

## 大阪大学 共創機構

### 角膜上皮幹細胞疲弊症に対する再生医療等製品・ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート(商品名:オキュラル)の開発

#### 【従来の課題】

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する治療法は、従来、亡くなった方の角膜をいただいて患者さんに移植する角膜移植に限られていました。しかし、拒絶反応や感染性角膜炎といった術後合併症のため、長期成績が極めて不良であることや、深刻なドナー不足のため、治療を必要とする患者さんに十分な治療が提供できないことが課題となっていました。このような状況から、拒絶反応のない、従来の治療法よりも有効で安全な治療法の確立が望まれていました。

#### 【開発体制/開発経緯】

大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授らは、患者さん自身の口腔粘膜上皮を採取して温度応答性培養皿上で培養して培養口腔粘膜上皮細胞シートを作製し、患者さんの角膜に移植する治療法を開発しました。この研究成果をもとに、同教授らは、日本医療研究開発機構からの支援を受けて医師主導治験を実施しました。

その後、当該医師主導治験を引き継いだ(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC) により、2020年に角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。続いて、2020年9月に眼科領域における第2号の再生医療等製品として厚生労働省へ製造販売承認申請が行われ、2021年6月に製造販売承認され、2021年12月に保険収載されました。

ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート(商品名:オキュラル)は、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした製品で、同疾患に対する口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品としては世界初です。

### 【実用化した技術内容と社会的インパクト】

本品は、患者さん自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養し、シート状に形成して当該患者さんに使用する自家培養口腔粘膜上皮です。本品を患者さんの眼表面に本品を移植することにより、患者さん自身の口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、角膜の透明性が回復し、視力改善が得られます。

本品の適応は角膜上皮幹細胞疲弊症であり、患者さんの角膜輪部領域を含む眼表面に適用し、角膜上皮を再建することを目的とします。本品を用いる治療法は、拒絶反応がなく、従来の治療法よりも有効で安全であることが示されました。本品は、角膜上皮幹細胞疲弊症によって角膜が広範囲に障害を受け、視力が著しく低下した患者さんに対する新たな治療法として期待されます。

### 【関連サイト/販売カタログ等参考情報】

(1) 製品情報、文献請求先及び問い合わせ先

・製造販売業者：〒443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通六丁目 209 番地の 1、(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、電話番号：0533-66-2020 (代表)

・販売業者：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14、(株) ニデック、医療機器コールセンター：0533-67-8840

(2) 製品写真



オキュラル ((株) J-TEC の HP)

**【詳細情報のお問い合わせ先】**

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-8、テクノアライアンス棟 A201  
国立大学法人大阪大学 共創機構 イノベーション戦略部門 知的財産室  
電話：06-6879-4861、E-mail：ipm@uic.osaka-u.ac.jp