

膝OA治療における **新** たな **選** 択肢

My Knee, My Life



自家培養軟骨 **ジャック**[®]

特定保険医療材料

【効能、効果又は性能】

1. 外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎

膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

2. 変形性膝関節症

変形性膝関節症に対する臨床症状の改善。ただし、運動療法等の保存療法により臨床症状が改善せず、かつ軟骨欠損面積が2 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

※詳細は「電子化された添付文書改訂のお知らせ」をご参照ください。

※本製品の変形性膝関節症への使用は保険未収載です。保険上の適用条件等につきましては、保険収載時に改めてご案内申し上げます。



承認番号：22400FZX00266001 販売名：ジャック[®]

製造販売元：株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 〒443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1

資料請求先：TEL. 0533-66-2129 FAX. 0533-66-2018

1. 本品は、日本整形外科学会の定める「ジャック®使用の施設基準および実施医基準」及び適正使用指針を遵守し、膝関節軟骨の採取、移植等の診療に必要な設備を有する医療施設において、膝関節軟骨の欠損症の治療に対して十分な知識・技術・経験を持ち、講習受講により本品の性能を熟知し、取扱いを習得した医師のもとで使用すること。
2. 本品の使用に際しては、「自家培養軟骨『ジャック®』医療従事者向け手引書」、患者に対する説明資材及び添付文書等の本品の関連資材、並びに日本整形外科学会の定める「ジャック®使用の施設基準および実施医基準」及び適正使用指針を熟読し、本品の使用が必要不可欠と判断された症例のみに使用すること（【使用上の注意】1. 重要な基本的注意を参照）。
3. 本品は動物由来の原料（ウシ真皮由来アテロコラーゲン、ウシ血清、ブタ膵臓由来トリプシン及びブタ由来アテロコラーゲン）を使用して製造されている。安全性確保のためにウイルス試験等を実施しているが、動物由来の原料に起因する感染症の危険性を完全に排除できないことから、本品の使用に際しては臨床上の必要性を十分に検討すること。
4. 移植した培養軟骨が生着し軟骨組織を形成するデータは得られていないことを含めた本品の正確な情報について、文書により患者又はその家族への説明を行い、文書同意を取得した上で使用すること。
5. 本品はゲンタマイシン、アムホテリシンB、動物由来の原料（ウシ真皮由来アテロコラーゲン、ウシ血清、ブタ膵臓由来トリプシン及びブタ由来アテロコラーゲン）、コラゲナーゼを用いて製造されている。これらに対してアナフィラキシー反応等の過敏症状を起こす可能性があるため、移植後のアナフィラキシー反応等を慎重に観察し、必要に応じ適切な処置を行うこと。
6. 最終製品の無菌試験の結果は、移植後に得られる。汚染が確認された場合は、ただちに担当医師に連絡される。担当医師は患者の健康状態等を確認した上で適切な処置を行うこと



再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

- (1) 本品中の培養軟骨は自家移植用である。原材料となる軟骨組織を採取した患者本人以外には適用しないこと。
[細胞が生着しない可能性があること、また患者自身の持つ感染症が他人に伝播する恐れがある。]
- (2) 本品中の培養軟骨の製造工程においてゲンタマイシン、アムホテリシンBを使用している。これらに対して過敏症の既往歴がある患者及びアミノグリコシド系抗生物質に過敏症の既往歴がある患者には適用しないこと。
- (3) ウシ真皮由来アテロコラーゲンの皮内テスト又は牛肉アレルギー検査陽性の患者には適用しないこと。
- (4) 動物（ウシ、ブタ）に対して過敏症の既往歴がある患者には適用しないこと。
- (5) 関節リウマチ、乾癬関節炎、全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎、多発性筋炎、自己免疫性甲状腺疾患、多発性動脈炎、強皮症、潰瘍性大腸炎、クローン病、シェーグレン症候群、ライター症候群、混合結合組織病等の自己免疫疾患を持つ患者、又はその既往歴のある患者には適用しないこと。[原材料であるアテロコラーゲンは自己免疫疾患の既往のある患者に禁忌である。]
- (6) アナフィラキシー反応の既往歴を持つ患者には適用しないこと。
- (7) アテロコラーゲンに対し過敏症の既往歴を持つ患者には適用しないこと。

