

## 医療用品4 整形用品

高度管理医療機器 吸收性軟骨再生用材料 JMDNコード：71141004

**「軟骨修復材 モチジェル」**

再使用禁止

**【警告】**

## &lt;使用方法&gt;

- 1. 施術後、一定期間患部に荷重をかけないこと。[ゲルが破損し、適切な治療効果が得られない可能性があるため。]**

**【禁忌・禁止】**

## &lt;適用対象（患者）&gt;

- 1. 海藻由来物質に対し、過敏症の既往歴のある患者。**

## &lt;使用方法&gt;

- 1. 再使用禁止、再滅菌禁止**

[滅菌が不十分で、感染の可能性があるため]

[品質が劣化するおそれがある]

- 2. 本品を血管内・皮内・皮下・筋肉内に注射しないこと [本品は欠損軟骨の修復に用いられる液状の医療機器であり、医薬品の注射剤ではない。]**

**【使用目的又は効果】**

本品は、膝の3cm<sup>2</sup>以下又は肘の1.5cm<sup>2</sup>以下の軟骨欠損面積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。ただし、変形性関節症を除く）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する。

## &lt;使用目的又は効果に関する注意事項&gt;

膝又は肘の関節軟骨損傷患者（外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎）以外の患者。[外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎による関節軟骨損傷患者以外では検証していない。したがって、意図した効果が得られない可能性がある。]

**【使用方法等】**

- 1. 併用医療機器（申請範囲外製品）**

本品の使用に際し、以下の一般的な医療機器を併用すること。

## (1) 注射針

術式	適用	アルギン酸ナトリウム溶液	塩化カルシウム溶液
切開術	肘軟骨 膝軟骨	径：25～26G、長さ：60～70mm、	
鏡視下術	肘軟骨 膝軟骨	径：26G、 長さ：60～70mm、	径：26G、 長さ：60～70mm、

- (2) 本品を鏡視下術で使用する際に必要な医療機器

開創器、リング銃匙（キュレット）。

- (3) その他の医療機器

通常の切開術、鏡視下術において必要となる医療機器。

**2. 使用方法**

## 2.1 切開下

- (1) 通常の外科的手技に従い、軟骨の欠損部を露出する。
- (2) 欠損部の変性した軟骨等を除去し、軟骨下骨を露出させる。
- (3) 欠損部周囲の変性した軟骨を除去し、アルギン酸ナトリウム溶液注入部を成形する。
- (4) 骨髓刺激法を行う（血液が滲出する場合は骨髓刺激法の実施は必須とはせず、医師の判断で実施を行う。）ことで欠損部から骨髓液が滲出する状態にする。
- (5) 欠損部を水平にした状態で周辺の軟骨組織と同程度の高さになるまでアルギン酸ナトリウム溶液を注入する。
- (6) あらかじめ注射針及び注射筒を用いてバイアルから吸い出した塩化カルシウム溶液を注入したアルギン酸ナトリウム溶液の液面周辺にゆっくりと添加し、約5分間静置することでゲル化させる。なお、アルギン酸ナトリウム溶液の液面が乾かないように、塩化カルシウム溶液を適宜追加する。
- (7) ゲル化したことを目視により確認後、可能な場合は接触によりアルギン酸ゲルの表面が完全にゲル化していることを確認する。
- (8) 生理食塩液で塩化カルシウム溶液を洗い流す。
- (9) 通常の外科的手技に従い創を閉鎖する。

**【形状・構造及び原理等】**

## &lt;形状・構造等&gt;

- (1) アルギン酸ナトリウム溶液プレフィルドシリンジ



充填量：2mL

- (2) 塩化カルシウム溶液バイアル（充填量：10mL）



## &lt;原材料&gt;

項目	アルギン酸ナトリウム溶液	塩化カルシウム溶液
組成	アルギン酸ナトリウム：2%	塩化カルシウム：0.1mol/L
添加物	塩化ナトリウム、青色1号 注射用水	注射用水

## &lt;原理&gt;

軟骨欠損部においてゲル化したアルギン酸ナトリウム溶液は、骨髓液から滲出した骨髓間葉系幹細胞が軟骨細胞へ分化するために適した3次元的足場（scaffold）となり、これにより分化した軟骨細胞から硝子様軟骨が形成される。

