

平成 25 年度戦略的技術開発委託費  
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

体内埋め込み型材料分野  
高生体適合性（カスタムメイド）他関節インプラント  
開発WG 報告書

平成 26 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所



体内埋め込み型材料分野 高生体適合性（カスタムメイド）

他関節インプラント 開発 WG 委員名簿

（敬称略、※座長、五十音順）

石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 次長
伊藤 泰之	東海部品工業株式会社 専務取締役
伊藤 由美	日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 薬事部 部長
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部長
小川 哲朗	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長
齋藤 知行	横浜市立大学大学院 医学研究科 運動器病態学 教授
佐藤 徹	株式会社オーミック 取締役副社長
※勝呂 徹	一般社団法人 日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長
鈴木 昌彦	千葉大学 フロンティア医工学センター 教授
関口 昌之	東邦大学 医学部 整形外科学教室 准教授
田中 康仁	奈良県立医科大学 整形外科教室 教授
藤田 正弘	瑞穂医科工業株式会社 五泉工場 技術部技術二課 課長
松下 隆	帝京大学 医学部 整形外科 主任教授
龍 順之助	総合東京病院顧問（日本大学名誉教授）
若林 尚伸	バイオメット・ジャパン株式会社 研究開発部 部長

開発 WG 事務局

岡崎 義光 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門

体内埋め込み型材料分野 高生体適合性（カスタムメイド）他関節インプラント  
開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 9 月 3 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 11 月 15 日（金）

第 3 回開発 WG 委員会

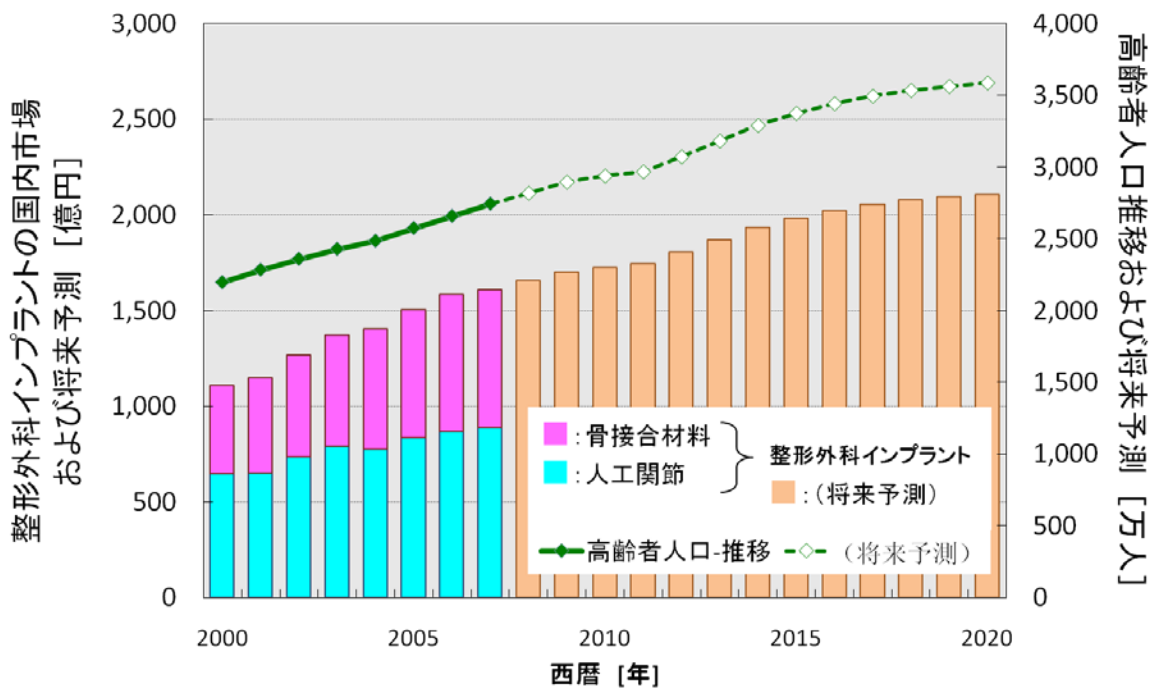
開催日 平成 26 年 1 月 28 日（火）

## 目 次

1. 当該技術分野の概要.....	1
2. 開発ガイドライン作成の意義.....	2
3. 開発ガイドラインの検討概要.....	2
4. 開発ガイドラインの検討過程.....	5
5. 開発ガイドラインの検討結果.....	8
6. 今後について.....	14