〈使用方法〉

- (1) 本品が医療機関に到着した際、断熱輸送容器の封印が完全であることを確認すること。封印が損なわれている場合は本品を使用しないこと。[本品の品質が低下し十分な効果が期待できない恐れがある。]
- (2) 本品を冷蔵、冷凍又はインキュベートしないこと。[本品の貯蔵条件を逸脱する行為は品質を著しく劣化させる。]



1. 外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎

膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

2. 変形性膝関節症

変形性膝関節症に対する臨床症状の改善。ただし、運動療法等の保存療法により臨床症状が改善せず、かつ軟骨欠損面積が2 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

〈効能、効果又は性能に関連する使用上の注意〉

1. 外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎

- (1) 標準的に受け入れられている外科的治療法の適応となる患者に対して本品は適用されるべきではないこと。本品は、他に治療法がない場合の選択肢の一つであること。
- (2) 本品を使用せずとも処置が可能であるか十分に検討し、【臨床成績】等の項を熟知し、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本品の使用を慎重に検討すること。
- (3) 移植した培養軟骨が生着し軟骨組織を形成するデータは得られていないこと。
- (4) 固定膜を縫合可能な軟骨が欠損部周囲に存在することが関節鏡等で確認された患者に対して適用すること。

2. 変形性膝関節症

- (1) 【臨床成績】等の項を熟知し、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本品の使用を慎重に検討すること。
- (2) 保存療法（例えば、運動療法、薬物療法等）の実施後も臨床症状を有する変形性膝関節症患者に対して本品の使用を慎重に検討すること。
- (3) 固定膜を縫合可能な軟骨が欠損部周囲に存在することが関節鏡等で確認された患者に対して適用すること。
- (4) 治験における患者集団（Kellgren-Lawrence分類がGrade2又はGrade3の患者。かつ膝の内反又は外反の変形が正常値（FTA175°）に対して5°未満の患者。）を参考に、本品の適応患者を選択すること。



1

患者から採取した軟骨細胞を、アテロコラーゲンゲルに包埋して3次元培養した自家培養軟骨です。

2

外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎を対象とした国内臨床試験において、Lysholm Knee Score の上昇、臨床症状の緩和が確認されました。

3

変形性膝関節症を対象とした国内臨床試験において、ヒアルロン酸製剤に比べてWOMACスコアの有意な改善が認められ、97.4%に硝子軟骨様組織による修復が認められました。

