

2024年10月1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 経営管理部長 村 井 博 昭
電話番号 0533-66-2020 (代表)

メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」保険収載のお知らせ 2024年10月1日から

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、社長：畠 賢一郎)は、本日厚生労働省の通知を確認し、メラノサイト含有自家培養表皮(販売名：「ジャスミン」)が2024年10月1日付で保険収載されることとなりましたのでお知らせいたします。

「ジャスミン」は、2023年3月17日付「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」で報告したとおり、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑の治療を目的とした再生医療等製品として承認されました。本製品の保険適用により、当社は既存の治療法では治らない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. 保険収載の概要

| | |
|--------|---|
| 販売名 | ジャスミン |
| 保険収載日 | 2024年10月1日 |
| 保険償還価格 | 組織運搬セット 4,460,000 円 培養表皮パッケージ 154,000 円 /枚 |
| 決定区分 | B 2 (既存機能区分・変更あり) |
| 主な使用目的 | (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 (原理・メカニズム) 表皮細胞シートを移植することで、表皮細胞とともにメラノサイトが供給され、色素を再生する。 |
| 留意事項 | 150 ヒト自家移植組織 (8) 自家培養表皮(非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合) ア 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑患者のうち、12歳以上の患者に対して使用した場合に限り算定できる。 イ 調製・移植キットについては、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑を切除した後の創部に対して、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40枚を限度として算定する。ただし、医学的に必要な場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できる。 ウ 関連学会が定める適正使用指針に従って使用した場合に限り算定できる。 エ 次のいずれにも該当する医師が術者として使用した場合に限り算定する。 a 皮膚科又は形成外科の経験を5年以上有していること。 b 「K014」皮膚移植術(生体・培養)を術者として「3例」以上実施し |

| | |
|--|--|
| | <p>た経験を有する常勤の医師又は「K014」皮膚移植術（生体・培養）を術者として「3例」以上実施した経験を有する医師の指導下で当該手術を実施する常勤の医師であること。</p> <p>オ 自家培養表皮（非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合）を使用することについて、医療上の必要性及び合併症等について患者に説明し、説明した内容を診療録に記載するとともに、説明を行った旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p> <p>カ 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。</p> <p>キ 診療報酬明細書の摘要欄に、非外科的治療が無効又は適応とならないと判断し、かつ、自家培養表皮（非外科的治療が無効又は適応とならない白斑に対し使用する場合）の適応となると判断した医学的理由を詳細に記載すること。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あわせて記載すること。</p> <p>a 治療開始年月及び治療終了予定年月 b 治療間隔（日数）及び治療回数 c 一連の治療において使用することを計画している枚数</p> |
|--|--|

2. 今後の見通し

本保険収載に伴い、製品の販売を開始します。本件に係る事業計画は既に織り込んでおり、当社の今期（2025年3月期）通期業績予想への影響は軽微です。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。

<参考：製品概要>

ü 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。

ü 色素再生による白斑の治療

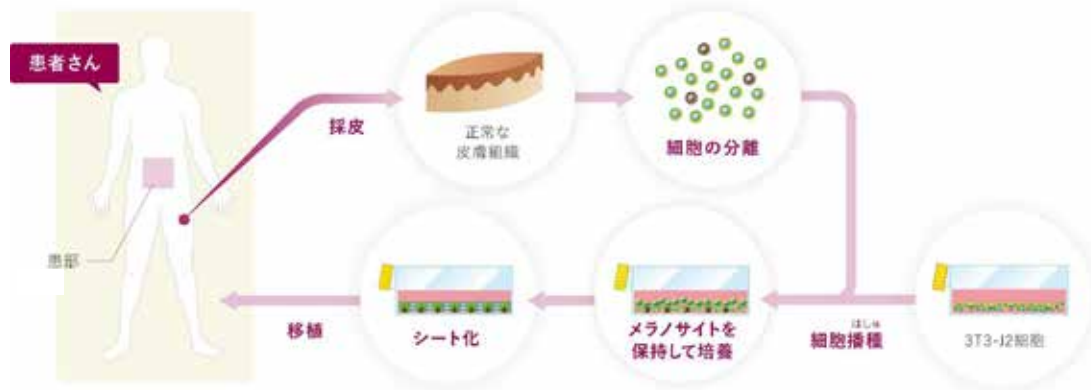
「ジャスミン」は、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑の患部に対して、表皮層を薄く削った後に移植します。本品の移植を通じてメラノサイトが供給され、色素を再生することを目的としています。

ü 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。

【メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」の移植】



<参考：株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングについて>

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製造販売しており、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。

- ü 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
- ü 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
- ü 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
- ü 2021年6月承認 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」
世界初の実用化された口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品
- ü 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」
皮膚領域で国内2つ目の再生医療等製品

以上