

**再生医療等製品で国内初の適応拡大
「自家培養表皮ジェイス®」先天性巨大色素性母斑向け製品として保険適用**

2016年12月1日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

富士フイルムグループの株式会社ジャパン・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:比留間愛一郎)は、重症熱傷の治療に使用されている再生医療等製品「自家培養表皮ジェイス®」(以下、ジェイス)が、本日、先天性巨大色素性母斑※向け製品として保険適用されましたので、お知らせいたします。

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され、2009年に保険適用された国内初の再生医療等製品です。当社は、ジェイスの適応拡大を目指し、2016年1月に適応対象に先天性巨大色素性母斑を追加する一部変更承認申請を提出し、9月に承認を取得しました。これは、国内の再生医療等製品において初めての適応拡大です。



自家培養表皮ジェイス

ジェイスによる先天性巨大色素性母斑の治療では、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、患者の母斑切除部に移植します。少量の組織採取から広範囲の治療が可能であり、患者の負担を軽減できると考えています。

当社は、今後、先天性巨大色素性母斑の患者へ、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。

※ 先天性巨大色素性母斑とは

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本人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。

【保険適用された先天性巨大色素性母斑向け製品の概要】

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	2016年9月29日
保険収載日	2016年12月1日
効能または効果	表皮細胞シートは先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部に適用し、創を閉鎖す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	(1) 調製・移植キットについては、先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、原則として、一連の治療計画につき30枚を限度として算定する。

	<p>(2) 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一回に限り算定できる。</p> <p>(3) ヒト自家移植組織(自家培養表皮)を先天性巨大色素性母斑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、他の標準的な治療法では対応が困難であり、当該保険医療材料を使用する必要があった理由が記載された症状詳記を診療報酬明細書に添付する。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。</p> <ul style="list-style-type: none">①治療開始年月及び治療終了予定年月②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
経営管理部 総務課 TEL 0533-66-2020