4

2013年の保険収載以降、国内で 1900例以上※の使用実績を有しています。

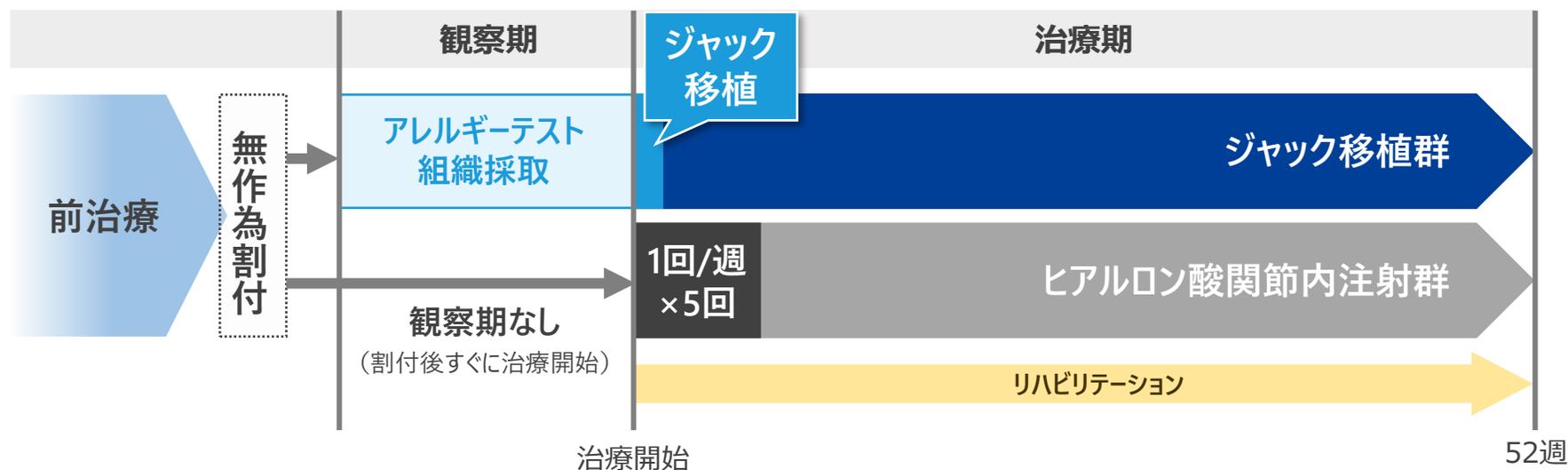
※2025年6月31日時点



変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨「ジャック®」の ヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との 多施設共同並行群間比較試験（J-TEC002-3試験）



- 目的** 変形性膝関節症患者における、ヒアルロン酸関節内注射に対するジャックの有効性及び安全性の確認
- 試験方法** 多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
- 対象** 変形性膝関節症 58例（ジャック群 27例、ヒアルロン酸群 31例）
- 治療方法** ジャック群：健常な軟骨組織約 0.4gを採取し、軟骨欠損部の変性軟骨等を除去し移植した
ヒアルロン酸関節内注射群：1回 25mgを1週間ごとに連続 5回膝関節腔内に投与した
- 評価項目** 主要評価項目：治療前後のWOMACスコアの変化量
副次評価項目：1) 治療前後のWOMACサブスケールの変化量、2) 治療前後のLysholm Knee Scoreの変化量、3) MRI T2値評価、4) 3D MOCARTスコア、5) ICRSスコア、6) 組織学的評価、7) NSAIDs使用日数、8) 硝子軟骨様組織による修復の有無
安全性評価項目：有害事象及び因果関係の否定できない有害事象の発現例数及び発現率等



患者背景 (FAS)



		ジャック群 (n=26)	ヒアルロン酸群 (n=28)
年齢 (歳、平均値±SD)		48.7±11.0	52.5±9.3
性別	男性	13 (50.0)	14 (50.0)
	女性	13 (50.0)	14 (50.0)
BMI (kg/m ²)	25未満	9 (34.6)	11 (39.3)
	25以上	17 (65.4)	17 (60.7)
罹病期間	1年未満	10 (38.5)	10 (35.7)
	1年以上	15 (57.7)	16 (57.1)
	不明	1 (3.8)	2 (7.1)
KL分類	グレード2	14 (53.8)	19 (67.9)
	グレード3	12 (46.2)	9 (32.1)
軟骨欠損箇所	1か所	6 (23.1)	16 (57.1)
	2か所	15 (57.7)	8 (28.6)
	3か所以上	5 (19.2)	4 (14.3)
軟骨欠損部位	大腿骨内側顆	16 (61.5)	22 (78.6)
	大腿骨外側顆	7 (26.9)	7 (25.0)
	大腿骨滑車部	14 (53.8)	3 (10.7)
	膝蓋骨	6 (23.1)	4 (14.3)
	その他	8 (30.8)	9 (32.1)
軟骨欠損の大きさ (cm ² 、平均値±SD)		5.26±2.28	5.45±3.11
合併症ありの割合		23 (88.5)	26 (92.9)
既往症ありの割合		19 (73.1)	14 (50.0)
喫煙習慣ありの割合		3 (11.5)	5 (17.9)

