

2023年12月25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 村 井 博 昭
電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養軟骨を用いた膝の再生医療が身近に 日本全国、全47都道府県において使用実績あり

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、社長：島 賢一郎）は、ひざ軟骨の治療を目的とした再生医療等製品である自家培養軟骨について、これまで1,600例を超える患者さんの治療に製品を提供してきました。2023年12月現在、自家培養軟骨は日本全国（47都道府県）において使用され、ひざの再生医療として身近なものになりつつあります。

自家培養軟骨は、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に培養、患者さんの膝軟骨欠損部に移植する製品です。ひざ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）で他に治療法がなく、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損を対象として、2012年7月に製造販売承認を取得し、2013年4月から公的医療保険が適用されています。



自家培養軟骨

豊富な実績と確立された有効性・安全性

当社は、自家培養軟骨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年間にわたり本製品を使用した全症例を対象とする使用成績調査を実施しました。上市後、多くの医療機関の先生方にご使用いただき、その調査結果を取りまとめて厚生労働省に提出、再審査の結果、承認時の有効性及び安全性が改めて確認されています。

現在、自家培養軟骨による治療が可能な施設基準を満たした医療機関は全国に360施設以上あり、国内で承認されている再生医療等製品の中でも豊富な実績があります。

自家培養軟骨移植術が受けられる病院一覧は [こちら（再生医療ナビ）](#)

また、このたび、自家培養軟骨に関する論文として、島根大学医学部整形外科学教室 内尾 祐司教授らによる研究成果が公表されました。

本論文に関する情報は [こちら（J-TECホームページ）](#)

変形性膝関節症への適応拡大に向けて

当社は現在、変形性膝関節症への適応拡大を目指して治験を実施し、既に全例の治療・経過観察を終了しています。自家培養軟骨が、変形性膝関節症を含むより多くの患者さんの選択肢となるよう引き続き活動していきます。

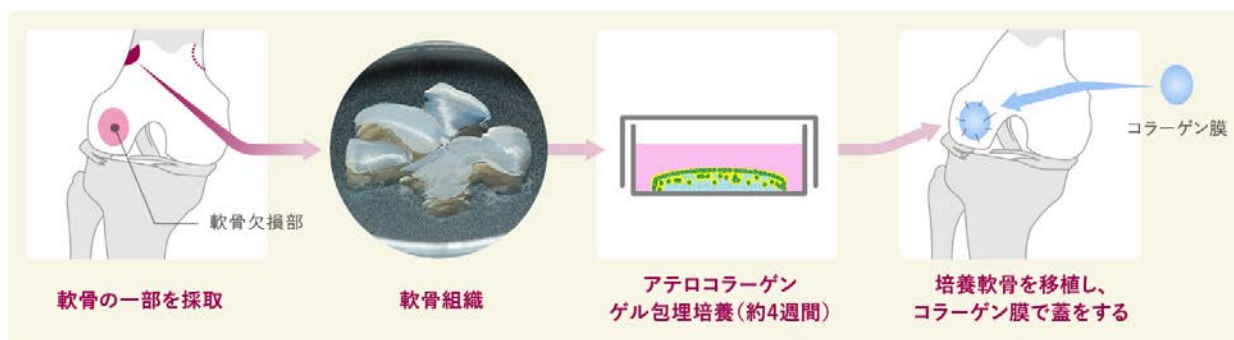
※ 再審査とは：承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能、効果又は性能並びに安全性について、再度審査を受ける制度。再審査の結果、「承認の取り消し」「効能効果の削除又は修正」「特に措置なし」のいずれかの措置となる。

自家培養軟骨について

自家培養軟骨（販売名：ジャック）は、当時、島根医科大学で研究をしていた越智 光夫 教授（現広島大学 学長）が開発された技術を製品化した整形外科領域では国内初となる再生医療等製品です。

自家培養軟骨を用いた治療においては、患者さんへの更なる侵襲低減を目的として、2019年、移植時に患者さんの脛骨から採取する骨膜ではなく人工のコラーゲン膜を使用して欠損部を覆う方法に変更し、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：株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングについて>

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再生医療等製品を安定的に供給しており、国内で承認されている再生医療等製品の内、以下5品目が当社製品です。

- ✓ 2007年10月承認 自家培養表皮「ジェイス®」
日本初の再生医療等製品
- ✓ 2012年7月承認 自家培養軟骨「ジャック®」
整形外科領域で日本初の再生医療等製品
- ✓ 2020年3月承認 自家培養角膜上皮「ネピック®」
眼科領域で日本初の再生医療等製品
- ✓ 2021年6月承認 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」
世界初 実用化された口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品
- ✓ 2023年3月承認 メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」
皮膚科領域で国内二つ目の再生医療等製品

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 経営管理部

TEL 0533-66-2020

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