※本資料は、神戸市政記者クラブ、神戸経済記者クラブ、大阪科学・大学記者クラブに同時資料提供しています。

記者資料提供（令和 4 年 1 月 20 日）

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構
経営企画部 再生医療製品開発事業推進課　吉森、植松
TEL:078-306-1700　FAX: 078-306-1708

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」の製造販売承認取得のお知らせ

神戸医療産業都市推進機構は、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）と協力して開発を進めてきたヒト羊膜※1 基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート （販売名「サクラシー」）に関してひろさきLI株式会社が 2021 年 3 月 31 日に行った製造販売承認申請について、医薬品医療機器総合機構における審査の後、2021 年 12 月 6 日に再生医療等製品・生物由来技術部会にて承認の了承が得られ、この度 2022 年 1 月 20 日に角膜上皮幹細胞疲弊症※2 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正式に承認されたことをお知らせ致します。本製品は、京都府立医科大学眼科が開発した再生医療技術を神戸医療産業都市推進機構が実用化を進めたもので、同大学を中心に実施された先進医療Bならびに医師主導治験においては、神戸医療産業都市推進機構が試験製品製造を実施し、臨床データマネジメント等についても支援しました。

１．製品概要と治療目的

「サクラシー」は、患者さまご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羊膜から調製した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートです。角膜上皮幹細胞疲弊症に伴う眼表面の角膜及び結膜の癒着を解除し瘢痕組織を除去した後、露出した眼表面に「サクラシー」を移植することで口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、眼表面の異常を修復することを目的としています。
「サクラシー」は、角膜上皮幹細胞疲弊症に伴い眼表面が癒着し、広範囲に障害を受けた患者さまに対する新たな治療の選択肢になるものと考えています。