### 1. 当該技術分野の概要

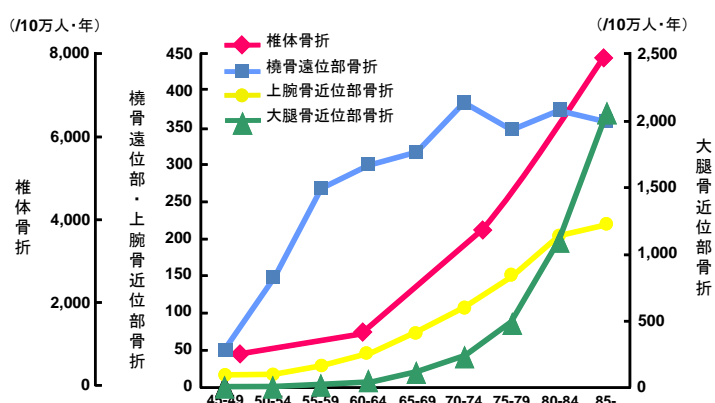
社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図1および図2）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などからカスタム化が可能となりつつある。人工関節を必要とする患者の急速な増加に伴い、骨格および骨形状には個体差があるため、患者個々の骨格構造および症状等に可能な限り適合化したカスタムメイド製品の開発が求められている。カスタムメイド製品の活用により、可能な限り骨を温存した治療の実現、固定力および適合性の向上、耐用年数の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現など数々の患者に対するメリットが増加する。



日本の将来推計人口(2006年12月推計)／国立保障・人口問題研究所 および  
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析(2008年版)／矢野経済研究所

図1 インプラント市場の予測

脆弱性骨折の年齢階級別発生率(女性)



萩野浩, CLINICAL CALCIUM Vol.22, No.4, 2012

参考:「医療機器ガイドライン活用セミナー」松下隆先生講演

**骨粗鬆症**  
**骨強度の低下**  
**骨密度の低下**  
**骨質の低下**  
**骨形状の変化**  
**デバイス適合性の低下**

図2 急増する高齢者の骨折

## 2. 開発ガイドライン作成の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、患者参加型の個別化医療の実現を目指すことで、国民に高度な医療を提供することにある。特に、人工関節のように、10年以上の長期臨床成績が必要なものを短期臨床試験で評価することは、事実上困難となる場合が多いため、前臨床試験による評価の充実および体系的な整理が重要となる。

整形外科インプラントを必要とする患者の急速な増加に伴い、安全性等に関する基本的な機能を十分に満足しつつ、さらに、患者個々の骨格・骨質・症状等にあわせた高生体適合性（カスタムメイド）インプラントが求められている。高生体適合性（カスタムメイド）インプラントの活用により、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現、インプラントの長寿命化（耐用年数の増加）、再置換手術の減少、再手術のしやすさおよび成績向上等数々の患者に対するメリットが増加する。

## 3. 開発ガイドラインの検討概要

3回の開発WG委員会を開催（9月3日、11月15日、1月28日）し、股関節および膝関節以外のその他の関節インプラントに関して、カスタムメイド股関節・膝関節の開発ガイドライン及び評価指標等を参考に、カスタムメイド人工足関節の開発ガイドライン作成に向け開発の視点から検討することとした。また、上肢（肩、肘、指）人工関節の開発ガイドラインの作成に向け検討することとした。本年度のガイドライン化の目標としては、カスタムメイド人工足関節の開発ガイドライン案をまとめることとした。

また、他関節インプラントの高生体適合（カスタム）化の項目の必要性を把握するため、人工関節でのアンケート調査を参考にアンケートの文案を作成し、日本整形外科学会基礎学術集会、日本人工関節学会、日本関節病学会、日本足の外科学会、日本人工肩関節学会、日本人工肘関節学会、整形外科バイオマテリアル研究会、日本手の外科学会、日本臨床バイオメカニクス学会等の協力を得つつ学会会場内でのアンケート調査を実施した。さらに、3000名以上の医師を目標に

アンケート調査を広く行うこととした。また、事務局が中心となり、アンケートの回答状況に応じて適宜修正を行い、臨床現場での苦勞および改善等の要望の状況を可能な限り把握できるように努力することとした。アンケートの文案に関しては、事務局および勝呂座長で検討し適宜修正を行った。

実証試験としては、事務局が中心となり、可能な限り小柄な製品開発に役立つ基礎データの構築及び解説書への記載を目的として、力学試験試料、力学試験片チャック治具の作成、作動油等の力学試験機用消耗品、荷重検定、外注分析試験（成形性を把握するための線膨張係数、熱伝導率等の材料物性の把握、生物学的安全性を支配する組織解析、強度・硬度解析等）を実施することとした。

### 3.1 平成 25 年度における検討内容

#### (1) 開発ガイドラインの適応範囲の検討

高生体適合性（カスタムメイド）インプラントとは、基本となるインプラント（例えば、既存の承認済みインプラント）を、さらに個々の患者に適合する性能および骨格構造となるように最適化されたインプラントである。他関節分野のガイドラインの目標としては、開発可能なカスタムメイド製品の種類、力学的安全性を検証するために有効な機械的試験方法などに関して記述することとした。今年度は、カスタムメイド人工足関節の開発ガイドライン案を作成した。

