

2026 年 1 月 22 日

## 国内初の軟骨修復が可能な変形性膝関節症治療法へ 自家培養軟骨「ジャック」が変形性膝関節症で保険適用

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：山田 一登、以下「J-TEC」）が製造販売する自家培養軟骨「ジャック」が、2026 年 1 月 1 日付で、新たな適応症である変形性膝関節症への保険適用を認められました。

「ジャック」は、日本で初めて軟骨欠損の修復が可能な製品であるため、変形性膝関節症の根治に繋がる治療法として期待されています。このたびの保険適用によって、いまや国民病ともされる変形性膝関節症の新たな治療の選択肢として、さらに多くの患者さんの治療に貢献し、高齢化社会における未充足な医療ニーズの解決を目指していきます。

### 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、次第に関節が変形する疾患です。膝の軟骨は、歩行時や立ち上がる時のスムーズな動作を助け、衝撃を吸収するクッションの役割を果たすことから、軟骨が損傷すると疼痛が生じ運動機能の低下をもたらします。重症化すると日常の活動も制限され、患者さんやその家族の負担となる場合があります。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、ヒアルロン酸ナトリウム注射製剤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や、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。一度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、これまでは軟骨自体を治療する有効な治療法はありませんでした。
- （3）このような課題に対して J-TEC は、再生医療による新たな治療を提供するため、2000 年より自家培養軟骨「ジャック」の開発を開始しました。2012 年 7 月には外傷性軟骨欠損症および離断性骨軟骨炎の適応を取得し、2013 年 4 月に製品を上市しました。その後、2025 年 5 月に変形性膝関節症の一部変更承認を取得しました。そして、このたびの保険適用によって、患者さんが公的医療保険による治療を受けることが可能になりました。

### 2. 自家培養軟骨「ジャック」による変形性膝関節症の治療について

- （1）「ジャック」は、現 広島大学 越智 光夫 学長が 1996 年に創案した、患者さん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。2000 年から越智先生の監修のもと、J-TEC が製造販売に向けた開発を手がけてきました。2013 年 4 月の上市以降、「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）」の適応に対して 2000 例以上の患者さんに使用されてきました。
- （2）今回新たに保険適用になったのは、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  $2\text{ cm}^2$  以上の軟骨欠損部位」が対象です。また、移植した「ジャック」は、固定膜（人工コラーゲン膜もしくは骨膜）で蓋をして固定することから、欠損部の周りに縫合するための軟骨を有する必要があります。

### 3. 変形性膝関節症を対象とした治験結果の概要

- (1) 2019 年から実施してきた変形性膝関節症を適応症に追加するための治験\*<sup>1</sup>では 27 例の患者さんに使用されました。有効性は、治療前後の膝機能評価(WOMAC)\*<sup>2</sup>のスコアが、比較試験の対照製品であるヒアルロン酸ナトリウム注射製剤よりも有意に改善しました。
- (2) 有効性の副次評価項目においても、「ジャック」を移植した箇所が、治療後 52 週目には正常な軟骨と同様の組織で修復していることが確認できました。これらの結果から「ジャック」は、膝関節を可能な限り温存することを目指す治療法であると考えます。また、本来の軟骨が有する機能を回復することで疼痛の軽減や運動機能が改善され、活動的な生活を取り戻すことや、長期的な患者さんの QOL の向上が期待されます。
- (3) 安全性では問題となる有害事象は認められませんでした。また、自分の細胞を用いて製造するため拒絶反応のリスクが極めて低いと考えられます。このような理由により、他の治療法を諦めていた患者さんにとって新たな治療の選択肢となり得ます。

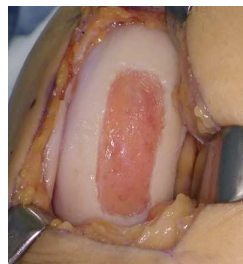
\*1 ヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療を対照とした多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

\*2 WOMAC スコア (Western Ontario McMaster Osteoarthritis Index) :

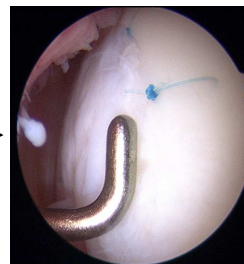
変形性膝関節症の治療評価判定として国際標準で用いられるスコア。患者自身で「痛み・こわばり・身体機能」を評価して記入する。



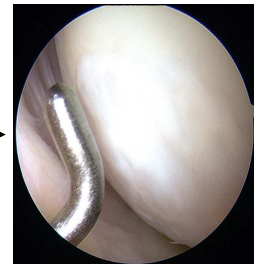
自家培養軟骨「ジャック」



移植前



移植6ヵ月後



移植1年後

変形性膝関節症に対する「ジャック」移植後の軟骨の修復経過  
(硝子軟骨様組織による修復が認められた例)

### 4. 今後の展開

- (1) J-TEC は、今後、「ジャック」に対する情報提供活動の強化と安定供給につとめ、数年を目途に年間 1000 例の患者さんへの提供を目指していきます。
- (2) J-TEC は今後も、日本の再生医療のパイオニアとして、アンメット・メディカル・ニーズの解決に資する再生医療等製品を提供しつづけ、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。

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@jpte.co.jp](mailto:jtec-info@jpte.co.jp) TEL : 0533-66-2020

## &lt;別添資料&gt; 保険収載の概要

販売名	ジャック
保険収載日	2026 年 1 月 1 日
保険償還価格	<div>組織運搬セット                    ①採取・培養キット                    1,890,000 円</div> <div>培養軟骨パッケージ                ②調製・移植キット                    1,000,000 円</div>
決定区分	B2（既存機能区分・変更あり）
主な使用目的 （下線部： 2025年5月13日付 の一部変更承認 での追加部分）	<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、又は変形性膝関節症の臨床症状を改善する。</p> <p>&lt;本品の効能、効果又は性能&gt;</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 4cm<sup>2</sup> 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 2cm<sup>2</sup> 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 下線部が追加・ 変更事項	<p>150 ヒト自家移植組織</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 自家培養軟骨</p> <p>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。</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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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> <p>i 自家培養軟骨の適応に関する事項</p> <p>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></p> <p>iii 軟骨採取法に関する事項</p> <p>iv 周術期管理に関する事項</p> <p>v 合併症への対策に関する事項</p> <p>vi リハビリテーションに関する事項</p> <p>vii 全例調査方法に関する事項</p> <p>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> <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><u>オ 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>