

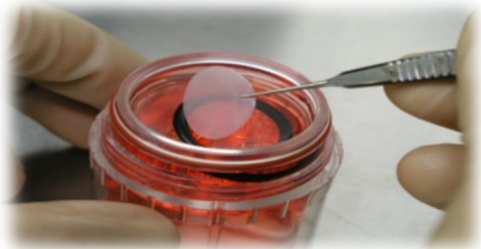
2022年8月4日

報道関係者各位

ひろさきLI株式会社

ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート 「サクラシー®」保険収載了承のお知らせ

ひろさきLI株式会社（本社：青森県弘前市、代表取締役社長：町田 容一郎、以下「当社」）は、2022年8月3日に開催された中央社会保険医療協議会の総会において、ヒト羊膜^{※1}基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート「サクラシー®」が2022年9月1日付で保険収載されることが了承されましたのでお知らせいたします。



「サクラシー®」は、ヒト同種羊膜を基質として自己口腔粘膜上皮細胞を培養して作製した世界で初めて開発された製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症^{※2}に伴い眼表面の角膜及び結膜が癒着し広範囲に障害を受けた患者さまに対する新たな治療方法です。

また、本再生医療等製品の医師主導治験責任者でもある京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学の外園千恵教授は、「角膜上皮幹細胞疲弊症の中でも、既存治療に限界がある癒着を有する重症度の高い眼表面疾患において新たな治療選択として提供できることで、日常生活の改善につながる。」と述べています。

「サクラシー®」は、京都府立医科大学が開発し、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構とともに実用化を進めた再生医療技術であり、当社が本再生医療技術を導入し、2021年3月31日に製造販売承認申請を行いました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて審査の後、2022年1月20日に角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減を目的とした再生医療等製品として国内で製造販売承認が得られました。

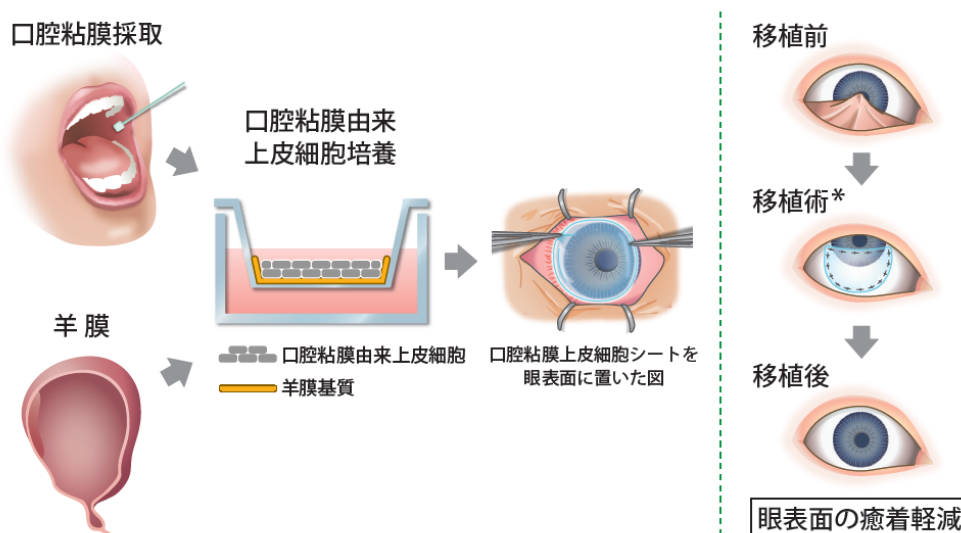
当社は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構と「サクラシー®」に関する製造提携を行い、製品供給体制を整えております。将来の治療を待ち望まれている角膜上皮幹細胞疲弊症の患者さまに新たな治療選択を提供するべく事業を推進いたします。

【製品概要】

販売名	サクラシー®
一般名	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート
保険収載予定日	2022年9月1日
保険償還価格	①培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージ※3 7,940,000 円 ②口腔粘膜組織輸送セット※4 5,470,000 円
決定区分	C2（新機能・新技術）※5
効能・効果又は性能	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減
対象患者	眼表面の癒着を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症
主な使用目的	本品は、患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト同種羊膜から作製した羊膜基質上に播種・培養して作製したヒト体性幹細胞加工製品である。角膜上皮幹細胞疲弊症（LSCD）に伴う癒着を有する難治性の眼表面疾患患者の眼表面に移植することにより、口腔粘膜細胞が生着・上皮化し、眼表面の異常を修復することを目的に使用される。

【口腔粘膜上皮細胞シート「サクラシー®」の移植】

口腔粘膜上皮細胞シートの製造と移植



* サクラシーは適切な形に裁断して角膜および角膜以外にも移植可能

概念図：ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート「サクラシー®」の製造と移植

- ※1 羊膜は、妊婦の子宮内にある胎盤の一部で、胎児を包み羊水を保持している薄い膜です。拒絶反応が起こりにくく炎症を抑制する性質があり、再生医療分野での新しい素材として応用が期待されています。
- ※2 角膜上皮幹細胞疲弊症とは、黒目を覆っている角膜上皮の幹細胞が障害を受けたために新たな角膜上皮が供給されず角膜が結膜上皮と結合組織で覆われて視力が著しく低下する疾患で、特に重度のものは、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷等に起因します。
- ※3 患者より採取した自己口腔粘膜組織から口腔粘膜上皮細胞を分離し、ヒト羊膜由来の基質上で口腔粘膜上皮細胞を重層化させて製造された口腔粘膜上皮細胞シートを保存液に浸した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージです。
- ※4 医療機関において採取した自己口腔粘膜上皮組織を運搬するための口腔粘膜組織輸送セットです。
- ※5 医療機器や再生医療等製品について、保険上、どの評価区分に属するかによって、保険診療上の取扱いや保険適用に関する手続きが決められています。「C2(新機能・新技術)」は、「C1(新機能)」と同様に新たな機能区分が必要で、かつ、それを用いる(診療行為上の)技術も診療報酬項目に記載されていないものとなります。

本件に関するお問い合わせ先

ひろさき LI 株式会社 経営企画室

TEL : 03-6457-9861

MAIL : info.tokyo@hirosaki-li.co.jp