#### (2) 必要な技術イメージ

- ① 基本となるインプラントの承認・製造販売の実績を有する。
- ② 医師との密接な連携により、患者個々の骨格構造および症例などに応じて、カスタムメイド製品を製造できる技術を有する。
- ③ カスタムメイド製品の力学的安全性（機械的性質）の検証（確認）および品質を検査できる技術を有する。
- ④ 必要とする期間内にカスタムメイド製品を製造できる技術を有する。

#### (3) 必要とする症例のイメージ

下記に示す要因などにより、骨形態および骨質が正常と異なる症例においては、特に、高生体適合性（カスタムメイド）インプラントが必要となる。

##### I. 先天異常

- ① 骨・関節の先天異常
- ② 骨・関節の発育異常
- ③ 先天性骨系統疾患
- ④ 代謝性骨疾患等

##### II. 外傷

- ① 骨折（変形治癒等）
- ② 関節内骨折

##### III. 疾病 — 関節疾患

- ① 感染症（重度骨欠損等）



- ② 関節リウマチ
- ③ 変形性関節症
- ④ 骨粗しょう症等
- ⑤ その他

IV. 再手術

- ① 先行する骨切り手術後の再手術
- ② 人工関節再置換

これらの疾患に基づくインプラント置換手術は、2015年までには20万件に急増するとも言われている。これらの一定割合の症例においては、骨形態の異常により、高生体適合性（カスタムメイド）インプラントが必要と考えられる。特に、長寿命化の影響で再置換手術が増加傾向にあり、高生体適合性（カスタムメイド）インプラントの必要性が増加している。

(4) 力学的性能試験

図3に例示したように高生体適合性（カスタムメイド）インプラントとは、必要最小限の変更により高い適合性を得ることを目的とする。製品形状の改善により骨格構造との適合性が向上するため、最適化による耐久性の低下はないと考えられる。

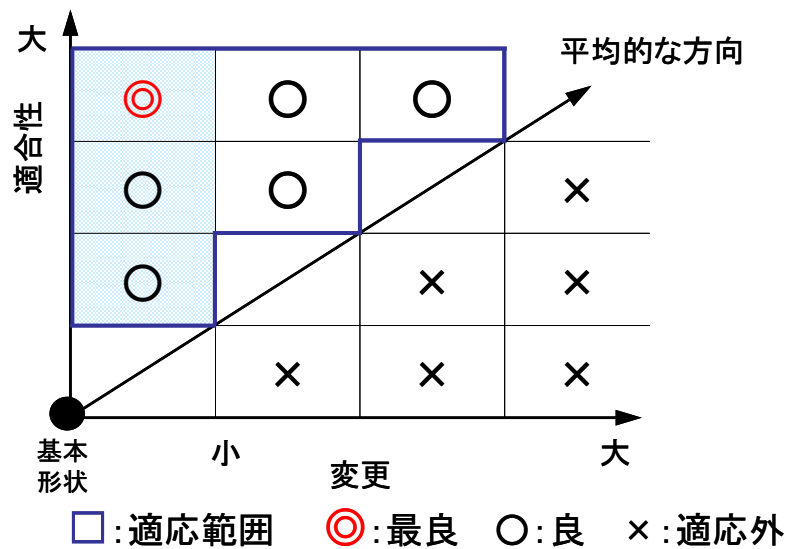


図3 高生体適合性インプラントの範囲

## 4. 開発ガイドラインの検討過程

### 4.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成24年9月3日（火）

(2) 開催場所：オフィス東京 地下1階 S会議室

(3) 出席者

委員：勝呂徹、齋藤知行、鈴木昌彦、関口昌之、田中康仁、龍順之助、石坂春彦、

伊藤泰之、上野勝、小川哲朗、佐藤徹、藤田正弘、若林尚伸

経済産業省：山田裕介、中川琢磨

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行

事務局：岡崎義光、鎮西清行、西宮佳志

(4) 議事概要

第1回の開催にあたり、自己紹介後、ガイドライン事業に関して今までの経緯などが事務局より説明された。また、座長として、日本人工関節研究所所長（東邦大学医学部名誉教授）勝呂徹先生が選出された。

本年度の方向性としては、カスタムメイド股関節・膝関節の開発ガイドライン及び評価指標を参考に、カスタムメイド人工足関節の開発ガイドライン作成に向け、開発の視点から検討することとした。また、上肢（肩、肘、指）人工関節の開発ガイドラインの作成に向け検討することとした。本年度のガイドライン化の目標としては、カスタムメイド人工足関節の開発ガイドライン案をまとめることとした。