年齢、軟骨欠損の大きさは「平均値±SD」、それ以外は「症例数 (%)」を示す



ジャック群における治療内容（FAS）



		ジャック群 (n=26)
移植箇所数	1か所	16 (61.5)
	2か所	8 (30.8)
	3か所	2 (7.7)
	4か所	0 (0.0)
移植部位	大腿骨内側顆	15 (57.7)
	大腿骨外側顆	7 (26.9)
	大腿骨滑車部	12 (46.2)
	膝蓋骨	2 (7.7)
	その他	2 (7.7)
移植面積 (cm ²)	平均値±SD	6.33±4.36
	4未満	7 (26.9)
	4以上	19 (73.1)
移植個数	1個	9 (34.6)
	2個	12 (46.2)
	3個	2 (7.7)
	4個	3 (11.5)

移植面積は「平均値±SD」、
それ以外は「症例数 (%)」を示す

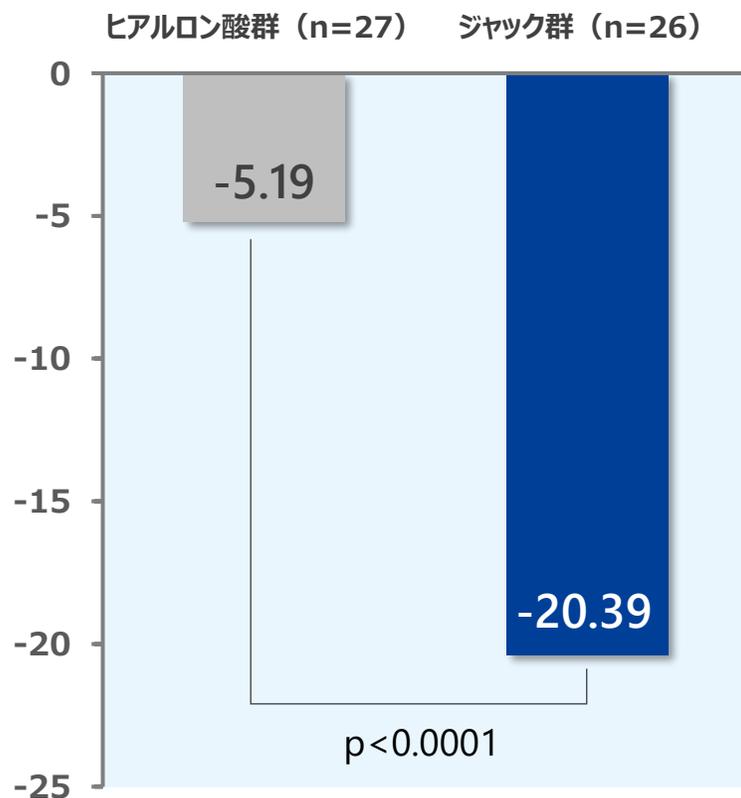


有効性：WOMAC〔主要評価項目〕

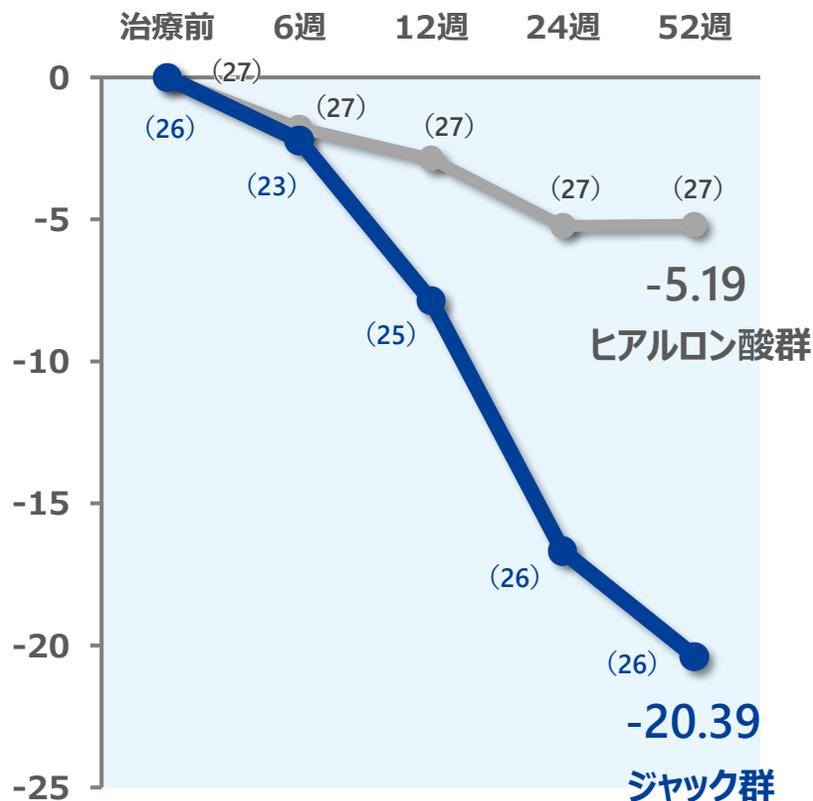


- 治療開始52週後のWOMACスコアの変化量は、ジャック群 -20.39に対し、ヒアルロン酸群 -5.19であり、統計学的に有意な差（ $P < 0.0001$ ）が認められ、優越性が示された。

