



2019年1月31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 畠 賢 一 郎
(コード番号：7774 JQ)
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 常務執行役員 原 俊 之
電話番号 0533-66-2020 (代 表)

低侵襲化・移植手技簡便化の実現に向けた 再生医療等製品「自家培養軟骨ジャック」の一部変更承認取得のお知らせ

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：畠賢一郎）は、2019年1月31日、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治療に使用されている再生医療等製品「自家培養軟骨ジャック」（以下、「ジャック」）の仕様変更について、厚生労働省より一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

1. 目的

今回の仕様変更は、患者の身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化を実現するものです。今回の承認取得により、「ジャック」を用いた治療において、患者の骨膜採取が不要となるため、低侵襲化、移植手技の簡便化を図ることができます。

2. 背景

「ジャック」は、2012年に、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）を適応対象として製造販売承認を取得した再生医療等製品です。整形外科領域における日本初の再生医療等製品で、2013年から保険適用されています。

これまで、「ジャック」を用いた治療では、患者から採取した軟骨組織を約4週間培養して作製した「ジャック」を欠損部に移植し、患者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。このような中、当社は、2018年4月に公表※しましたとおり、患者の骨膜の代わりに人工のコラーゲン膜を使用する、「ジャック」の一部変更承認申請を行い、このたび承認を取得しました。

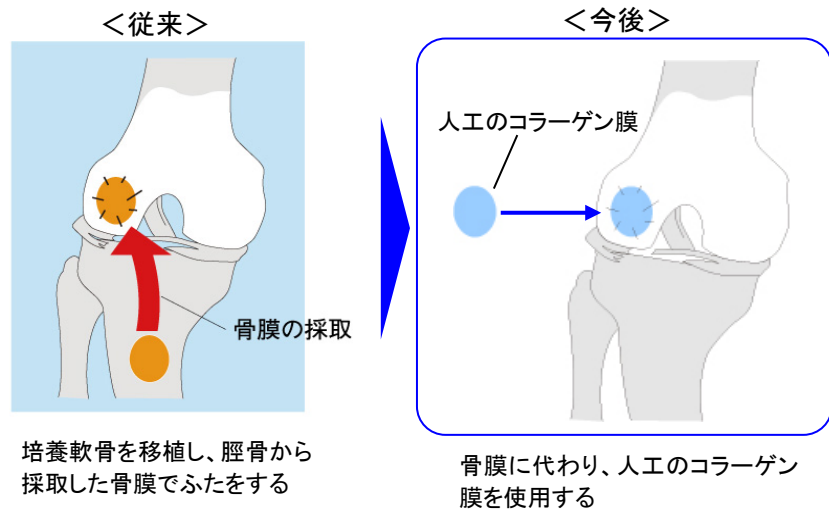
※ 2018年4月25日付ニュースリリース 「患者の身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化に向けて 再生医療製品「自家培養軟骨ジャック®」の一部変更承認申請書を提出」
<http://www.jppte.co.jp/news/20180425.pdf>

3. 今後の見通し

2019年1月30日付「業績予想の修正に関するお知らせ」では、本年1月末に上記承認を取得できるという想定で2019年3月期通期業績予想を修正しております。今後、当社の業績に重大な影響を与える新たな事実が判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

当社は今後も、「ジャック」のさらなる普及を目指し、再生医療の実用化・産業化を通じて患者の生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

(補足)
「ジャック」の移植方法



以上