



重症熱傷の救命に必要な自家培養表皮の使用実態を調査 患者の約3割で保険の上限を超えて使われていたことを明らかに

藤田医科大学(愛知県豊明市)橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター八代嘉美教授、株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング(同蒲郡市)の井家益和顧問は、重症熱傷^{※1}の治療に用いられる自家培養表皮「JACE[®]」^{※2}が、救命の現場でどのように使用されているか、実態を調査しました。その結果、調査対象となった患者の約3割が保険診療で定められた1治療あたり50枚の上限を超えて移植を受けており、その費用は製造販売元の無償提供によって賄われていることが初めて明らかになりました。これは、広い範囲にわたってやけどを負った患者の救命において、現行の保険制度が臨床現場の実態に合っていない可能性を示唆しており、今後、再生医療等製品^{※3}の適正な価格設定や保険償還^{※4}制度について、議論の進展が期待されます。

本研究成果は、国際学術ジャーナル「Regenerative Therapy」に2025年7月18日付で掲載されました。

論文URL：

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352320425001592>

<研究成果のポイント>

- 重症熱傷患者の約3割が、救命のために保険適用上限(50枚)を超える自家培養表皮JACE[®]による治療を受けている実態を明らかにしました。
- 保険適用上限を超えて使用されたJACE[®](総使用枚数の約2割)は、製造販売元からの人道的な無償提供で賄われている現状を客観的データで示しました。
- 保険適用枚数の上限を見直すことが、医療倫理の観点や医療の継続性の観点からも、患者の救命にとって重要であることを示唆しました。

<背景>

自家培養表皮「JACE[®]」は、日本で最初に再生医療として薬事承認を受けた製品で、患者自身の皮膚細胞を培養して作製され、皮膚のドナーが不足する広範囲の重症熱傷治療における標準治療として用いられています。2009年から保険適用されていますが、1治療あたり原則40枚、医学的に必要な場合でも50枚という上限が定められています。しかし、臨床現場では、熱傷範囲が極めて広い患者などを救命するために、50枚を超えてJACE[®]が必要となるケースが少なくありません。その場合、上限を超えた分は製造販売元であるジャパン・ティッシュエンジニアリング社が人道的見地から無

償で提供しており、企業の経済的負担や社会的なコンプライアンスの観点から課題となっていました。そこで本研究では、JACE[®]が保険適用上限を超えて使用される実態を明らかにすることを目的としました。

<研究手法・研究成果>

本研究は、2023年6月から2024年2月にかけてJACE[®]の使用実態調査を行いました。調査期間中にJACE[®]による治療を受けた重症熱傷患者43名を対象に、担当医師への聞き取り調査を実施しました。

その結果、43名のうち13名(30.2%)の患者が、保険適用の上限である50枚を超える移植を受けていました(H群)。50枚以下の移植であった患者群(L群、30名)と比較すると、H群は平均年齢が若く(53.2歳 vs 63.1歳)、平均熱傷面積が広い(55.9% vs 37.0%)傾向にありました。特に、熱傷面積が体表の70%以上に及ぶ患者は全員がH群に含まれており、重篤な患者ほど多くのJACE[®]を必要とすることが示されました。

H群の13名に対しては、保険適用の上限を超える合計434枚のJACE[®]が無償で提供されており、これは調査期間中に提供された全枚数(2,101枚)の20.7%に相当しました。担当医師への聞き取りから、これらのJACE[®]はいずれも熱傷創の閉鎖と救命に貢献したと判断されていました。