他関節インプラントの高生体適合（カスタム）化の項目の必要性を把握するため、人工関節でのアンケート調査を参考にアンケートの文案を作成し、日本整形外科学会基礎学術集会、日本人工関節学会、日本関節病学会、日本足の外科学会、日本人工肩関節学会、日本人工肘関節学会、整形外科バイオマテリアル研究会、日本手の外科学会、日本臨床バイオメカニクス学会等の協力を得つつ、3000名以上を目標にアンケート調査を広く行うこととした。また、事務局が中心となり、アンケートの回答状況に応じて適宜修正を行い、臨床現場での苦勞および改善等の要望の状況を可能な限り把握できるように努力することとした。アンケートの文案に関しては、事務局および勝呂座長で検討し適宜修正を行った。

実証試験としては、事務局が中心となり、可能な限り小柄な製品開発に役立つ基礎データの構築及び解説書への記載を目的として、力学試験試料、力学試験片チャック治具の作成、作動油等の力学試験機用消耗品、荷重検定、外注分析試験（成形性を把握するための線膨張係数、熱伝導率等の材料物性の把握、生物学的安全性を支配する組織解析、強度・硬度解析等）を実施することとした。

さらに、アンケート調査の実施・情報収集・本事業の啓発のため、第28回日本整形外科学会基礎学術集会（10/16-10/18、幕張）、第38回日本足の外科学会・学術集会（10/29-10/30、仙台）、第41回日本関節病学会（11/1-11/3、高知）、第40回日本臨床バイオメカニクス学会

(11/21 -11/23、神戸)、第 33 回整形外科バイオマテリアル研究会 (12/6 -12/7、奈良)、第 44 回日本人工関節学会 (2014 年 2/20-2/22、沖縄) および 第 26 回日本肘関節学会学術集会 (2014 年 2/28-3/1、東京) に参加することとした。

その他、本事業の成果の普及活動として、産総研オープンラボでのセミナー開催およびガイドラインの活用セミナー開催 (2014/1/28、東京)、ガイドライン解説書作成等の概要説明を行い了承された。

#### 4.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日：平成 25 年 11 月 15 日 (金)

(2) 開催場所：オフィス東京 地下 1 階 S 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂徹、齋藤知行、鈴木昌彦、関口昌之、松下隆、龍順之助、石坂春彦、伊藤泰之、伊藤由美、上野勝、小川哲朗、佐藤徹、若林尚伸

経済産業省：山田裕介

国立医薬品食品衛生研究所：宮島敦子

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

事務局：岡崎義光

(4) 議事概要

他関節インプラントの高生体適合化項目の臨床的な必要性を把握するため、委員の先生方の協力を得てアンケートの文案を適宜修正し、どのようなニーズがあるかを調べることとした。また、千葉大整形外科の高橋先生にご協力いただき日本整形外科学会基礎学術集会 (10/16-18) においてブースでのアンケート調査の実施が実現、関節病学会では齋藤先生、足の外科学会では田中先生にご協力を頂きアンケート調査を実施した。さらに、これから行われる第 40 回日本臨床バイオメカニクス学会 (11/21 -11/23、神戸)、第 33 回整形外科バイオマテリアル研究会 (12/6 -12/7、奈良)、第 44 回日本人工関節学会 (2014 年 2/20-2/22、沖縄) および 第 26 回日本肘関節学会学術集会 (2014 年 2/28-3/1、東京) でも積極的にアンケート調査を行い、その他は郵送で 3,000 名を目標にアンケート調査を行うこととした。平成 26 年 1 月 28 日 (火) に開催されるガイドライン活用セミナーの概要と協力を確認した。

人工足関節の開発ガイドラインの内容を検討した。

#### 4.3 第 3 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日：平成 26 年 1 月 28 日 (火)

(2) 開催場所：フクラシア東京ステーション 6 階 C 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂徹、鈴木昌彦、関口昌之、田中康仁、松下隆、龍順之助、伊藤泰之、伊藤由美、  
上野勝、小川哲朗、佐藤徹、藤田正弘、若林尚伸

経済産業省：山田裕介、中川琢磨

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行

NEDO：古郷哲哉

事務局：岡崎義光、西宮佳志

(4) 議事概要

本年度行っている他関節分野のアンケート調査の経過報告と今後のまとめ方について議論した。また、人工足関節の開発ガイドライン案の検討を行った。

実施したアンケート調査及び実証試験の結果は、整形インプラントのガイドライン解説資料集および報告書に反映することとした。

次年度に向けた検討事項としては、今後必要性が増加する上肢人工関節（肩、肘、指）の開発ガイドライン及び、本で行われた医療機器ガイドライン活用セミナーを基礎とした解説書の検討を、本開発 WG 委員会からの合同検討会への要望として決議した。