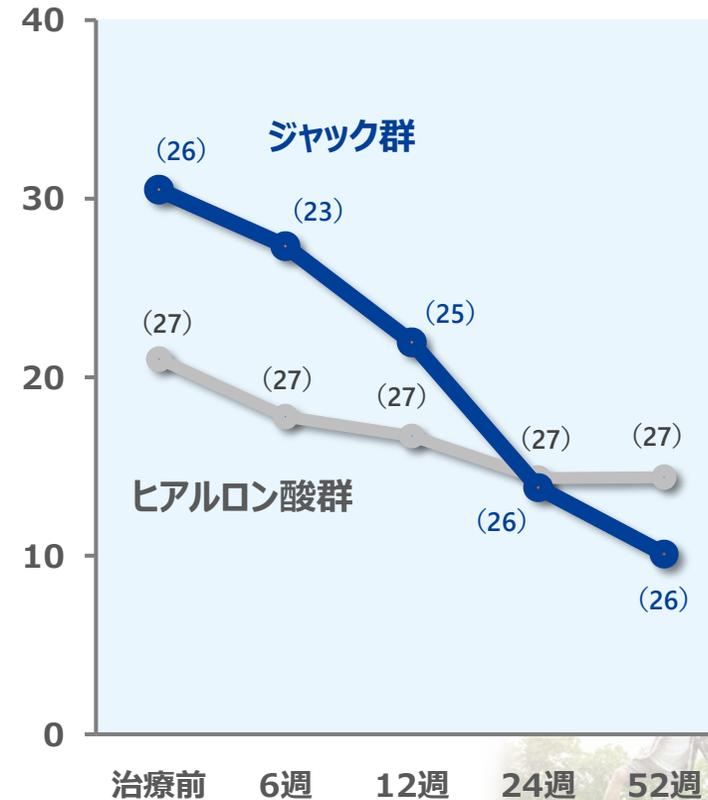
■ WOMACスコアの変化量（52週後）



■ WOMACスコアの変化量（時系列）



■ WOMACスコア（時系列）

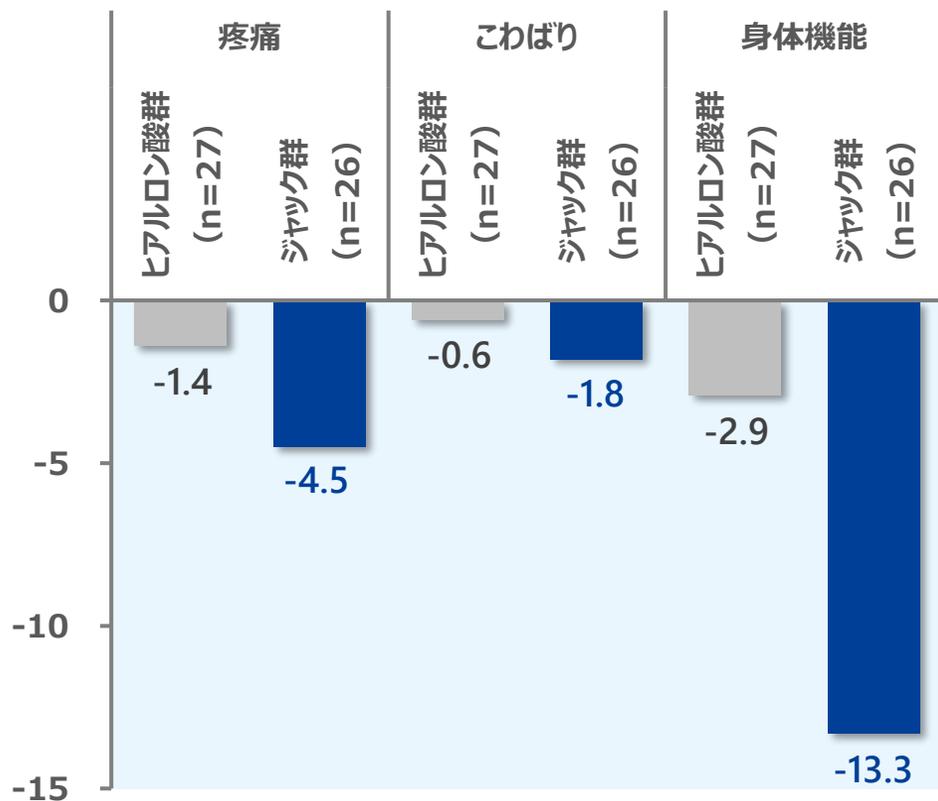


有効性：WOMACサブスケール〔副次評価項目〕

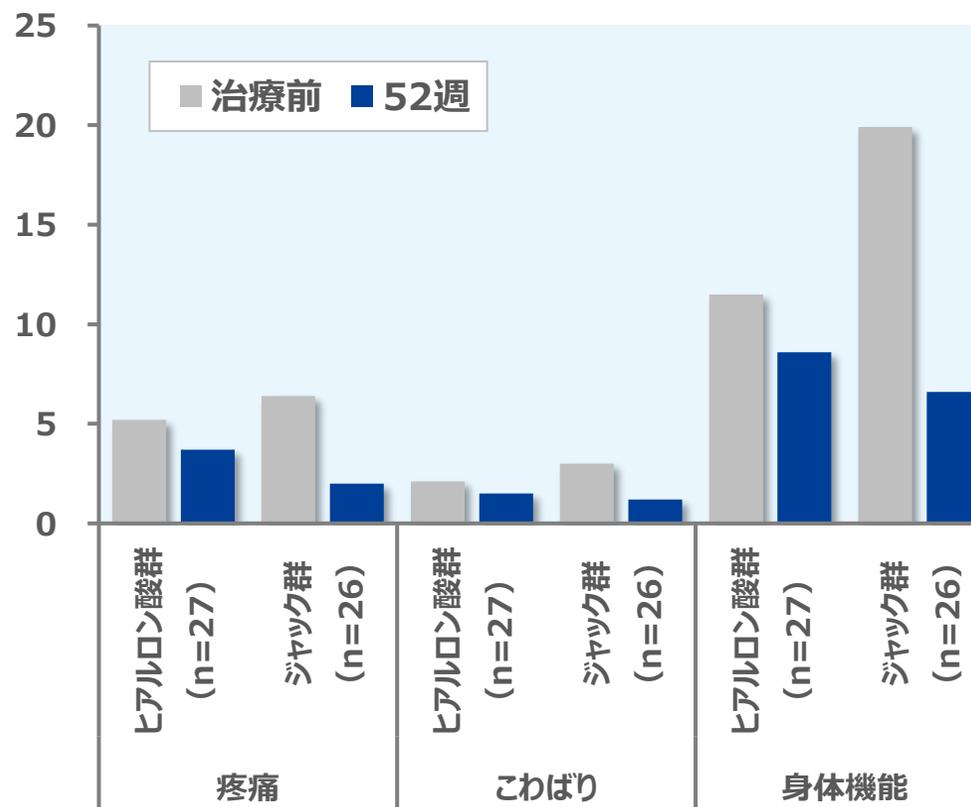


- WOMACのサブスケールごとの治療前と治療後の変化量において、すべてのサブスケールでジャック群がヒアルロン酸群比べて改善する傾向が認められた。

■ WOMACサブスケールの変化量（52週後）



■ WOMACサブスケールスコア（治療前 vs 52週後）

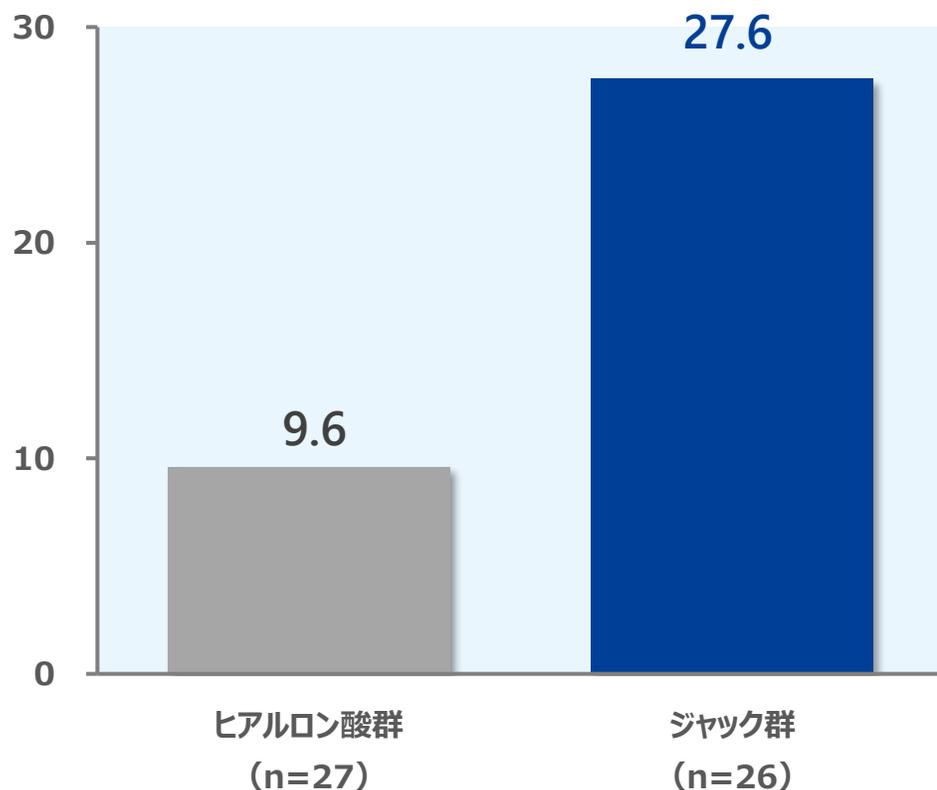


