

2024年2月21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 嶋 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)

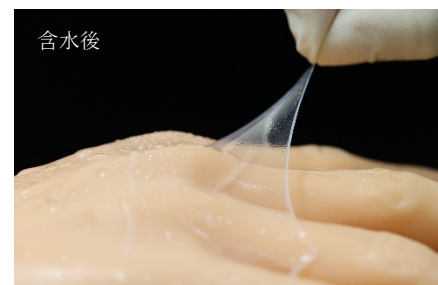
## 他家(同種)乾燥ヒト培養表皮の上市に向けて 第一種医療機器製造販売業許可の取得および医療機器製造業登録のお知らせ

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、社長：嶋 賢一郎)は、2024年2月21日付で愛知県より「第一種医療機器製造販売業」<sup>1)</sup>の許可取得および「医療機器製造業」<sup>2)</sup>の登録を行いましたのでお知らせします。これにより当社は、医療機器の開発・製造から品質管理まで一貫して行うことが可能となり、現在開発中の他家(同種)乾燥ヒト培養表皮(開発名：Allo-JaCE03、医療機器に分類、以下「Allo-JaCE03」)の上市に向けた法規制上の対応が進捗しました。

種類	許可/登録番号	許可/登録年月日
第一種医療機器製造販売業	23B1X10017	2024年2月21日
医療機器製造業	23BZ200322	2024年2月21日

当社は、国内初となる他人の皮膚組織を原材料としたレディメイド(事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる)製品である「Allo-JaCE03」を開発しています。本製品は培養表皮を乾燥させたものであり、生きた細胞を含まないため、「再生医療等製品」ではなく「医療機器」に分類されます。本製品を製造販売・製造するためには、新たに医療機器に関する業許可取得および登録が必要でした。当社は、患者さん自身の細胞を用いた自家再生医療等製品で培ったノウハウをもとに本製品の上市を目指します。他人の細胞を用いた製品に展開するとともに、本製品を含めた医療機器の開発・製造も視野に、さらなる事業拡大を進めます。

他家(同種)乾燥ヒト培養表皮



### 製造販売承認申請に向けて準備中

「Allo-JaCE03」の開発は、2021年8月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の補助事業として「同種培養表皮の開発・事業化」に関する案件が採択され、2021年11月よりⅡ度熱傷を対象とした治験を実施しています。治験においては最終症例の治療が終了し、全例の経過観察を完了しました。現在、データをまとめて製造販売承認申請に向けて準備を行っています。

当社は、より多くの患者さんへ新たな治療法を提供し、患者さんの生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。

- 1) 日本国内における医薬品・医療機器等の製造販売は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（通称：薬機法）で規制されており、厚生労働省や都道府県の許可・承認を取得することが必要です。医療機器製造販売業者は、医療機器の出荷・上市ならびに製品の有効性・安全性・品質の責任を負う者です。医療機器の承認申請や届出をはじめ、品質管理、実際に利用される際の安全（情報）についても収集・分析、評価を行い、必要な措置を講じます。
- 2) 医療機器を製造するには、医療機器製造業の登録が必要です。

<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。

- |              |   |
|--------------|---|
| ✓ 2007年10月承認 | 自家培養表皮「ジェイス®」<br>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®」<br>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®」<br>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®」<br>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 |
| ✓ 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」<br>皮膚領域で国内2つ目の再生医療等製品         |

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

TEL 0533-66-2020

E-mail [jtec-info@jpte.co.jp](mailto:jtec-info@jpte.co.jp)