

2025 年 12 月 29 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 山 田 一 登
(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 取締役 執行役員 経営管理部長 若 林 晃 伸
電 話 番 号 0 5 3 3 - 6 6 - 2 0 2 0 (代 表)

自家培養軟骨「ジャック」変形性膝関節症への適応拡大：保険収載のお知らせ

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：山田 一登）は、本日厚生労働省の通知を確認し、自家培養軟骨「ジャック®」（以下、「ジャック」）が 2026 年 1 月 1 日付で、外傷性軟骨欠損症または離断性骨軟骨炎に加えて、変形性膝関節症を治療する再生医療等製品として保険適用されることとなりましたのでお知らせします。

「ジャック」は、患者自身の細胞を用いて膝軟骨を正常軟骨と同様の組織で修復する日本初の再生医療等製品であり、2012 年に外傷性軟骨欠損症等を対象に承認、2013 年に保険収載を実現しました。2025 年 5 月 13 日付で新たな適応症として変形性膝関節症を追加する一部変更承認を取得し、今回の保険収載に至りました。本製品が変形性膝関節症に保険適用となることで、より多くの患者に軟骨修復を目指す新たな治療選択肢を提供できるようになります。

当社は、再生医療の臨床的価値の向上と整形外科領域の事業拡大を両立させ、患者の生活の質（QOL）向上に継続的に取り組んでまいります。

※ 変形性膝関節症 とは

変形性膝関節症は、加齢や外傷などの要因により膝の軟骨がすり減ったり欠けたりすることで次第に関節が変形し、痛みが生じる疾患であり、高齢化に伴って増加傾向にあります。

治療は、患者背景や症状の進行状態などを考慮し、精製ヒアルロン酸ナトリウムなどの薬物療法や筋力トレーニングなどの運動療法といった保存的治療と、それらが奏功しない場合には人工関節置換術や骨切り術などの外科的治療が行われています。

記

1. 保険収載の概要

販売名	ジャック
承認年月日	2025 年 5 月 13 日
保険収載日	2026 年 1 月 1 日
保険償還 価格	① 組織運搬セット（採取・培養キット） 1,000 千円 ② 培養軟骨パッケージ（調製・移植キット）1,890 千円
決定区分	B 2（既存機能区分・変更あり）
使用目的 効能、効果 又は性能	<p>下線部：2025 年 5 月 13 日付の一部変更承認での追加箇所</p> <p>本品は、患者から採取した健常な軟骨組織から分離した軟骨細胞をアテロコラーゲンゲルに包埋して培養し、患者自身に適用する自家培養軟骨である。軟骨細胞を含むアテロコラーゲンゲルを欠損部に移植することにより、外傷性軟骨欠損症若しくは離断性骨軟骨炎の臨床症状を緩和し、<u>又は変形性膝関節症の臨床症状を改善する。</u></p> <p>＜本品の効能、効果又は性能＞</p> <p>1. 外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の緩和。 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。</p> <p>2. 変形性膝関節症 <u>変形性膝関節症に対する臨床症状の改善。ただし、運動療法等の保存療法により臨床症状が改善せず、かつ軟骨欠損面積が 2 cm² 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。</u></p>
留意事項	<p>下線部：追加・変更箇所</p> <p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)～(3) 略 (4) 自家培養軟骨</p> <p><u>ア 以下のいずれかの患者に実施した場合に限り算定できる。</u></p> <p><u>a 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、かつ、軟骨欠損面積が 4 cm² 以上の軟骨欠損部位を有する患者。</u></p> <p><u>b 変形性膝関節症で、運動療法等の保存療法により臨床症状が改善せず、かつ、軟骨欠損面積が 2 cm² 以上の軟骨欠損部位を有する患者。</u></p> <p>イ 使用した個数、大きさにかかわらず、所定の価格を算定する。</p> <p>ウ 以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。</p> <p>a 整形外科の経験を 5 年以上有しており、関節軟骨修復術 10 症例以上を含む膝関節手術を術者として 100 症例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。</p>

	<p>b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> i 自家培養軟骨の適応に関する事項 ii <u>外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎と変形性膝関節症との鑑別点に関する事項</u> iii 軟骨採取法に関する事項 iv 周術期管理に関する事項 v 合併症への対策に関する事項 vi リハビリテーションに関する事項 vii 全例調査方法に関する事項 viii 手術方法に関する事項（自家培養軟骨に類似した人工物を用いた手技を含む。） <p>エ ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を記載すること。</p> <p>オ <u>ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を変形性膝関節症の患者に対して使用する場合には、日本整形外科学会の定める「ヒト（自己）軟骨由来組織の変形性膝関節症に対する適正使用指針」を遵守すること。</u></p> <p>(5)～(8) 略</p>
--	--

2. 今後の見通し

2026 年 1 月より本適応に関する製品提供を開始します。本件を含めた当社の今期（2026 年 3 月期）業績予想への影響は、現在精査中です。今後、開示すべき事項が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

<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