平成 25 年 3 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　小　澤　洋　介
（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　取締役経営管理部長　大　林　正　人
電話番号　０５３３－６６－２０２０（代表）

自家培養軟骨ジャック®：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：小澤洋介）は、平成 25 年 3 月 13 日に開催された中央社会保険医療協議会におきまして、当社自家培養軟骨ジャックが平成 25 年 4 月 1 日付で保険適用となることが了承されましたので、お知らせいたします。

なお、ジャックは、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性関節症を除く）を適応対象としており、整形外科領域におけるヒト細胞・組織利用製品として日本初の保険適用となります。当社は、患者様ならびに医療機関の先生方に安全で品質の高い製品をお届けすることを最優先し、日本の医療および患者様の QOL 向上に貢献する所存です。

【保険適用の概要】

販売名　：　ジャック
保険償還価格　：　2,080,000 円（使用した個数に係わらない）

決定区分	主な使用目的
Ｃ２（新機能、新技術）（新たな機能区分が必要で、それを用いる技術が評価されていないもの）	本品は、患者から採取した健常な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植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、臨床症状を改善する。 適応疾患は、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎である。

本件に関する補足情報は、添付参考資料をご参照ください。

（参考資料）

「自家培養軟骨ジャック®：製造販売承認取得のお知らせ」（平成 24 年 7 月 30 日開示）

当社は、本件が当社の平成 25 年 3 月期通期業績に与える影響はないものと予想しています。事業計画の修正が必須となった場合には、速やかに開示いたします。

以上

【本プレスリリース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
経営管理部総務課
TEL：0533-66-2020　FAX：0533-66-2019

【参考資料】

平成 24 年 7 月 30 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　小　澤　洋　介
（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　取締役経営管理部長　大　林　正　人
電話番号　０５３３－６６－２０２０（代表）

自家培養軟骨ジャック®：製造販売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（愛知県蒲郡市、代表取締役社長：小澤洋介）は、平成 24 年 7 月 27 日付にて厚生労働省より、整形外科領域におけるヒト由来細胞・組織加工医療機器として日本初の自家培養軟骨（販売名：ジャック）の製造販売承認を取得しましたので、その概要をお知らせいたします。

当社は、本製品により、ひとりでも多くの患者さまの QOL（生活の質）向上に貢献できることを願っております。

記

【製造販売承認の概要】

承認番号	22400BZX00266000
承認年月日	平成 24 年 7 月 27 日
類別	機械器具 07　内臓機能代用器
一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジャック
構造・ 原理の概要	本品は、患者から採取した健常な軟骨組織より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、臨床症状を緩和する。
使用目的、 効能又は効果	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 ㎠ 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。
操作方法又は 使用方法	膝関節の健常な軟骨組織で、採取後に機能障害等が生じないと担当医師が診断した部位より関節鏡視下で軟骨組織を採取する。 移植に当たっては、欠損部周囲の変性した軟骨を除去し、移植部を整形したのち、移植部の形に合わせて本品を整形し、移植する。移植部は脛骨近位前内側面等から採取した骨膜で被覆する。
備考	医療機器のクラス分類：クラスⅣ 生物由来製品 承認条件： 1. 本品の有効性及び安全性を十分に理解し、膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるよう必要な措置を講じること。 2. 製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集し、必要により適切な措置を講じること。

【参考資料】

以下に、当社自家培養軟骨に関する補足情報を記載します。

【開発の背景】

近年、スポーツの普及や高齢化に伴い、ケガや加齢による関節疾患が増加しており、治療の重要性が高まっています。しかし、軟骨組織には血管がないため、一度損傷を受けると自然には治りにくく、これまで薬や手術による対症療法が行われてきました。

このような状況の下、当社は自家培養軟骨による治療が軟骨に障害を持つ患者さまの QOL（Quality of Life，生活の質）向上に大きく貢献すると考え、この分野の先駆者である越智光夫教授（広島大学大学院医歯薬保健学研究院 統合健康科学部門医学分野整形外科、専門は膝関節外科、スポーツ医学、再生医学）から自家培養軟骨作製の技術を導入し、事業化を進めてまいりました。

越智教授は、安全性が既に確かめられているアテロコラーゲンに着目し、世界に先駆け軟骨細胞を 3 次元培養し、膝関節軟骨の再生を行ってきました。平成 8 年（1996 年）に臨床を始めて以来、今までに 100 症例を優に超える臨床経験を有しています。そして、この研究成果は諸外国の学会からも非常に高い評価を受けております。平成 15 年（2003 年）からは当社研究顧問として、自家培養軟骨の開発を指導いただいております。