## 2.2 鏡視下

- (1) 通常の関節鏡視下の外科的手技に従い、欠損部の変性した軟骨等を除去し、軟骨下骨を露出させる。
- (2) 欠損部周囲の変性した軟骨を除去し、アルギン酸ナトリウム溶液注入部を形成する。
- (3) 骨髓刺激法を行う（血液が滲出する場合は骨髓刺激法の実施は必須とはせず、医師の判断で実施を行う。）ことで欠損部から骨髓液が滲出する状態にする。
- (4) 欠損部を水平にした状態で周辺の軟骨組織と同程度の高さになるまでアルギン酸ナトリウム溶液を注入する。
- (5) あらかじめ注射針及び注射筒を用いてバイアルから吸い出した塩化カルシウム溶液を、注入したアルギン酸ナトリウム溶液の液面周辺にゆっくりと添加し、約5分間静置することでゲル化させる。なお、アルギン酸ナトリウム溶液の液面が乾かないように、塩化カルシウム溶液を適宜追加する。
- (6) ゲル化することを目視により確認後、可能な場合は接触によりアルギン酸ゲルの表面が完全にゲル化していることを確認する。
- (7) 生理食塩液で塩化カルシウム溶液を洗い流す。
- (8) 通常の外科的手技に従い創を閉鎖する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) アルギン酸ナトリウム溶液を患部に注入する際に用いた注射針を、塩化カルシウム溶液の添加に用いないこと。[針内でゲル化が進行し針詰まりが発生する可能性があるため。]
- (2) アルギン酸ナトリウム溶液と塩化カルシウム溶液の順番を逆にしないこと。[不完全なゲル形成が起こる可能性があるため。]
- (3) アルギン酸ナトリウム溶液への塩化カルシウム溶液の添加を忘れないこと。[ゲルが形成されないため。]
- (4) アルギン酸ナトリウム溶液および塩化カルシウム溶液について、残液が生じた場合は、感染性廃棄物として廃棄すること。[開封後の本品の品質が担保されないため。]

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- (1) アルギン酸ナトリウム溶液に塩化カルシウム溶液を添加する際、アルギン酸ナトリウム溶液が飛散しないようゆっくりと添加すること。[患部以外の箇所でのゲル形成や、不完全なゲル形成が起こる可能性があるため。]
- (2) アルギン酸ナトリウム溶液に塩化カルシウム溶液を添加した後、5分経過する前に洗い流したりしないこと。[ゲル強度が低下し適切な治療効果が得られない可能性があるため。]
- (3) 軟骨欠損部に対して欠損部を水平にした状態で、周辺の軟骨組織の高さを、充填したアルギン酸ナトリウム溶液が超えないこと。[軟骨組織の高さを上回るアルギン酸ゲルは関節の摺動によりアルギン酸ゲルが破損する恐れがあるため]。また周辺の軟骨組織の高さから充填したアルギン酸ナトリウム溶液が極端に少なくならないこと。[ゲルの量が不足し適切な治療効果が得られない可能性があるため。]
- (4) 塩化カルシウム溶液は軟骨欠損部からあふれ出すように添加すること。[ゲル化が不十分になる恐れがあるため]

#### <高齢者への適用>

高齢者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに使用すること。[高齢者の有効性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

#### <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみに使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等の有効性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

#### <不具合・有害事象>

本品の使用に際して、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

##### (1) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。以下に臨床試験で認められた有害事象を示す。以下は代表的な有害事象であり、全てを列記するものではない。研究発表等も参考にすること。

