

栄養障害型表皮水疱症患者の皮膚創傷部に滴下塗布する国内初の遺伝子治療用製品

バイジュベック®ゲル 製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、「バイジュベックゲル」(一般名：ベレマゲン ゲペルパベク：B-VEC)につきまして、「栄養障害型表皮水疱症」を効能、効果又は性能として、製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

栄養障害型表皮水疱症(DEB：dystrophic epidermolysis bullosa)は、早ければ出生時に発症し、皮膚の脆弱性、表皮と真皮の剥離(水疱形成)、水疱治癒後の瘢痕化及び稗粒腫形成を特徴としており^{1,2)}、Ⅶ型コラーゲン α 1鎖(COL7A1：type VII collagen alpha 1 chain)をコードするCOL7A1遺伝子変異によって引き起こされる遺伝性希少疾患です^{3,4)}。

バイジュベックゲルは、DEB患者の創傷治療に適応される再生医療等製品(遺伝子治療用製品)です。ヒトCOL7A1をコードする遺伝子配列を挿入した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1：herpes simplex virus type 1)の非増殖性ベクターを主成分としており、皮膚の機能的なCOL7発現を促進するために局所的に適用することができます。なお、同ベクターは非組込み型であり、導入された遺伝子はエピソードとして核内に存在し、宿主細胞のDNAに組み込まれません。そのため、挿入変異誘発の潜在的なリスクや、その結果として宿主の必須遺伝子を破壊し、がん化を誘発する可能性は極めて低いとされています⁵⁾。

本品が、栄養障害型表皮水疱症患者さんの治療の新たな選択肢となり、先生方の日常診療の一助となりましたら幸いです。

新発売の詳細につきましては改めてご案内申し上げます。

今後とも、一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2025年8月吉日

クリスタルバイオテック・ジャパン株式会社
代表取締役社長 兼 日本ゼネラルマネージャー
笠本 浩

バイジュベックゲルの作用機序は、以下のサイトにて動画で詳しく解説しています。

クリスタルバイオテック・
ジャパン株式会社
医療関係者向け情報サイト

「バイジュベックゲルの
作用機序」



1) Intong LR, et al. Clin Dermatol. 2012; 30: 70-77

2) Ingen-Housz-Oro S, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2004; 18: 649-653

3) Uitto J, et al. Arch Dermatol Res. 1994; 287: 16-22

4) Varki R, et al. J Med Genet. 2007; 44: 181-192

5) Gurevich I, et al. Nat Med. 2022; 28: 780-788 (利益相反：本試験はKrystal Biotech社の支援により行われた。)