今回の委員会で本年度は終了とし、報告書の作成、また経済産業省と厚生労働省の合同検討会への報告は、座長および事務局に一任することになった。

## 5. 開発ガイドラインの検討結果

高生体適合性（カスタムメイド）人工足関節を開発する際の基本的な考え方、カスタム化項目案を、以下の通りとりまとめた。

### 5.1 高生体適合性（カスタムメイド）人工足関節の開発ガイドライン作成に関するまとめ

3回の開発WG委員会を開催し、人工足関節の開発ガイドライン案をまとめた。

実証試験としては、小柄な製品開発に関する基礎を確立するため、材料の表面特性、ミクロ組織、材料の強度と疲労試験に関してデータを取得し高性能の製品開発が可能であることを示した。疲労強度は、材料の熱処理等により、室温強度の40%～75%の範囲内で変化することがわかった。

疲労強度の応力集中による影響を調べた結果、応力集中が2以上では、疲労強度の低下が少なかった。これらの基礎データにより小柄な製品が開発可能であることがわかった。本年度の検討結果のまとめ、アンケート調査の実施例、アンケートの解析結果、成果普及としての学会活動及びガイドライン活用セミナーの状況を以下に示す。

## 人工股関節・膝関節以外の他関節（足および上肢関節）開発WG

WGメンバー：15名 ※ 座長

※ 勝 呂 徹	一般社団法人 日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長	鈴木 昌彦	千葉大学 フロンティア工学センター 教授
齋藤 知行	横浜市立大学大学院 医学研究科運動器病態学 教授	関口 昌之	東邦大学医学部整形外科学教室 准教授
龍 順之助	総合東京病院顧問(日本大学名誉教授)	田中 康仁	奈良県立医科大学整形外科学教室 教授
松 下 隆	帝京大学 医学部 整形外科 主任教授	石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 次長
伊藤 泰之	東海部品工業株式会社 専務取締役	佐藤 徹	株式会社オーミック 取締役副社長
伊藤 由美	日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 薬事部 部長	藤田 正弘	瑞穂医科工業株式会社 五泉工場 技術部技術二課 課長
上 野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部長	若林 尚伸	バイオメット・ジャパン株式会社 研究開発部 部長
小川 哲朗	オリンパスステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長		

敬称略・順不同

### 1. 平成25年度の実施内容

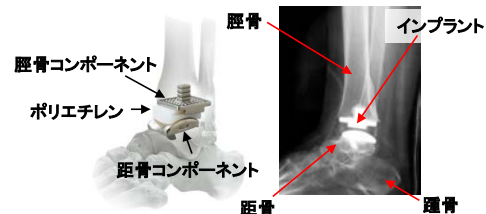
- 3回開催 9月3日, 11月15日, 1月28日
  - 他関節分野の高生体適合(カスタム)化の**臨床的ニーズの検討**
  - カスタムメイド股関節・膝関節の開発ガイドライン等を参考に、**人工足関節の開発ガイドラインを検討**
  - 必要性を把握するため、**アンケート調査**を日本整形外科学会, 日本人工関節学会, 日本関節病学会, 日本足の外科学会, 日本肩関節学会, 日本肘関節学会, 日本臨床バイオメカニクス学会, 整形外科バイオマテリアル研究会等の協力を得て学会会場で実施するとともに**医師3000名以上**への郵送にて実施
  - ガイドライン活用セミナーの開催(1月28日)
  - 実証試験: 開発に役立つ基礎データの構築
- ### 2. 次年度に向けたお願い
- 上肢人工関節(肩, 肘, 指)の開発ガイドラインの検討**および1/28日のセミナーを基礎とした解説書の検討

### 高生体適合性(カスタム)化の臨床的ニーズ

		骨接合材料		◎	脊椎	◎
人工関節	大	上肢		下肢		
		肩	肘	股, 膝	足	◎
	小	手, 指	○	足趾	△	

◎:大 ○:有 △:小

### 人工足関節の基本構造

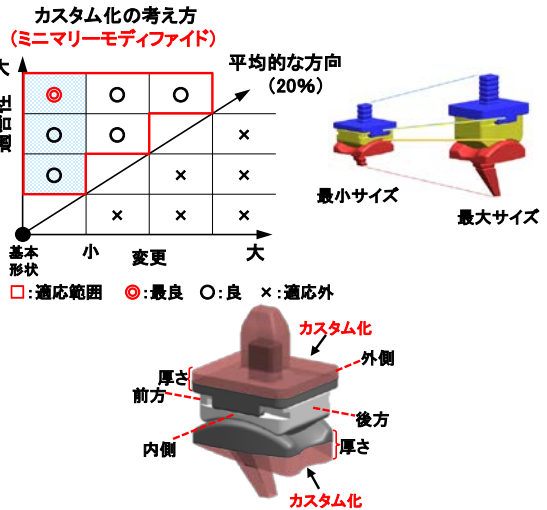


ガイドライン活用セミナーの開催 (1月28日)

