片の患者 ・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者
留意事項	150 ヒト自家移植組織 (4) 自家培養角膜上皮 ア 角膜上皮幹細胞疲弊症(スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者、再発翼状片の患者、特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者を除く。)であって、重症度 Stage II A (結膜瘢痕組織の除去 (必要に応じて羊膜移植)

を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。)、重症度 Stage II B 又はⅢの患者に対して使用した場合に、片眼につき 1 回に限り算定できる。

- イ 次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。
 - i 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として 5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。
 - ii 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。
 - ①自家培養角膜上皮の適応に関する事項
 - ②角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
 - ③角膜採取法に関する事項
 - ④移植方法に関する事項
- ウ ヒト自家移植組織(自家培養角膜上皮)を使用した患者について は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞 疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。

当社は、日本の再生医療のパイオニアとして、2007 年に国内初の再生医療等製品となる自家培養表皮「ジェイス」の製造販売承認を取得し、2009 年より販売を開始しました。また 2013 年には、整形外科領域で国内初の再生医療等製品である自家培養軟骨「ジャック」の提供を開始。さらに、今回保険収載が了承された「ネピック」を市場導入することで、再生医療の産業化・実用化をさらに推進するとともに、生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。

2021年3月期の業績予想については、新型コロナウイルス感染拡大による当社事業に与える不確定要素が多いため、現時点での合理的な算定が困難であることから未定としております。本件に係る影響については、今後、状況が収束し、業績予想の算定が可能となった段階で、速やかに公表いたします。

※ 角膜上皮幹細胞疲弊症

結膜と角膜の境界領域である角膜輪部に存在する角膜上皮幹細胞が、先天的または外的要因等によって消失することで発症する疾患。角膜が混濁し、視力の低下や、眼痛などの臨床症状が見られます。

以上