

2025年5月13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 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 戦略企画室長 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、代表取締役社長執行役員：畠賢一郎）は、自家培養軟骨「ジャック®」（以下、「ジャック®」）の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2025年5月13日付で取得しました。当社は、適応となる患者にいち早く「ジャック®」を提供できるよう、2025年12月までの保険収載を目指し、提供体制の構築を進めていきます。

記

1. 背景・経緯

- (1) 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す。国内の患者数は約1,000万人とも推定されており、高齢化に伴って増加傾向にあります。
- (2) 治療は、患者背景や症状の進行状態などを考慮し、ヒアルロン酸注射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。損傷した関節の軟骨は自然に再生する可能性が極めて低い一方で、軟骨自体を治療する有効な治療法はなく、課題が残っていました。
- (3) このような課題に対して当社は、2013年4月から製造販売してきた「ジャック®」を変形性膝関節症の新たな治療の選択肢とすべく、2019年4月に適応追加のための治験を開始しました。その後、2024年6月に一部変更承認申請を行い、有効性と安全性が認められたことから、このたびの承認取得に至りました。

2. 自家培養軟骨「ジャック®」の新たな適応症について

- (1) 「ジャック®」は、広島大学の越智 光夫 学長が開発した培養軟骨の技術をもとに製品化した、患者自身の正常な膝の軟骨細胞を培養して製造するゲル状の人工軟骨です。「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）」を適応症として上市以降、1,900例以上の患者に使用されてきました。
- (2) このたび新たに取得した適応症は変形性膝関節症です。軟骨欠損面積が2 cm²以上で、保存的治療を行ってもなお臨床症状が改善しない患者が適応対象となります。
- (3) 「ジャック®」を軟骨欠損部に移植することで、正常軟骨と同様の組織で修復されます。患者自身の軟骨細胞を用いることから拒絶反応のリスクは極めて低く、生着後は本来の軟骨の機能を果たすことで臨床症状の改善が期待され、薬物療法や運動療法が奏功しない患者や既存の外科的治療が難しい患者の新たな選択肢となることが期待できます。

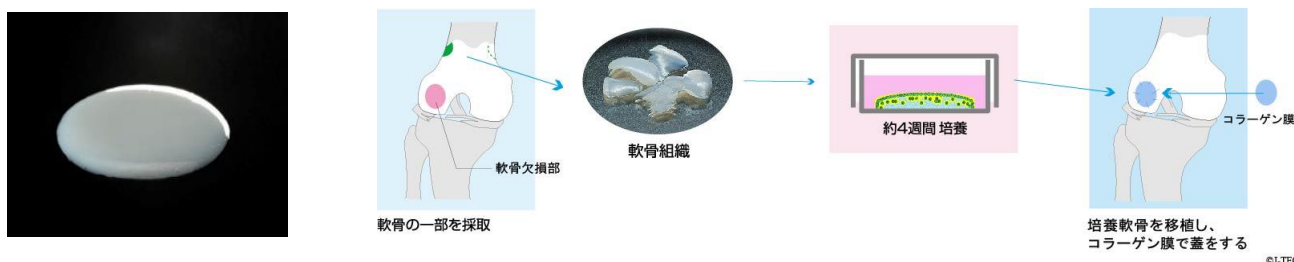
3. 今後の展開

- (1) 当社は今後、この治療を必要とする患者にいち早く「ジャック®」を提供できる環境を整えるため、厚生労働省と密に協議を行い、2025年12月までの保険収載を目指します。

- (2) 上市後数年を目途に、年間1,000例に使用されることを目指し、変形性膝関節症に対する「ジャック®」を用いた治療の普及に向けた啓発活動を推進していきます。
- (3) 当社は日本の再生医療のパイオニアとして、世界中の医療におけるアンメット・メディカル・ニーズの解決に貢献し続け、ビジョンとして掲げる「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指していきます。

4. 今後の見通し

既に公表済みの今期（2026年3月期）通期業績見通しに反映しているため、今期（2026年3月期）通期業績への影響はありません。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、速やかにお知らせします。



自家培養軟骨「ジャック®」

自家培養軟骨「ジャック®」の移植フロー図

<参考：製造販売承認の概要>

承認年月日（最終一部 変更年月日）	2012年7月27日（2025年5月13日）
一般的名称	ヒト（自己）軟骨由来組織
販 売 名	ジャック®
効能、効果又は性能 （今回追加されたもの）	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 cm ² 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

<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