SOC (器官別大分類)	PT (基本語)
感染症および寄生虫症	胃腸炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、感染性皮膚囊腫、膿疱性ざ瘡、気管支炎、蜂巣炎、感染性皮膚炎、インフルエンザ、咽頭炎、術後創感染、上気道感染、白癡感染、口腔ヘルペス、扁桃炎
精神障害	不眠症
神経系障害	頭痛、感覺鈍麻、浮動性めまい、頸髄神經根障害、認知障害発作
眼障害	角膜炎、眼充血、眼そう痒症
耳および迷路障害	耳そう痒症、回転性めまい
血管障害	血腫、血栓症、深部靜脈血栓症
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息、咳嗽、鼻出血、口腔咽頭痛
胃腸障害	恶心、口唇炎、便秘、胃炎、口内炎、上腹部痛、嘔吐
肝胆道系障害	非アルコール性脂肪性肝炎
皮膚および皮下組織障害	そう痒症、湿疹、接触皮膚炎、ケロイド瘢痕、蕁麻疹、紅斑、発疹
筋骨格系および結合組織障害	背部痛、関節腫脹、関節痛、関節滲出液、関節炎、骨端離開、骨粗鬆症、滑膜炎、腱炎、腱鞘炎
腎および尿路障害	緊張性膀胱
生殖系および乳房障害	月経困難症、排卵痛、陰部そう痒症
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱、疼痛、インフルエンザ様疾患、乾燥症
臨床検査	血中トリグリセリド增加
傷害、中毒および処置合併症	創合併症、半月板損傷、軟骨損傷、挫傷、靭帯断裂、靭帯捻挫、尺骨神経損傷、術後創合併症

## (2) 不具合

臨床試験で認められた不具合及びそれに伴う危害は認められなかったが予見される不具合及びそれに伴う危害について以下に記載する。

予見される不具合	危害
ゲルの残存	治療効果の減弱
抜け（ゲルの早期消失）	治療効果の減弱
挿入困難（ゲルを十分量充填できない、シリジンから本品を押し出せない）	治療効果の減弱、手術不可
変色	治療効果の減弱
ゲル化不良	治療効果の減弱
ゲルの脱落	治療効果の減弱、炎症

## 【臨床成績】

膝又は肘の関節軟骨損傷患者（外傷性軟骨欠損症あるいは離断性骨軟骨炎）に対する国内臨床試験（検証的治験）の試験成績は以下の通りであった。本品は30例の被験者に使用された

### (1) 性能

膝での主要評価項目であるIKDC（患者自己評価）スコアの術後72週時における2次登録時からの変化量は37.6〔28.5～46.6〕であった。

また、肘での主要評価項目であるTimmerman/Andrews Elbowスコアの術後72週時における値は199.4〔197.9～200.9〕であった。

本治療法は既存の治療法であるモザイクプラスティに比し、有効性が劣っていないことが確認された。

### (2) 安全性

有害事象の発現は、30例119件で認められた。いずれの有害事象も本品との因果関係なしと判断された。重度（2例2件）は半月板損傷、靭帯断裂各1例1件、中等度（15例23件）は創合併症13例14件、悪心2例2件、術後創感染、角膜炎、ケロイド瘢痕、関節痛、血中トリグリセリド増加、半月板損傷、軟骨損傷各1例1件であり、それ以外は軽度が25例94件であった。死亡に至った有害事象は認められず、死亡を除く重篤な有害事象は4件（靭帯断裂1件、軟骨損傷1件、半月板損傷2件）認められた。また、本品の不具合は認められなかった。

## 【保管方法及び有効期間等】

### (1) 保管方法

水ぬれに注意し、2～8°Cの環境で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

### (2) 有効期間

2年間

## 【主要文献及び文献請求先】

T.Onodera, M.Daisuke, M.Matsuoka, E.Kondo, K.Suzuki, M.Inoue,  
M.Higano, N.Iwasaki Single-stepultra-purified alginate  
gelimplantation in patients with knee chondral defects; THE BONE &  
JOINT JOURNAL2023;105-B(8) 880~887

D.Momma, T.Onodera, D.Kawamura, A.Urita, Y.Matsui, R.Baba,  
T.Funakoshi, M.Kondo, T.Endo, E.Kondo, N.Iwasaki A cellular  
Cartilage Repair Technique Based on Ultrapurified Alginate Gel  
Implantation for Advanced Capitellar Osteochondritis Dissecans; The  
Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 9(3), 2325967121989676 DOI:  
10.1177/2325967121989676

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：持田製薬株式会社

TEL：03-3225-6300