

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 嶋 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 経営管理部長 村 井 博 昭
電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養軟骨ジャック：保険償還価格改定に関するお知らせ

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、社長：嶋 賢一郎）は、2024年3月5日付で、令和6年度診療報酬改定において自家培養軟骨（販売名：ジャック）の保険償還価格が2024年6月1日より下記のとおり改定されることが公表されましたので、お知らせいたします。

当社は、令和6年度診療報酬改定に向けて、自家培養軟骨ジャックが属する特定保険医療材料の機能区分「150 ヒト自家移植組織(2)自家培養軟骨①採取・培養キット②調製・移植キット」について、「特定保険医療材料の不採算品目引き上げに係る要望書」を厚生労働省に提出しました。その結果、令和6年度診療報酬改定において、本機能区分に属する製品の自家培養軟骨ジャックは、代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、供給困難例として原価計算方式による区分の償還価格の見直しを行うことが決定されました。当社は新償還価格のもと、自家培養軟骨ジャックを引き続き安定供給するよう努めます。

記

1. 保険償還価格（2024年6月1日～）

150 ヒト自家移植組織(2)

機能区分	新償還価格	現行の償還価格
自家培養軟骨 ① 採取・培養キット	1,000,000 円	895,000 円
② 調製・移植キット	1,890,000 円	1,270,000 円

※自家培養軟骨ジャックは高額療養費制度の対象であり、本償還価格の改定による患者さんの自己負担額への影響はありません。

2. 今後の見通し

自家培養軟骨ジャックは、2024年3月期売上計画の15%を占める製品です。本償還価格改定に伴い当社売上への影響が見込まれますが、新償還価格は2024年6月1日より適用されるため、今期（2024年3月期）の通期業績に与える影響はありません。2025年3月期以降の事業計画に、本償還価格改定を反映させます。

<特定保険医療材料の不採算品目引き上げに係る要望書について>

診療報酬改定における既存機能区分の価格については、原則として市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額により改定されます。

一方、この規定に関わらず、

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給申請等があるもの等）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

（保険償還価格と市場実勢価の乖離率が大きい場合を除く）

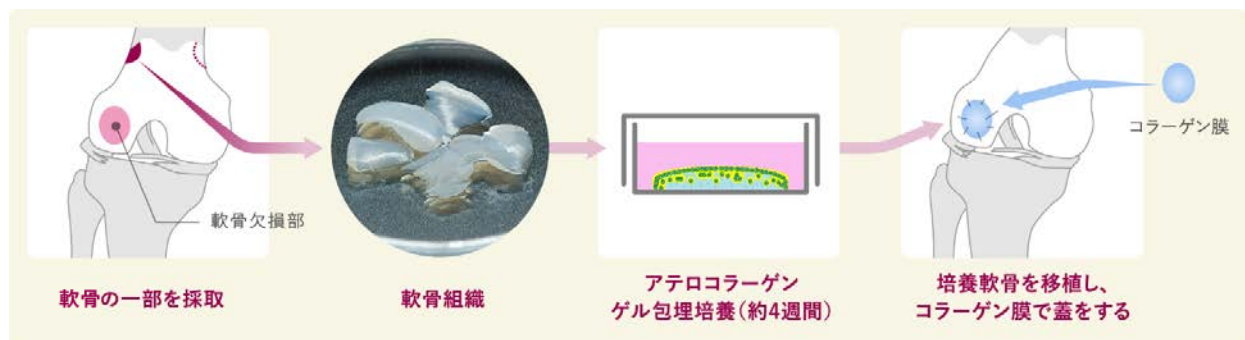
にあてはまる、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に関わる機能区分の基準材料価格の改定については、原価計算方式により改定することとされています。企業は、上記の選定基準を満たすと考えられる機能区分の償還価格引き上げを要望する場合、「特定保険医療材料の不採算品目引き上げに係る要望書」を厚生労働省に提出することができます。

<自家培養軟骨ジャックについて>

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していた越智 光夫 教授（現広島大学 学長）の開発成果をもとに、国内で研究開発された初の再生医療等製品です。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します。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）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。また、製造販売承認取得後から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結果を取りまとめ2019年10月に再審査申請した結果、厚生労働省によりジャックの承認時の安全性、有効性が改めて確認され、【効能、効果又は性能】に変更なく2022年6月に承認されています。

2019年には自家培養軟骨を用いた治療の患者さんへの更なる侵襲低減を目的として、移植部を覆う方法を、患者さんの脛骨から採取する骨膜から人工のコラーゲン膜に変更し、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製造販売しており、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®」
世界初の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」
皮膚領域で国内2つ目の再生医療等製品

以上