

2022年6月27日

各位

会社名 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名 代表取締役 社長執行役員 島 賢 一 郎
(コード番号：7774 東証グロース)
本店所在地 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
問合せ先 執 行 役 員 大 林 正 人
電話番号 0533-66-2020 (代表)

「自家培養軟骨ジャック®」再審査結果に関するお知らせ

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（本社：愛知県蒲郡市、代表取締役社長執行役員：島 賢一郎）は、「自家培養軟骨ジャック®」（以下、ジャック）について、厚生労働省による再審査*が終了いたしましたのでお知らせいたします。

「ジャック」は、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の治療を目的として使用されています。当社は「ジャック」の有効性及び安全性を確認するため、再審査期間である7年間にわたり「ジャック」を使用した全症例を対象とする使用成績調査を実施してまいりました。この度、使用成績調査の取りまとめが完了し、再審査の結果、厚生労働省により「ジャック」の承認時の有効性が改めて確認され、【効能、効果又は性能】に変更はございませんでした。



自家培養軟骨ジャック®

当社は「ジャック」の変形性膝関節症への適応拡大へ向けて治験も行っており、引き続き、「ジャック」をより多くの患者さんへご提供すべく活動を進めてまいります。

【効能、効果又は性能】

膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

本件により、「ジャック」は整形外科領域において再審査が終了した初の再生医療等製品となり、当社は再審査が終了した再生医療等製品2製品を製造販売する国内唯一の企業となります。

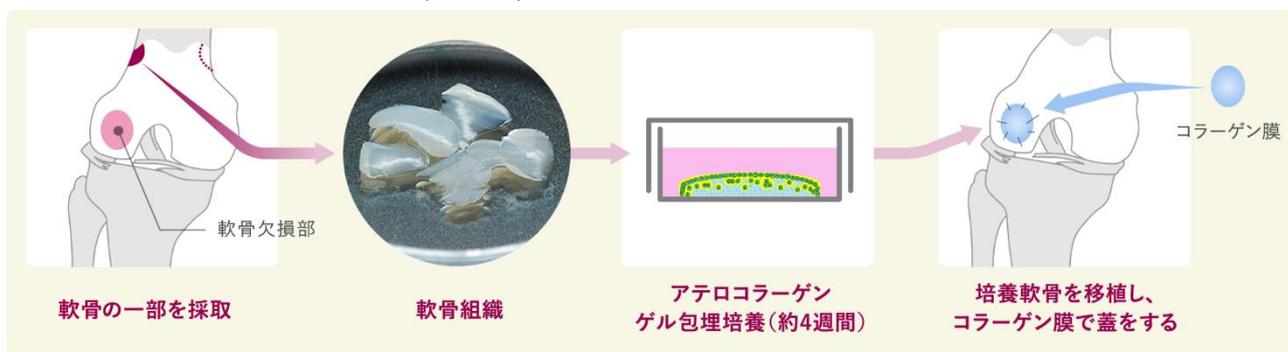
当社は、自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックの製造販売を通じて、患者さんご自身の細胞を使った再生医療等製品のビジネスモデルをつくり上げてきました。2017年7月に終了したジェイス（重症熱傷）の再審査結果と同様に、今回の再審査で「ジャック」が承認時の【効能、効果又は性能】を有することが確認されたこととなります。当社は、今後もジャックの普及並びに再生医療の更なる発展を目指すとともに、患者さんのQOL（生活の質）の向上へ貢献してまいります。

※再審査とは：承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能、効果又は性能並びに安全性について、再度審査を受ける制度。再審査の結果、「承認の取り消し」「効能効果の削除又は修正」「特に措置なし」のいずれかの措置となる。

【製品概要】

- ・「ジャック」は患者さん本人の軟骨組織を採取し、ゲル状のアテロコラーゲンと混合して立体的な形に成型して、患者さんの膝の軟骨欠損部に移植する自家培養軟骨です。
- ・「ジャック」は、整形外科領域では国内初となる再生医療等製品として、2012年7月に承認されました。更に、2013年4月から公的医療保険が適用されています。
- ・「ジャック」を用いた治療において、患者さんへの更なる侵襲低減を目的として、2019年に一部変更承認を取得いたしました。変更前は、「ジャック」移植時、患者さんの脛骨から採取した骨膜で欠損部を覆って治療する方法が行われていました。この変更後、骨膜の代わりに人工のコラーゲン膜を使用できるようになり、患者さんへの身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化を実現しました。

[自家培養軟骨の移植フロー図(膝関節)]



(参考：当社について)

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げる再生医療メーカーであり、2021年3月から帝人グループの一員です。
日本の再生医療のトップランナーとして、2007年10月に日本初の再生医療等製品となる自家培養表皮「ジェイス[®]」の製造販売承認を取得し、2009年1月から販売を開始しました。
また、2012年7月には自家培養軟骨「ジャック[®]」、2020年3月には自家培養角膜上皮「ネピック[®]」、2021年6月には自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル[®]」の製造販売承認を取得しました。尚、「ジェイス[®]」は形成外科、「ジャック[®]」は整形外科、「ネピック[®]」は眼科の領域で日本初となる再生医療等製品です。国内で承認されている再生医療等製品16品目の内、4品目が当社製品です。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 経営企画部

TEL 0533-66-2020

E-mail jtec-info@jpte.co.jp