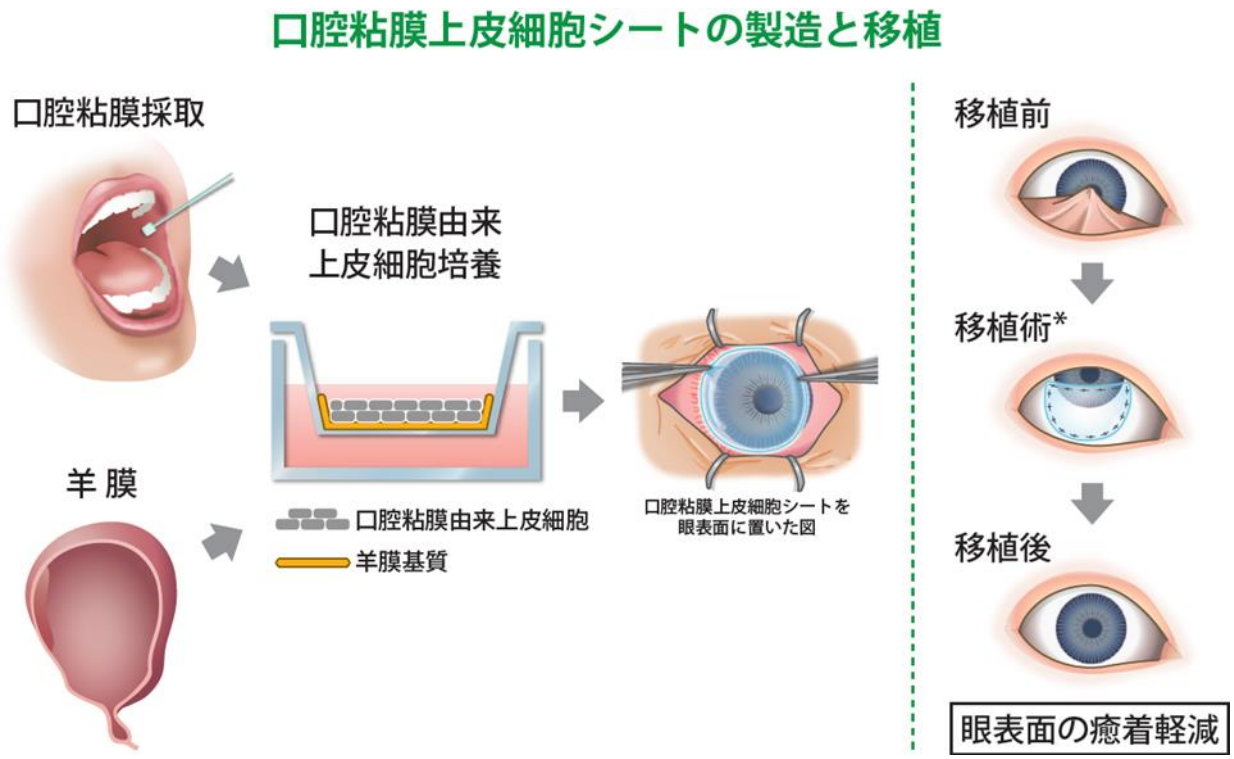
２．今後の予定

神戸医療産業都市推進機構は、製造販売業者であるひろさきLI株式会社と「サクラシー」に関する製造提携を行い、製造業者として製品供給体制を整えております。また同製品の販売につきましては、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致します。

※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、特に重度のものを難治性眼表面疾患といい、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学外傷等に起因します。

製品概要は以下のとおりです（ひろさきLI株式会社発表内容を転載）。

承認番号	30400FZX00001000
承認年月日	2022年1月20日
一般的名称	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
販売名	サクラシー
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
用法及び用量又は使用方法	1.　本品の製造 患者の口腔内の頬粘膜部から、炎症等の病変がないことが確認できる部位の口腔粘膜組織を直径6 ㎜、2～4箇所から採取する。採取した口腔粘膜組織は、口腔粘膜組織輸送セットを用いて製造業者に輸送する。 2.　本品の移植 眼表面の癒着を解除し、結膜瘢痕組織を可能な限り除去した後、口腔粘膜上皮細胞シートを露出した眼表面に縫合して移植する。癒着の程度や範囲に応じて、口腔粘膜上皮細胞シートを裁断した上で角膜部以外にも移植する。露出した眼表面が口腔粘膜上皮細胞シートより大きい場合は、羊膜移植を行った後に口腔粘膜上皮細胞シートを移植する。 3.　本品の移植後 必要に応じて、以下を行う。 ・ 治療用コンタクトレンズを装用する。 ・ 原疾患が眼類天疱瘡以外の場合には、シクロスポリンを1日量2～3 mg/kgを術翌日から経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 原疾患が眼類天疱瘡の場合には、シクロスポリンを1日量2～3 mg/kgを術翌日から経口投与及びシクロホスファミド（無水物換算）を50 mgを1日1回、術翌日から経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
条件及び期限付承認への該当性	条件及び期限付承認には該当せず、10年間の再審査対象として指定
製造販売業者	ひろさきLI株式会社（ http://hirosaki-li.co.jp/ ）



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

NEWS RELEASE

2022 年 1 月 20 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」の製造販売承認取得のお知らせ

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 1 月 20 日にヒト羊膜※1 基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート（販売名「サクラシー」）について、角膜上皮幹細胞疲弊症※2 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を取得したことをお知らせ致します。

「サクラシー」は、患者さまご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羊膜から調製した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートです。角膜上皮幹細胞疲弊症に伴う眼表面の角膜及び結膜の癒着を解除し瘢痕組織を除去した後、露出した眼表面に「サクラシー」を移植することで口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、眼表面の異常を修復することを目的としています。

「サクラシー」は、角膜上皮幹細胞疲弊症に伴い眼表面が癒着し、広範囲に障害を受けた患者さまに対する新たな治療の選択肢になるものと考えています。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、特に重症度の高い難治性眼表面疾患において既存の治療にはない効果が得られており、治療困難な患者さまへの新たな治療選択として期待できる。」と述べています。

当社は、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、昨年 12 月 6 日に再生医療等製品・生物由来技術部会にて承認の了承が得られました。

