



2021年6月11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 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 執行役員経営管理本部長 大林 正 人
電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」：製造販売承認取得のお知らせ 世界初、角膜上皮幹細胞疲弊症に対する口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品

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、6月11日に自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」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。

「オキュラル」は、角膜上皮幹細胞疲弊症^{*1}の治療を目的とした製品で、同疾患に対する口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品としては世界初です。本品は、大阪大学大学院医学系研究科（脳神経感覚器外科学（眼科学））の西田幸二教授が開発した技術を導入して実用化した国産の製品となります。眼科領域では、2020年3月に製造販売承認を取得した自家培養角膜上皮「ネピック」^{*2}につづき、国内第2号の再生医療等製品です。

今回、製造販売承認を取得した「オキュラル」は、患者さま自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して作製するヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シートです。患者さまの眼表面に本品を移植することにより、患者さま自身の口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、欠損した角膜上皮を修復することを目的としています。「オキュラル」は、角膜上皮幹細胞疲弊症によって両眼の角膜が広範囲に障害を受け、視力が著しく低下した患者さまに対する新たな治療法として期待されています。尚、「オキュラル」は、2020年に角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品^{*3}に指定されております。



自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」

当社は、日本の再生医療のトップランナーとして、2007年に日本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年には自家培養軟骨「ジャック」、2020年3月には、自家培養角膜上皮「ネピック」の製造販売承認を取得しました。尚、「ジャック」は整形外科、「ネピック」は眼科の領域で日本初となる再生医療等製品です。

当社は「ネピック」に加えて「オキュラル」を実用化することで、根治療法の存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現してまいります。当社は、既存製品のさらなる販売強化、新規再生医療等製品の開発加速等を通じて、再生医療の産業化を推進するとともに、患者さまの生活の質（QOL）の向上に貢献してまいります。

記

1. 概要

製造販売承認の概要は以下のとおりです。

承認番号	30300FZX00003000
承認年月日	2021年6月11日
一般的名称	ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート
販売名	オキュラル
効能、効果又は性能	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認条件	<ol style="list-style-type: none">1. 角膜上皮幹細胞疲弊症に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。2. 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。3. 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. 経緯

本品の開発において、大阪大学大学院医学系研究科（脳神経感覚器外科学（眼科学））の西田幸二教授、大家義則講師らにより、AMED^{※4}からの支援を受けて、医師主導治験が実施されました。当社は、西田幸二教授が世界に先駆けて開発した自家培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の技術を導入するとともに、当該医師主導治験を引き継ぎ、2016年9月より「オキュラル」の企業治験を行ってきました。2020年9月には、眼科領域における第2号の再生医療等製品として、厚生労働省へ「オキュラル」の製造販売承認申請を行いました。

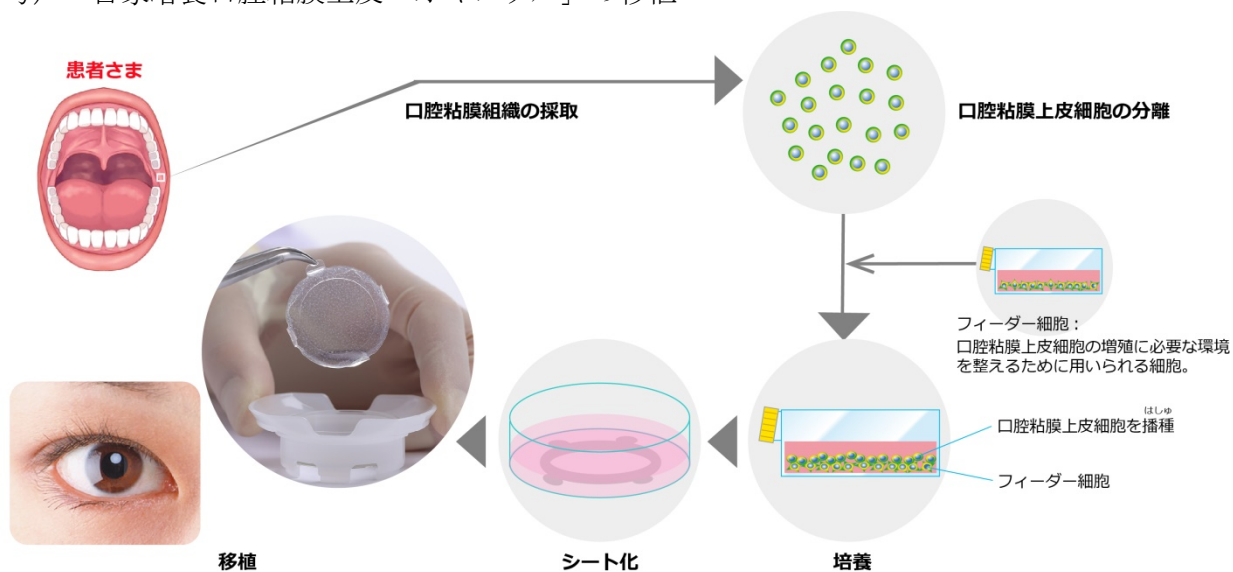
尚、「オキュラル」の販売は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデック（愛知県蒲郡市、代表取締役社長：小澤 素生）が行う予定です。

3. 今後の見通し

当社は、本件に係る事業計画について、2021年5月11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2022年3月期通期業績予想への影響は織り込み済みです。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。

- ※1 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、眼痛等の臨床症状が見られます。
- ※2 「ネピック」は、患者さま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。「ネピック」は 2020 年 6 月に保険収載され、株式会社ニデックが販売を行っています。
- ※3 医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣より指定された、希少疾病を対象とする再生医療等製品です。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。希少疾病用再生医療等製品の指定には、当該再生医療等製品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、代替する適切な治療法が無い、既存の治療法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。
- ※4 国立研究開発法人日本医療研究開発機構。

(参考) 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」の移植



以上