

2025 年 5 月 13 日

変形性膝関節症に対する再生医療による新たな治療の選択肢 自家培養軟骨「ジャック」が変形性膝関節症への一部変更承認取得

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：畠 賢一郎、以下「J-TEC」）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。J-TEC 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ます。

1. 背景・経緯

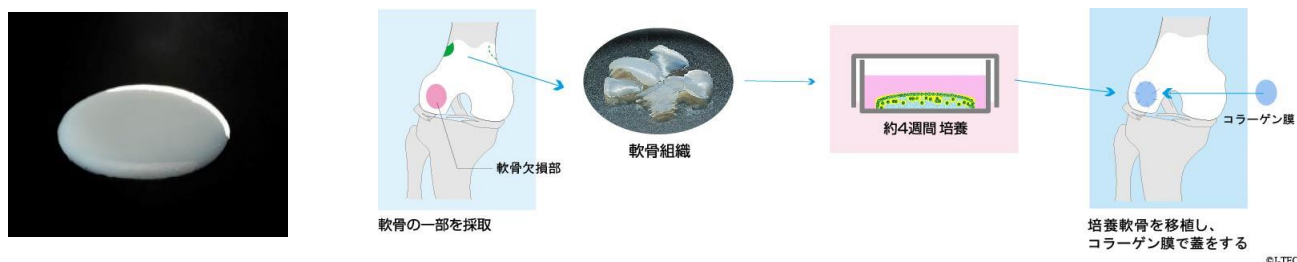
- （1） 変形性膝関節症は、加齢や外傷などの要因により膝の軟骨がすり減ったり欠けたりすることで次第に関節が変形し、痛みが生じる疾患です。国内の患者数は約 1000 万人とも推定されており、高齢化に伴って増加傾向にあります。
- （2） 治療は、患者背景や症状の進行状態などを考慮し、ヒアルロン酸注射などの薬物療法や筋力トレーニングなどの運動療法といった保存的治療と、それらが奏功しない場合には人工関節置換術や骨切り術などの外科的治療が行われています。損傷した関節の軟骨は自然に再生する可能性が極めて低い一方で、軟骨自体を治療する有効な治療法はなく、課題が残っていました。
- （3） このような課題に対して J-TEC 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、1900 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 cm^2 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) J-TEC 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 1000 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) J-TEC 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。



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。

【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】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）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、2007 年 10 月に日本で初めて国の承認を得た、自家培養表皮「ジェイス」をはじめとする、表皮や膝の軟骨、角膜上皮など計 5 品目の再生医療等製品を上市しています。

以 上

【 当件に関するお問合せ先 】

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
E-mail : jtec-info@jppte.co.jp TEL : 0533-66-2020