## 高生体適合性人工足関節の開発ガイドライン

- (1) 適応範囲: このガイドラインは、**高生体適合性(カスタムメイド)人工足関節を開発する際に有用な開発指針を示すこと**を目的とし、開発可能なカスタムメイド製品の種類、力学的安全性の考え方に関して記述する。
- (2) 引用通知: 医療機器製造販売申請に関しては、以下のいずれかによる。なお、通知に記載されたカスタム化の項目を人工足関節に適用する。
- 平成22年12月15日 薬食機発第1215第1号整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標
  - 平成23年12月7日 薬食機発第1207第1号次世代医療機器評価指標の公表について  
(別添2) 整形外科用カスタムメイド人工足関節に関する評価指標
  - 平成24年11月20日 薬食機発第1120第5号次世代医療機器評価指標の公表について  
(別添1) 整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標
- (3) 用語および定義: 基本性能を維持しつつ、骨医師との連携により形状に応じて不適な部分が存在する場合に必要な最小限の改善(ミニマリーモディファイド)を加え、生体適合性、固定性などを向上させた人工足関節
- (4) 高生体適合性(カスタムメイド)人工足関節の種類

高生体適合(カスタム)化の項目	
1. 脛骨コンポーネント(部分的な形状付与・最適化)	
①骨との接触面形状(前方, 後方, 内側, 外側, 厚さ)	
②ステム(長さ, 太さ, 形状)	
③ポリエチレンインサート(前方, 後方, 内側, 外側, 厚さ)	
④スクルーホール(位置, 大きさ)	
2. 距骨コンポーネント(部分的な形状付与・最適化)	
①骨との接触面形状(前方, 後方, 内側, 外側, 厚さ)	
②ステム(長さ, 太さ, 形状)	
③ペグ(長さ, 太さ, 数, 位置, 形状)	
3. ポリエチレンインサート(部分的な形状付与・最適化)	
①ポリエチレンインサート(前方, 後方, 内側, 外側, 厚さ)	



- (5) 製造可能な条件 (6) 製品化のプロセス
- 附属書A 人工足関節の適応症例および人工足関節の種類
- 附属書B 高生体適合(カスタム)化の考え方
- 附属書C カスタムメイド人工足関節を必要とする症例

## アンケートの実施例

第28回日本整形外科学会基礎学術集会  
The 28th Annual Research Meeting of the Japanese Orthopaedic Association

「第28回日本整形外科学会基礎学術集会」

「第38回日本足の外科学会」

「第41回日本関節病学会」にてアンケートを実施

「第33回整形外科バイオマテリアル研究会」においてアンケートを実施予定

第41回 日本関節病学会 参加

第38回 日本足の外科学会・学術集会

第33回 The 33rd Annual Meeting of the Research Society for Orthopaedic Biomaterials  
整形外科バイオマテリアル研究会

経済産業省 次世代医療機器開発ガイドライン策定事業  
 生体に優しい未来型人工関節開発WG委員会から

# アンケートのご協力をお願い

経済産業省側の次世代型開発ガイドラインでは、生体に優しく患者の骨格構造等に最適な未来型人工関節の開発について検討しております。既に生体に優しい骨接合材料、人工股関節及び人工膝関節が臨床使用可能となっております。今回、生体に優しい人工関節(足、上肢関節)および脊椎インプラントの必要性を把握致したく、本アンケートに御理解を賜り、御協力いただきますよう、宜しくお願いします。

このアンケート調査により、患者に優しく、手術をやり易くする厚生労働省の評価指標および経済産業省の開発ガイドラインの策定が可能となります。

臨床使用可能な生体に優しいインプラント

人工股関節  
人工膝関節

人工関節インプラント(足、肩、肘、指)  
開発ワーキンググループ  
座長  
(一社)日本人工関節研究所  
リウマチ治療研究所  
所長  
勝呂 徹  
委員構成  
臨床医 : 7名  
開発企業 : 8名

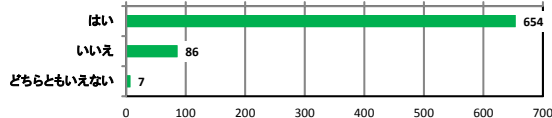
次世代医療機器開発ガイドラインの整備事業

脊椎(前方および後方)インプラント  
開発ワーキンググループ  
座長  
獨協医科大学病院  
病院長  
野原 裕  
委員構成  
臨床医 : 7名  
開発企業 : 9名