有効性：Lysholm Knee Score〔副次評価項目〕

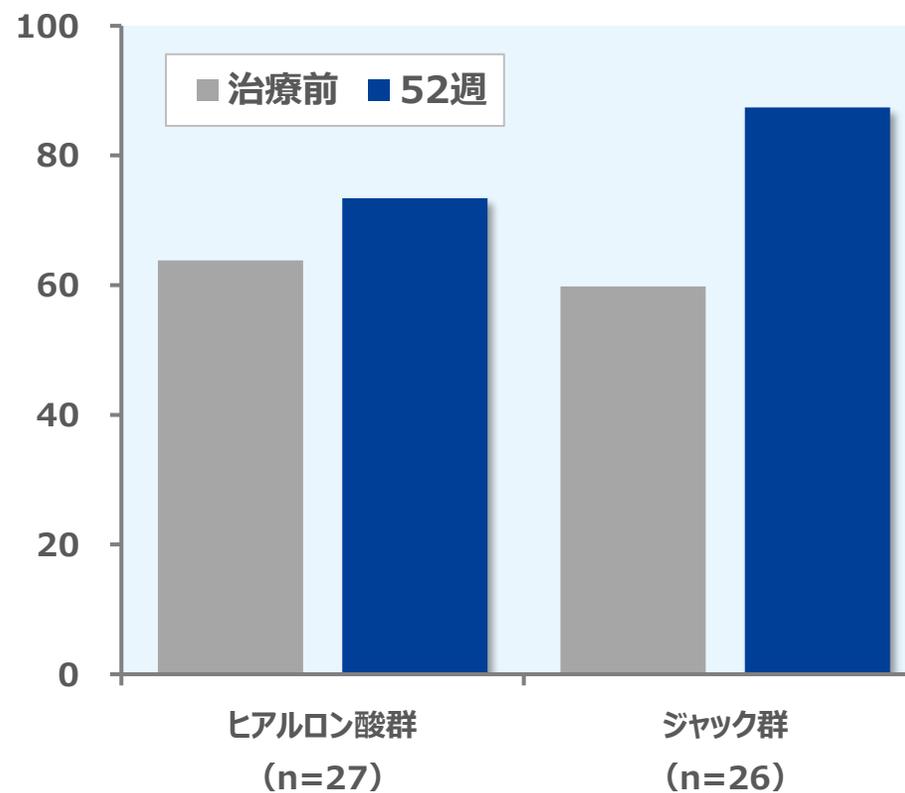


- 治療開始52週後の Lysholm Knee Score の変化量は、ヒアルロン酸群 9.6に対し、ジャック群 27.6であり、ヒアルロン酸群に比べてジャック群では改善する傾向が認められた。

■ Lysholm Knee Score の変化量（52週後）



■ Lysholm Knee Score（治療前 vs 52週後）



有効性：硝子軟骨様組織の修復〔副次評価項目〕



- 硝子軟骨様組織による修復は、ヒアルロン酸群では認められなかったのに対し、ジャック群では 97.4%に認められた。

■ 硝子軟骨様組織による修復の有無

