医療機器「軟骨修復材 モチジェル」の適正使用に関して

２０２５年１１月７日

一般社団法人　日本スポーツ整形外科学会

「軟骨修復材 モチジェル」は軟骨修復を目的とする医療機器であり、既存療法との使い分けについて情報提供が必要であることを認識する。

【軟骨修復に関するモチジェル®の適応疾患】

当該製品は、膝又は肘の軟骨欠損を有する関節軟骨損傷（外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎）であって、欠損面積が膝において 3 cm^2 以下、肘において 1.5 cm^2 以下の損傷に対して、関節軟骨損傷の修復の補助及び修復された軟骨による臨床症状の緩和を目的として適用する。但し、変形性膝関節症は適用から除外される。

同様の欠損面積を対象とした既存療法では骨髄刺激法（マイクロフラクチャー・ドリリング）、及び自家骨軟骨柱移植術があるが、既存療法の対象患者に対する当該製品の使い分けは以下のとおりである。

なお、以下の使い分けについては推奨となる症例を挙げており、実際の治療法の選択においては軟骨欠損面積、部位、関節病変化の有無、アライメント、年齢等、複合的要因を考慮の上、選択すること。

- ✓ 軟骨欠損面積が 1 cm^2 以上の症例については当該製品の対象となる。
- ✓ 軟骨欠損面積が膝で 1 cm^2 以上 3 cm^2 以下、肘で 1 cm^2 以上 1.5 cm^2 以下の症例のうち、骨軟骨柱採取部位の機能障害や高い侵襲リスク、あるいは著しく生活や就労に影響を及ぼす等の理由で骨軟骨柱採取が困難な患者、又は、滑車部・膝蓋骨等の骨軟骨柱の移植が困難な部位に欠損を有する患者、又は、骨端線が残存している小児患者等については当該製品の対象となる。

【既存療法】

外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の主な外科的な既存療法である、骨髄刺激法、自家骨軟骨柱移植術、及び 2012 年 7 月に承認された再生医療等製品「ジャック®（一般的名称：ヒト（自己）軟骨由来組織、承認番号：22400FZX00266001、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)」において、それぞれの使い分けが定められたガイドラインはない。

いずれの治療法を選択するかについては、軟骨欠損面積、部位、関節病変化の有無、アライメント、年齢等、複合的要因を考慮の上選択されるが、軟骨欠損面積においては骨髄刺激法では 1 cm^2 未満の比較的小さい欠損面積に、自家骨軟骨柱移植術では 1 cm^2 以上 4 cm^2 未満に使用されることが比較的多い。また膝の軟骨欠損を修復する再生医療等製品「ジャック®（一般的名称：ヒト（自己）軟骨由来組織)」の保険償還上の適用は他に治療法の選択肢がない 4 cm^2 以上の軟骨欠損面積となる。

【実施医師】
日本整形外科学会　専門医

【施設要件】
整形外科的手術を実施可能な医療機関

【留意事項】
- 軟骨下骨が著しく損傷した患者、もしくは著明な骨嚢胞が認められる患者に対しては、自家骨軟骨柱移植術など他の治療法も検討すること。
- 当該製品の適応においては変形性膝関節症が症状の主たる原因であると考えられる患者には適用は除外されている。