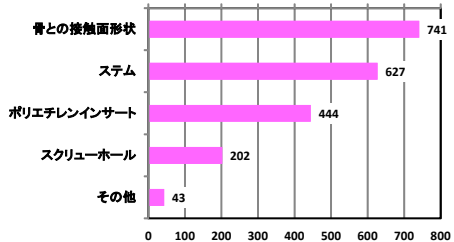
骨格構造に最適なインプラント

## 人工足・肩関節アンケートの解析

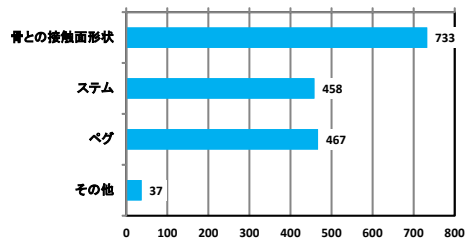
人工足関節の必要性は増すと思いますか



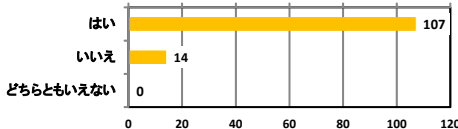
脛骨コンポーネントのカスタム化項目



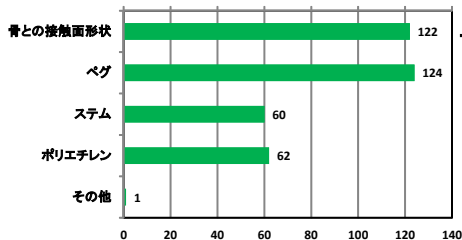
距骨コンポーネントのカスタム化項目



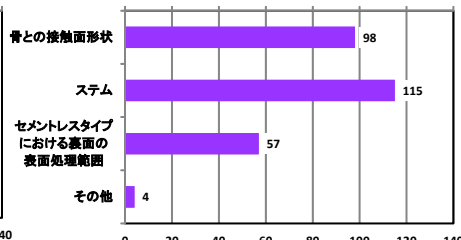
人工肩関節の必要性は増すと思いますか



グレンイドコンポーネントで不便を感じた項目




上腕骨コンポーネントで不便を感じた項目





# 第44回 日本人工関節学会

The 44th Annual Meeting of the Japanese Society for Replacement Arthroplasty

会長  秋月 章  
(JA長野厚生連 長野松代総合病院 統括院長  
信州大学整形外科臨床教授)

会期 2014.2.21(金)～22(土)

会場 沖縄コンベンションセンター



特別企画 2014年2月22日 14時30分～15時40分 会場:第5会場(沖縄コンベンションセンター 会議場 A2)

臨床から求められている患者に優しい人工関節とその評価指標 個別適合型(カスタムメイド)インプラントの臨床応用の可能性について

演題名	筆頭演者
個別適合型インプラントに関する審査側からの取り組みと期待	依木 登美子 先生 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
個別適合型治療機器開発に向けた経済産業省の取組み	菅原 廣充 先生 (経済産業省 商務情報政策局ヘルスケア産業課)
個別適合型人工股関節の評価指標と臨床的必要性	飯田 寛和 先生 (関西医科大学整形外科 日本人工関節学会理事長)
個別適合型人工膝関節の評価指標とその他の関節の臨床的必要性	勝呂 徹 先生 (日本人工関節研究所 (東邦大学名誉教授))
人工関節分野における三次元積層造形技術動向	岡崎 義光 先生 (独立行政法人産業技術総合研究所)

## 産総研オープンラボ

2013.10.31(木)→11.1(金) 参加費無料

事前登録制: <http://www.aist-openlab.jp/>

### 医療機器解説セミナー開催

目的: 高齢化社会の到来に伴い、インプラントの使用量が急増している。患者に最適なインプラントの早期薬事製造承認取得に役立つ考え方、新規参入の方法に関してガイドラインを含めて解説する。

10月31日(木)

会場: 体育館卓球場

➤ 15:00～17:00

「インプラント関連ガイドライン解説」

1. 岡崎 義光 (独)産総研  
「高齢化社会の到来とガイドライン事業の果たす役割」
2. 盛田延之 東海部品工業(株) 代表取締役  
「インプラント分野への新規参入とガイドラインへの期待」
3. 小川哲朗 オリンパス テルモ バイオマテリアル(株) 代表取締役  
「バイオマテリアルの開発戦略とガイドラインへの期待」
4. 小川 厚 JFEテック(株) インプラント材料評価センター長  
「インプラント材料評価センターの設立とガイドラインへの期待」