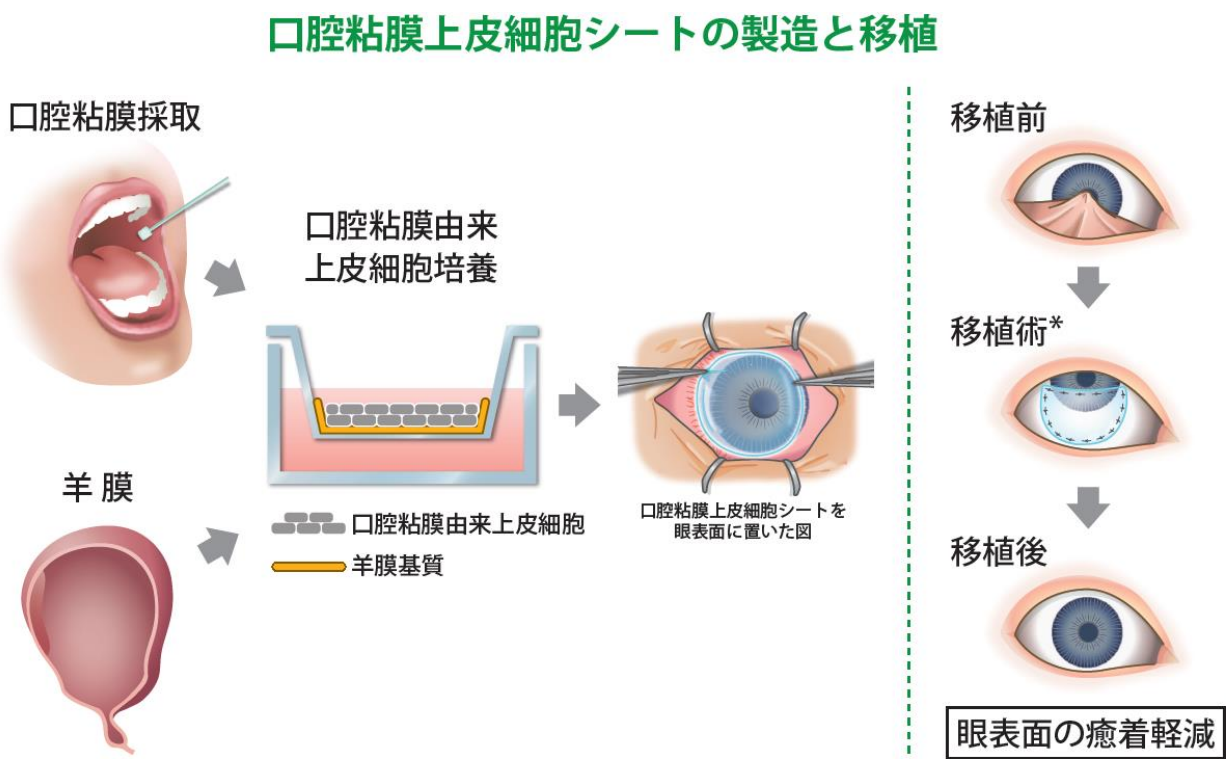
当社は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構と「サクラシー」に関する製造提携を行い、製品供給体制を整えております。また将来の治療を待ち望まれている角膜上皮幹細胞疲弊症の患者さまに新たな治療選択を提供するべく事業を推進致します。

※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、特に重度のものを難治性眼表面疾患といい、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学外傷等に起因します。

製品概要は以下のとおりです。

承認番号	30400FZX00001000
承認年月日	2022 年 1 月 20 日
一般的名称	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
販売名	サクラシー
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
用法及び用量又は使用方法	1.　本品の製造 患者の口腔内の頬粘膜部から、炎症等の病変がないことが確認できる部位の口腔粘膜組織を直径 6 mm、2～4 箇所から採取する。採取した口腔粘膜組織は、口腔粘膜組織輸送セットを用いて製造業者に輸送する。 2.　本品の移植 眼表面の癒着を解除し、結膜瘢痕組織を可能な限り除去した後、口腔粘膜上皮細胞シートを露出した眼表面に縫合して移植する。癒着の程度や範囲に応じて、口腔粘膜上皮細胞シートを裁断した上で角膜部以外にも移植する。露出した眼表面が口腔粘膜上皮細胞シートより大きい場合は、羊膜移植を行った後に口腔粘膜上皮細胞シートを移植する。 3.　本品の移植後 必要に応じて、以下を行う。 • 治療用コンタクトレンズを装用する。 • 原疾患が眼類天疱瘡以外の場合には、シクロスポリンを1日量2～3 mg/kgを術翌日から経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 • 原疾患が眼類天疱瘡の場合には、シクロスポリンを1日量2～3mg/kgを術翌日から経口投与及びシクロホスファミド（無水物換算）を50 mgを1日1回、術翌日から経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
条件及び期限付承認への該当性	条件及び期限付承認には該当せず、10 年間の再審査対象として指定
製造販売業者	ひろさき LI 株式会社（ http://hirosaki-li.co.jp/ ）



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

*：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

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