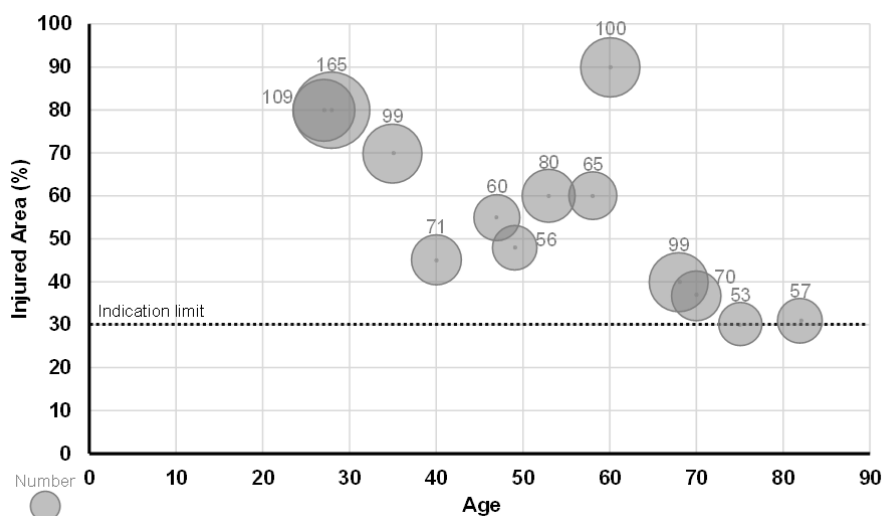


図:51枚以上のJACE[®]を使用した患者(H群)における年齢(横軸)、熱傷面積(縦軸)、使用枚数(円の大きさ)の関係。若年で広範囲の熱傷患者や、高齢でも比較的小範囲の熱傷患者の救命に貢献していることがわかる。

なお、本研究は経済産業省の支援事業、およびJST-RISTEX『科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題(ELSI)への包括的実践研究開発プログラム』の一環として、実施されました。

<今後の展開>

本研究により、重症熱傷の救命現場において、自家培養表皮JACE[®]が保険適用の上限を超えて必要とされている実態が初めて客観的データで示されました。この結果は、現行の保険償還制度に

おける再生医療等製品の薬価算定のあり方を見直す必要性を示す重要な科学的根拠となります。これまで治療法がなかった疾病の治療や大規模災害や事故の発生に備え、救命に不可欠な再生医療等製品の安定供給体制を維持するためにも、臨床現場の実態に即した制度へと改善していくための議論の活性化が期待されます。

<用語解説>

- ※1 重症熱傷: 生命に危険が及ぶ体表面積の30%以上かつ深いやけどのこと。皮膚の再生が期待できないため、皮膚移植など高度な医療が必要となる。
- ※2 自家培養表皮(JACE[®]): 日本で最初に承認された再生医療等製品。患者自身の皮膚から表皮細胞を少量採取し、体外で培養してシート状に加工して移植して皮膚を再生させることを目的とする。保険適用とされるのは深達性Ⅱ度熱傷創(真皮の深層まで達するもの)、及びⅢ度熱傷創(皮下組織まで損傷が及ぶもの)と分類される熱傷。
- ※3 再生医療等製品: 「医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、人の細胞に培養などの加工を施し、体の構造や機能を再建・修復・形成したり、病気を治療・予防したりする目的で使用される医薬品のこと。JACE[®]もこれに含まれる。
- ※4 保険償還: 患者が受けた医療サービスに対して、医療機関に支払われる公的医療保険からの費用のこと。再生医療等製品のような高価な製品・技術も、保険償還が認められることで患者は安価に治療を受けられる。

<文献情報>

論文タイトル: Evaluation of the usage of more than 50 sheets of autologous cultured epidermis (JACE[®]) sheets in treating patients with severe burns beyond insurance coverage limits

著 者 : 八代嘉美¹、井家益和²

所 属: 1 藤田医科大学 橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター
2 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

掲 載 誌: Regenerative Therapy

D O I: 10.1016/j.reth.2025.07.005

■本研究に関するお問い合わせ

藤田医科大学
橋渡し研究支援人材統合教育・育成センター
教授 八代嘉美
MAIL: yoshimi.yashiro@fujita-hu.ac.jp

■報道に関するお問い合わせ

学校法人 藤田学園 広報部
TEL: 0562-93-2868
MAIL: koho-pr@fujita-hu.ac.jp