



2009年6月5日

各位

## 他家培養角膜上皮細胞シートの確認申請の指針適合確認に関するお知らせ

アルブラスト株式会社  
代表取締役社長 北川 全  
神戸市中央区港島南町五丁目5番2号  
神戸国際ビジネスセンタービル

当社は、他家培養角膜上皮細胞シート（開発コード：AMT-301、以下「AMT-301」）の「角膜上皮幹細胞疲弊症」治療用医療機器としての製品化を進めており、厚生労働省に対して医療機器としての品質及び安全性の確保のために定められた指針に適合することを確認するための確認申請を行ってまいりました。

本日開催された薬事・食品衛生審議会生物由来技術部会において、指針への適合が確認されましたので下記のとおりお知らせいたします。

### 記

審議経過：確認申請日 2008年3月28日  
第1回専門協議 2009年4月2日

適 応：以下を原疾患とする角膜上皮幹細胞疲弊症患者（急性期および慢性期）を対象とする。

スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学腐食

角膜上皮幹細胞疲弊症は、上記を含む種々の原因により角膜上皮幹細胞の機能が失われて起こる進行性の眼表面疾患であり、重症例では有効な治療方法がなく最終的には失明状態に陥ります。AMT-301は、海外のアイバンクから提供される角膜の上皮細胞を、ヒト由来羊膜コラーゲンシート上に培養して作製されます。AMT-301は眼表面への移植により病状の進行を抑えると共に視力改善も期待できる世界初の画期的な治療材料であり、特に従来、外科的治療が禁忌とされていた急性期の症例に対しても適用が可能です。なお、AMT-301は、2008年6月11日に厚生労働省より希少疾病用医療機器の指定を受けて開発を行っております。

培養角膜上皮細胞シートを用いた治療は、発明者である木下茂教授が率いる京都府立医科大学眼科学教室だけではなく、同教室と連携する複数の大学附属病院において1999年から臨床研究が実施されております。既に多くの患者さんが失明の不安から解放されており、社会復帰を果たされた方もおられます。当社は、この治療が普及し、一人でも多くの患者さんが光を取り戻せるよう、AMT-301の製品化に取り組んで参ります。

今後は、年内に国内の4施設での臨床試験開始を目指して開発を進めていく予定です。

以上

上記に関する問い合わせ先

アルブラスト株式会社（東京支社） 社長室 長谷川恵子 TEL: 03-6801-2755