

2026 年 2 月 10 日
株式会社レイメイ

「他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート」の治験開始に関するお知らせ ～角膜上皮幹細胞疲弊症に対する新たな治療選択肢の実用化をめざして～

株式会社レイメイ（代表取締役社長：小林 正和、所在地：大阪府大阪市北区 以下「レイメイ」）は、角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様を対象に、他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート（開発コード：REM-01）の企業治験を開始しましたので、お知らせいたします。

角膜移植は重篤な角膜疾患に対する重要な治療法のひとつですが、提供角膜の不足により、十分な治療を受けられていない患者様が存在することが課題となっています。レイメイは、こうした課題の解決に向け、再生医療技術を活用した新たな治療法の実用化をめざしてまいります。

1. 製造販売承認を見据えた企業治験の開始

レイメイは大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学）の西田幸二教授率いる眼科学教室が開発した SEAM（Self-formed Ectodermal Autonomous Multi-zone）法に関する研究成果を元に、角膜上皮細胞シートの実用化に取り組んでまいりました。

この度、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による治験開始前の確認（30 日調査）が完了し、REM-01 の企業治験を開始するための準備が整いました。

2. 本治験の概要

本治験は、角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様を対象に、REM-01 の有効性および安全性を評価することを目的として実施します。

- ・ 治験製品：他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート（開発コード：REM-01）
- ・ 対象疾患：角膜上皮幹細胞疲弊症
- ・ 実施施設：大阪大学医学部附属病院など計 6 施設
- ・ 目標症例数：12 例
- ・ 初回移植予定：2026 年春
- ・ 治験完了予定：2027 年 12 月
- ・ 今後の計画：治験完了後、製造販売承認を申請予定

3. 角膜上皮細胞シートの製造・販売に向けて（ロート製薬との連携強化）

レイメイは企業治験開始に伴い、ロート製薬株式会社（代表取締役社長：瀬木 英俊、本社：大阪府大阪市生野区 以下「ロート製薬」）から追加出資を受け、眼科領域における再生医療技術の実用化に向けた連携を強化いたします。

今後、他家 iPS 細胞由来の角膜細胞シートを安定的に供給する体制を構築することで、角膜移植を必要としながらも十分な治療を受けていない患者のみなさまへ、治療を受けられる環境を作り、新たな治療の選択肢を提供できるようロート製薬と共同で取り組んでまいります。

4. 用語説明

■角膜上皮幹細胞疲弊症とは

角膜表面の上皮を維持するために重要な「角膜幹細胞」が減少または機能低下することで、角膜の透明性が損なわれ、視力低下や疼痛などの症状を引き起こす疾患です。

■SEAM 法とは

iPS 細胞から、眼の前の部分（角膜や水晶体等）と後ろの部分（網膜や網膜色素上皮）を同時に誘導する技術です。

5. 会社概要

株式会社レイメイ

会社名	株式会社レイメイ
代表者	小林 正和
所在地	大阪府大阪市北区梅田 1-1-3 大阪駅前第 3 ビル 30 階
事業内容	再生医療等製品・細胞治療当に関する研究開発および製造販売

ロート製薬株式会社

会社名	ロート製薬株式会社
代表者	瀬木 英俊
所在地	大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1
事業内容	医薬品・化粧品・機能性食品等の製造販売

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社レイメイ

Web <https://www.raymei.co.jp/>

E-mail info@raymei.co.jp