

インプラントに関するJISの制定

インプラント産業の活性化を目指した評価技術の基盤的研究開発



岡崎 義光

おかざき よしみつ
y-okazaki@aist.go.jp

ヒューマンライフテクノロジー研究部門
高機能生体材料グループ
上級主任研究員
(つくばセンター)

高生体適合性 Ti 材料の設計・製造、インプラントの製品開発に従事、特に、インプラント産業の活性化を目指した基盤的研究を実施し、整形インプラント分野を中心に先端的な規格、ガイドラインの制定に取り組んでいます。日本臨床バイオメカニクス学会、日本人工関節学会、レギュラトリーサイエンス学会などを中心に連携しつつ、優れた製品の早期実用化を目指して活動しています。

制定されたJIS

インプラントに関して以下のJIS 2件が制定されました。

JIS T 0401 : 2013「ステントグラフトの機械的試験方法」

JIS T 7404 : 2013「インプラント用チタン-ニッケル(Ti-Ni)合金」

これらのJISは、2002年度～2006年度の5年間にわたって取得された標準化に必要な基礎データに基づき、国際標準化動向などを十分調査・検討し作成されました。臨床医、生産者を含めた関係者によるJIS原案作成委員会、日本工業標準調査会での審議を経て、2013年3月に制定されました。

JIS T 0401 : 2013

大動脈りゅう(瘤)をはじめとした血管系疾病の患者数は年々増大しています。その治療法として、ステントグラフトによる低侵襲の治療が主流になりつつあり、国内においても急速に普及する傾向にあります。ステントグラフトとは、円筒形の弾性(ばね状)構造体であるステントと代用血管(グラフト)とを組み合わせたもので、カテーテルなどによって治療部位に送られ、ステントの拡張によってグラフトを血管内に留置するものです。この分野のJIS化の最初の試みとして、ステントグラフトのペリグラフトリーク(血流が瘤内に流入する現象)、マイグレーション(最初に留置した位置から移動する現象)、キンク(屈曲する現象)などの防止に有効となる力学特性に注目し、半径方向への力(拡張力)、曲げ性、耐久性および材料劣化に関する試験方法

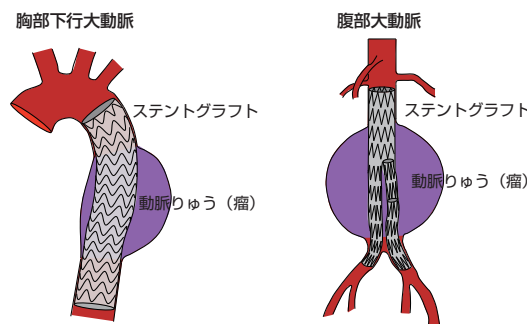
について規格を策定しました。この規格には、薬事製造承認申請に有用となる試験ジグが豊富に記載され、また、解説でも有用な試験結果を示しています。

この規格が、新製品開発の促進、有限要素解析の基礎データの構築、医療機器製造販売承認申請の際の審査ガイドラインの制定などに活用されることが期待できます。

JIS T 7404 : 2013

Ti-Ni合金は、優れた超弾性特性などをもつため、前述のステントおよびステントグラフトなどを中心に国内外において使用量が急増する傾向にあります。ステントおよびステントグラフト用の金属材料のJISとしては、Niを13～16%含むJIS T 7402-1に規格化されているステンレス鋼およびJIS T 7402-4に規格化されているCo-Cr-Ni-Mo-Fe合金などがあります。わが国のTi-Ni合金の製造技術力は高く、使用量が急増しているため、今回新たにインプラント用チタン-ニッケル(Ti-Ni)合金のJISを策定しました。薬事製造承認申請時の参考となるよう、解説には、組織適合性などの試験結果を豊富に示しています。

新製品開発には、インプラントを構成する素材の規格が必要であり、この規格によって、高性能インプラントの開発に貢献することが期待でき、さらに、この素材規格を使用した高性能な製品が提供されることで、患者の社会復帰の推進およびQOL(生活の質)の向上を図ることができます。



胸部下行大動脈および腹部大動脈用ステントグラフトの模式図