厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）

低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名：　ジェイス（再生皮膚）
一般的名称：　その他の外科・整形外科用手術材料（自家培養表皮）
企業：　ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
概要：　重症熱傷患者の正常部位の皮膚を採取・培養し、培養皮膚シートを作製、治療に用いる。国内初の再生医療製品。

年月日	事　項	備　考
	名古屋大学医学部口腔外科学講座 上田実教授から技術移転	
1999年2月	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社設立	（株）ニデックが母体となり、（株）ＩＮＡＸ、富山化学工業（株）ならびに三菱ＵＦＪキャピタル（株）と共同出資し、ティッシュ・エンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として設立
2000年12月	日本・厚生労働省へ確認申請	
2002年3月	日本・厚生労働省が確認申請の適合確認	・約15ヶ月
2004年4月～2004年8月	日本の2医療機関において、重症熱傷を有する2患者に多施設非盲検非対照試験	・東京女子医科大学及び社会保険中京病院
2004年10月	日本・厚生労働省へ承認申請	
2007年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2007年10月29日	日本・厚生労働省が承認	・約37ヶ月

（参考資料）

1 HP
2 審査報告書、平成19年8月6日医薬品医療機器総合機構