治療群	軟骨欠損部位数	硝子軟骨様組織による修復	
		あり	なし
ジャック群	38	37 (97.4)	1 (2.6)
ヒアルロン酸群	43	0 (0.0)	43 (100.0)

【判定方法】

MRI 評価（T2 値、3D MOCART）、関節鏡評価（ICRS score）及び組織学的評価の結果を踏まえて第三者評価委員会にて判定



- ジャック群において因果関係の否定できない有害事象が 26例中24例（92.3%）38件に認められた。
- 組織採取手技との因果関係の否定できない有害事象は 26例中1例（3.8%）1件、移植手技との因果関係の否定できない有害事象は 26例中24例（92.3%）37件、本品との因果関係の否定できない有害事象は 26例中3例（11.5%）4件であり、いずれにおいても重篤または中止に至った有害事象は認められなかった。

■ 因果関係の否定できない有害事象の内訳（治療期）

有害事象の起因区分	発現数/症例数 (発現率)	有害事象の内訳	
		重篤	非重篤
組織採取手技との因果関係の否定できない有害事象	1例/26例 (3.8%)	—	関節線維性癒着 1例 (3.8%)
移植移植手技との因果関係の否定できない有害事象	24例/26例 (92.3%)	—	適用部位疼痛 20例 (76.9%)、適用部位腫脹 5例 (19.2%)、発熱 3例 (11.5%)、関節線維性癒着 2例 (7.7%)、水疱、接触皮膚炎、骨嚢腫、滑液包炎、筋肉痛、適用部位嚢胞、C-反応性蛋白増加 各1例 (3.8%)
ジャックとの因果関係の否定できない有害事象	3例/26例 (11.5%)	—	適用部位疼痛 2例 (7.7%)、C-反応性蛋白増加及び移植片離層 1例 (3.8%)