【自家培養軟骨について】

自家培養軟骨は、患者さまご自身の膝関節軟骨の非荷重部から軟骨組織を少量採取し、軟骨細胞を取り出してアテロコラーゲンというゲル状の物質の中で約 4 週間培養したものです。患者さまご自身の細胞を使用するため免疫拒絶反応が極めて低いことに加え、アテロコラーゲンについても抗原性は低く、形成外科領域で長く使用されて安全性が確かめられていることから、自家培養軟骨の足場材料(スキャフォールド)として望ましいものです。また、この方法では軟骨細胞がゲル中で 3 次元培養されるため、生体内の環境に近い状態で培養することができます。そして、軟骨細胞がゲルに埋め込まれた状態を維持しますので、欠損部の形状に合った形に整えて移植することができます。当社は、越智教授が開発されたこの日本オリジナルの技術について、自家培養軟骨として日本で初めての治験（臨床試験）を実施して有用性を検証し、平成 21 年（2009 年）8 月に製造販売承認申請を行いました。

自家培養軟骨の開発の一部は、独立行政法人科学技術振興機構（JST）の委託開発事業として採択され、平成 20 年（2008 年）2 月にその開発結果に対して成功認定を受けています。

【当社業績への影響】

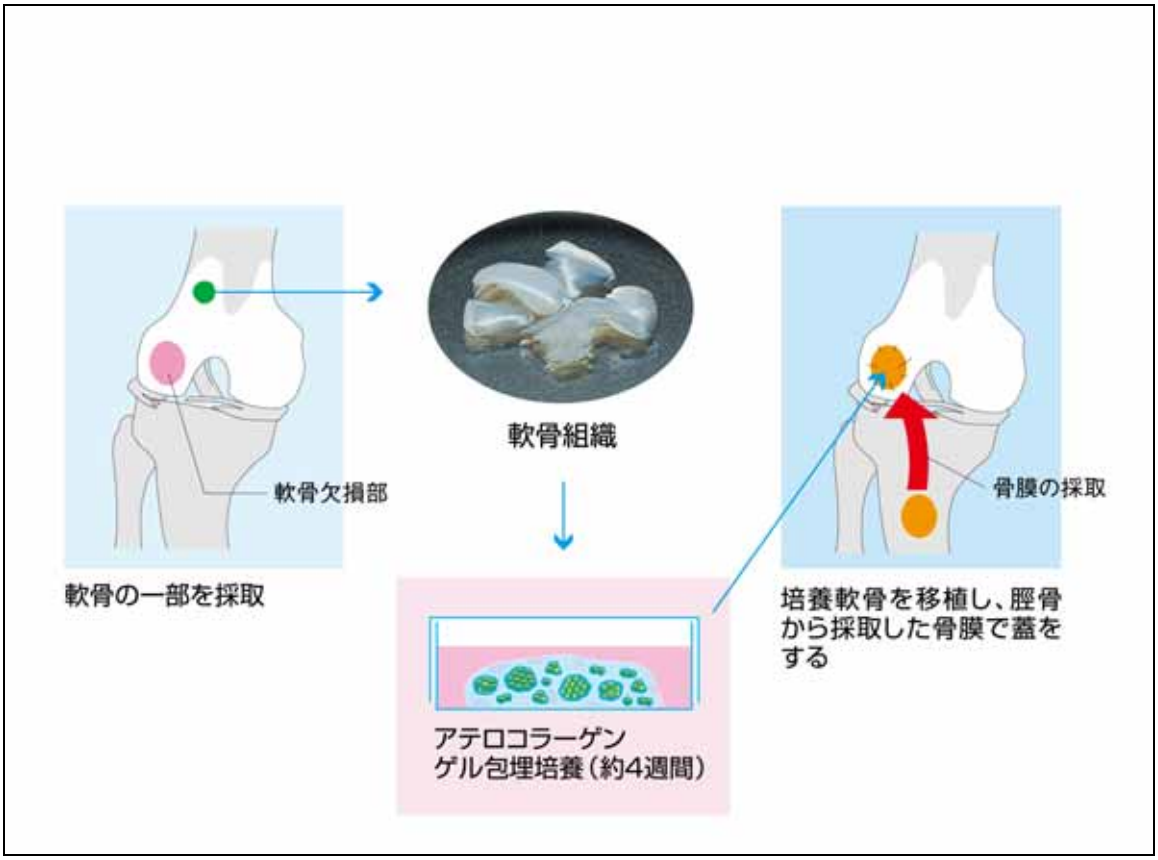
本製品に係る事業計画は、平成 24 年 5 月 15 日付「マイルストーン開示に係る事業計画について」にて公表しており、計画どおりに進行しているため、当社の平成 25 年 3 月期第 2 四半期及び通期業績予想に及ぼす影響はありません。

【参考資料】

【自家培養軟骨の写真】



【自家培養軟骨の移植フロー図】



以上

【本プレスリリース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
経営管理部経営企画課課長 榊原 規生（さかきばら のりお）
TEL：0533-66-2020　　FAX：0533-66-2019