

◆平成28年度承認品目一覧（再生医療等製品）

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別名称	一般的名称	備 考
再生医療 製品分野	2016/9/29	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング、 4180301011063)	一変	ヒト体細胞 加工製品	ヒト（自己）表皮 由来細胞シート	本品は、患者自身の健常な皮膚組織から採取した切手 大の皮膚片に由来する表皮細胞をマウス胚由来の3T3- J2細胞をフィーダーとして共培養・増殖させ、シート 状に形成して保存液中に浸した状態で出荷される Green型のヒト（自己）表皮由来細胞シートを一次容 器にパッケージしたものを主構成体とし、患者から採 取した皮膚組織を製造所へ輸送するために用いる容器 （組織運搬液を含む）を副構成体とする製品である。 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範 囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及 びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷 を適応対象として既に承認されている（承認番号： 21900BZZ00039000）。 本申請は、本品の適応対象に「先天性巨大色素性母 斑」を追加するための承認事項一部変更承認申請であ る。本品の有効性と安全性を評価するために、母斑切 除部位に本品を移植した際の国内臨床試験成績が提出 された。