

日本国内で医療機器として保険適用された再生医療等製品

1. ジェイス 自家培養表皮

保険適用：平成 21 年 1 月 1 日

一般的名称：ヒト自家移植組織

販売名：ジェイス

製造販売業者：株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

告示：150 ヒト自家移植組織（1）自家培養表皮 314,000 円

定義：

患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状にし、患者自身に使用するものであること。

2. ジャック 自家培養軟骨

保険適用：平成 25 年 4 月 1 日

一般的名称：ヒト自家移植組織

販売名：ジャック

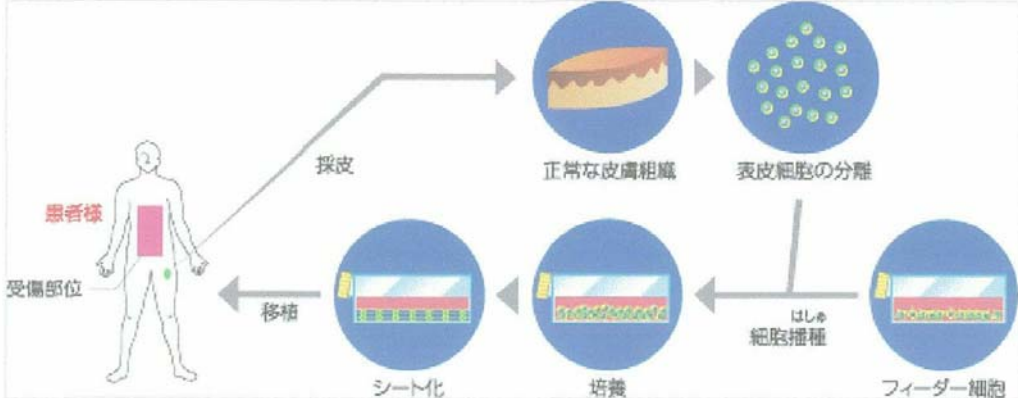
製造販売業者：株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

告示：150 ヒト自家移植組織(2) 自家培養軟骨 2,130,000 円

定義：

患者自身の軟骨組織を採取し、分離した軟骨細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

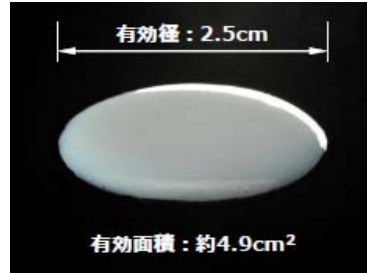
製品概要

1 販売名	ジェイス
2 希望業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
3 構造・原理	<p>本品の使用に当たっては、まず、移植計画、移植面積に応じた皮膚組織を採取する。採取された皮膚組織の表皮細胞を培養し、シート状に形成して「自家培養表皮」を作成する。事前に同種皮膚移植等により真皮の再構築を行った部位に、この自家培養皮膚を静置し、適切な創傷被覆材で保護する。移植された自家培養皮膚は通常1週間程度で生着、5年以内に正常皮膚の形態に似た皮膚構造が構築されることが期待される。</p> <p><u>皮膚組織の採取から移植までの流れ</u></p>  <p>本品は、培養表皮容器に封入した状態で供給される。10～25℃で保存し、有効期間は1次包装完了より56時間である。培養表皮のシートの大きさは8cm×10cm（有効面積80cm²）である。</p>
4 使用目的	<p>本品は、患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。</p>

製品概要

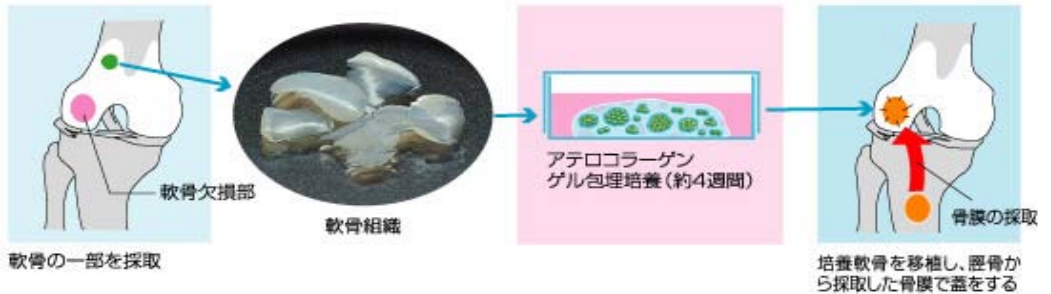
1 販売名	ジャック
2 希望業者	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社
3 使用目的	本品は、患者から採取した健全な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植する自家培養軟骨である。

本品写真



製品外観

培養の流れ

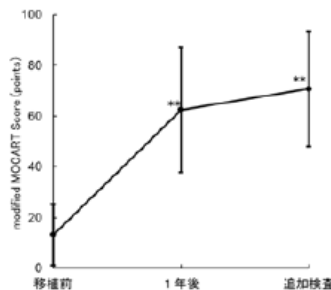


4 構造・原理

本品の主な有用性

- 既存の治療法に比べて、本品を使用した症例の方が、追加手術を必要とする率が低かった。
- 臨床試験では、本品を移植した14例のいずれも、移植後6年を経過しても追加手術を必要としなかった。

臨床データ等



変更MOCART スコアの推移
(**は移植前値に対する有意差)

本品移植後追加手術

	例数 (頻度%)
なし	14 (100.0%)
人工関節置換術	0 (0.0%)
骨髄刺激療法	0 (0.0%)
骨軟骨柱移植術	0 (0.0%)
その他	0 (0.0%)

国内治験のデータより

- 移植前に比べて、膝機能評価値が有意に向上
- 6年後の追加調査時に移植後再手術を必要とした症例はなかった。

ジェイス・ジャックの売上高の推移