終了しました  
参加者 110名以上

探そう、明日を拓く技術。  
さっと見つかる! 日本を元気にするイノベーションのために。





# 「医療機器ガイドライン 活用セミナー」 整形インプラントガイドライン解説

- 開催日時:平成26年1月28日(火) 12:50~16:45 (受付12:20~)
- 開催会場:東京ステーションコンファレンス サピアホール(5F) (東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー)
- 主催:経済産業省・(独)産業技術総合研究所
- 共催:厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所
- 後援:日本医療機器産業連合会, 日本医工ものづくりcommons, 日本医療機器学会, 日本関節病学会, 日本機械学会, 日本コンピュータ外科学会, 再生医療イノベーションフォーラム, 日本再生医療学会, 日本人工関節学会, 日本人工臓器学会, 日本生体医工学会, 日本整形外科学会, 日本内視鏡外科学会, レギュラトリーサイエンス学会
- プログラム(敬称略) 座長:龍順之助(総合東京病院顧問), 岡崎 義光
  - 12:50~13:00 開会の挨拶
  - 13:00~13:15 医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業の概要 山田 裕介(経済産業省)
  - 13:15~13:30 審査側からのガイドラインへの期待 金田 悠拓(医薬品医療機器総合機構)
  - 13:30~13:45 カスタムメイドインプラントの力学評価ポイントの新見 伸吾(国立医薬品食品衛生研究所)
  - 13:45~14:00 高齢化社会に伴い急増する高齢者骨折の臨床的動向 松下 隆(帝京大学)
  - 14:00~14:15 カスタムメイド骨接合材料の臨床での必要性 村瀬 剛(大阪大学)
  - 休憩
  - 14:25~14:50 高生体適合性インプラントの臨床的必要性及び開発のポイント 勝呂 徹(日本人工関節研究所)
  - 14:50~15:10 生物学的安全性評価試験の考え方 勝田 真一(日本食品分析センター)
  - 15:10~16:05 カスタムメイドインプラントの力学評価ポイントの解説 岡崎 義光(産業技術総合研究所)
  - 16:05~16:20 カスタムメイドインプラントの開発動向 石坂 春彦(ナカシマメディカル)
  - 16:20~16:45 総合討論 司会:勝呂 徹, 岡崎 義光

サピアホール(5F)



**アクセス**  
 ・JR東京駅日本橋口直結  
 ・新幹線日本橋口改札徒歩1分  
 ・八重洲北口改札徒歩2分  
 ・東京メトロ東西線大手町駅B7出口直結



## 「次世代医療機器 医療機器ガイドライン 活用セミナー」アンケート結果

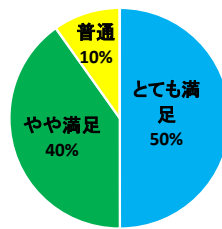
平成26年1月28日(火) 12:50~16:45 医療機器ガイドライン 活用セミナー / 整形インプラントガイドライン解説  
 場所:ステーションコンファレンス東京 サピアホール

122名回答 / 参加者221名

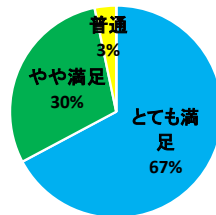
- 講演1 「ガイドライン事業の概要説明」 山田 裕介(経済産業省)
- 講演2 「審査側からのガイドラインへの期待」 金田 悠拓(医薬品医療機器総合機構)
- 講演3 「次世代医療機器の評価指標作成事業の取組」 新見 伸吾(国立医薬品食品衛生研究所)
- 講演4 「高齢化社会に伴い急増する高齢者骨折の臨床的動向」 松下 隆(帝京大学)
- 講演5 「カスタムメイド骨接合材料の臨床での必要性」 村瀬 剛(大阪大学)
- 講演6 「カスタムメイドインプラントの臨床的必要性および開発のポイントの解説」 勝呂 徹(日本人工関節研究所)
- 講演7 「生物学的安全性評価試験の考え方」 勝田 真一(日本食品分析センター)
- 講演8 「カスタムメイドインプラントの力学評価のポイントの解説」 岡崎 義光(産業技術総合研究所)
- 講演9 「カスタムメイドインプラントの開発動向」 石坂 春彦(ナカシマメディカル(株))
- 質疑応答及び今後の取り組み

どちらも参加者の90%以上が満足と回答

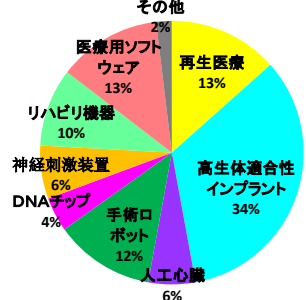
【セミナーの感想】



【配布資料について】



今後のセミナー開催についての希望



その他: 医療機器用部材に関する要望があった

## 5.2 高生体適合性（カスタムメイド）インプラント

高生体適合性（カスタムメイド）人工足関節の開発ガイドライン 2013（案）

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

[http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)

## 6. 今後について

次年度に向けた検討事項としては、今後必要性が増加する上肢人工関節（肩、肘、指）の開発ガイドライン及び、医療機器ガイドライン活用セミナーを基礎とした解説書の検討を、本開発 WG 委員会からの合同検討会への要望として決議した。



この報告書は、平成25年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成25年度 戦略的技術開発委託費  
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)  
体内埋め込み型材料分野  
高生体適合性(カスタムメイド)他関節インプラント  
開発WG 報告書

連絡先

〒100-8901  
東京都千代田区霞が関1-3-1  
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課  
TEL : 03-3501-1562  
FAX : 03-3501-0315  
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564  
茨城県つくば市東1-1-1  
独立行政法人 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [human-ws-ml@aist.go.jp](mailto:human-ws-ml@aist.go.jp)