

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)脊椎インプラント
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）脊椎インプラント
開発 WG 委員名

（敬称略、※座長、五十音順）

飯田 尚裕	獨協医科大学 越谷病院 整形外科 准教授
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 宏	瑞穂医科工業株式会社 五泉工場 技術部技術開発管理 スペシャリスト
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
大川 淳	東京医科歯科大学 大学院 整形外科学 教授
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
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
※野原 裕	獨協医科大学病院 病院長
長谷川 和宏	医療法人愛仁会 新潟脊椎外科センター センター長
松山 幸弘	浜松医科大学 医学部附属病院 整形外科 教授
宮浦 太志	センチュリーメディカル株式会社 営業第7部 東日本営業統括
山崎 正志	筑波大学 医学医療系 整形外科 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）脊椎インプラント
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 13 日（金）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 11 月 8 日（金）

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 12 月 13 日（金）

第 4 回開発 WG 委員会

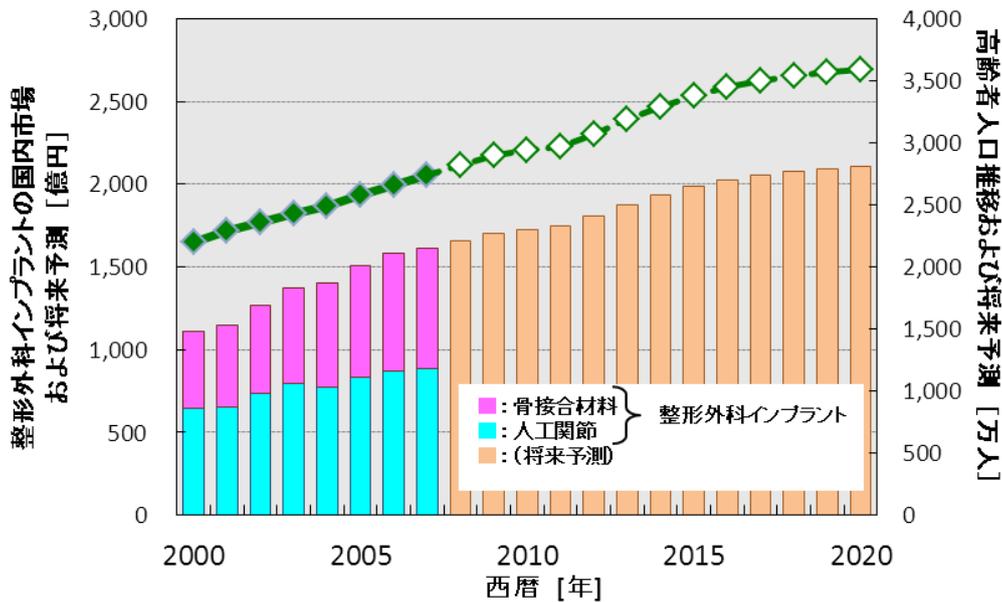
開催日 平成 26 年 2 月 7 日（金）

目 次

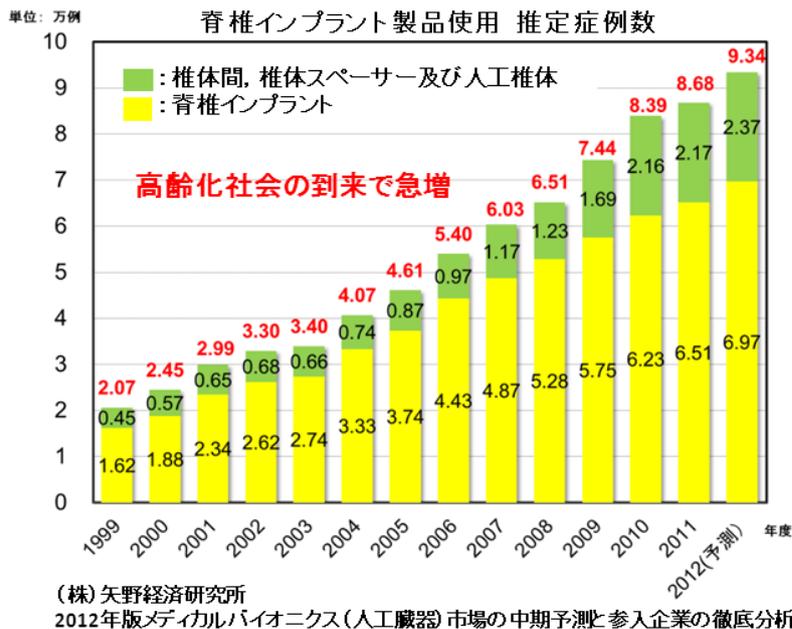
1. 当該技術分野の概要	1
2. 開発ガイドライン作成の意義.....	2
3. 開発ガイドラインの検討概要.....	2
4. 開発ガイドラインの検討過程.....	5
5.開発ガイドラインの検討結果	9
6. 今後について.....	21

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)。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。脊椎インプラント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 より



(株) 矢野経済研究所
 2012年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析

図1 インプラント市場の予測

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、早期に多品目の製品を実用化することで、国民に高度な医療を提供することにある。特に、脊椎インプラントでは、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。

脊椎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

4 回の開発 WG 委員会を開催(平成 25 年 9 月 13 日、11 月 18 日、12 月 13 日、平成 26 年 2 月 7 日)し、高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントに関して、脊椎分野の製品分類、カスタムメイド脊椎インプラントを必要とする症例に関して検討を行うこととした。

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

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。このガイドラインは、高生体適合性(カスタムメイド) 脊椎インプラントを開発する際に有用となる開発指針を示すことを目的として、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。

(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

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。

(4) 力学的性能試験

図 2 に例示したように高生体適合性（カスタムメイド）インプラントは、必要最小限の変更に高い適合性を得ることを目的とする。そのため、製品形状の改善により骨格構造との適合性

は向上するが、最適化による耐久性の低下はないものと考えられる。図3及び図4に高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの社会的ニーズおよび必要性を示す。

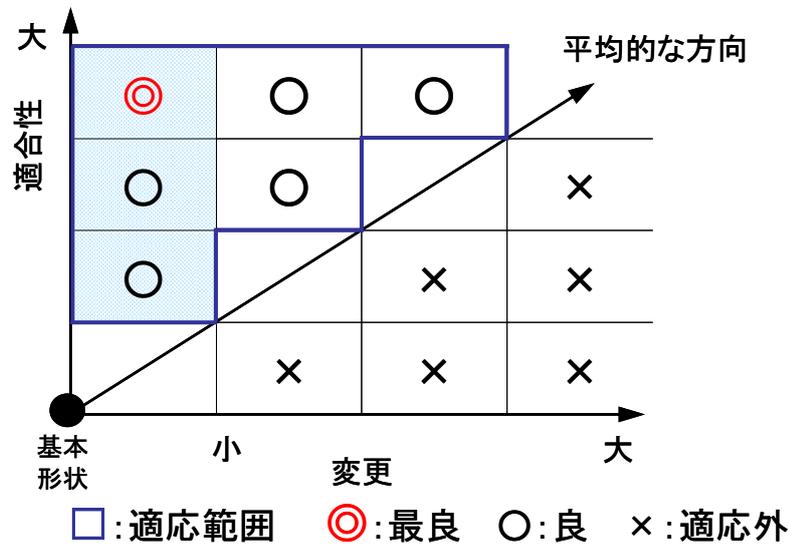


図2 高生体適合性インプラントの範囲

インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化

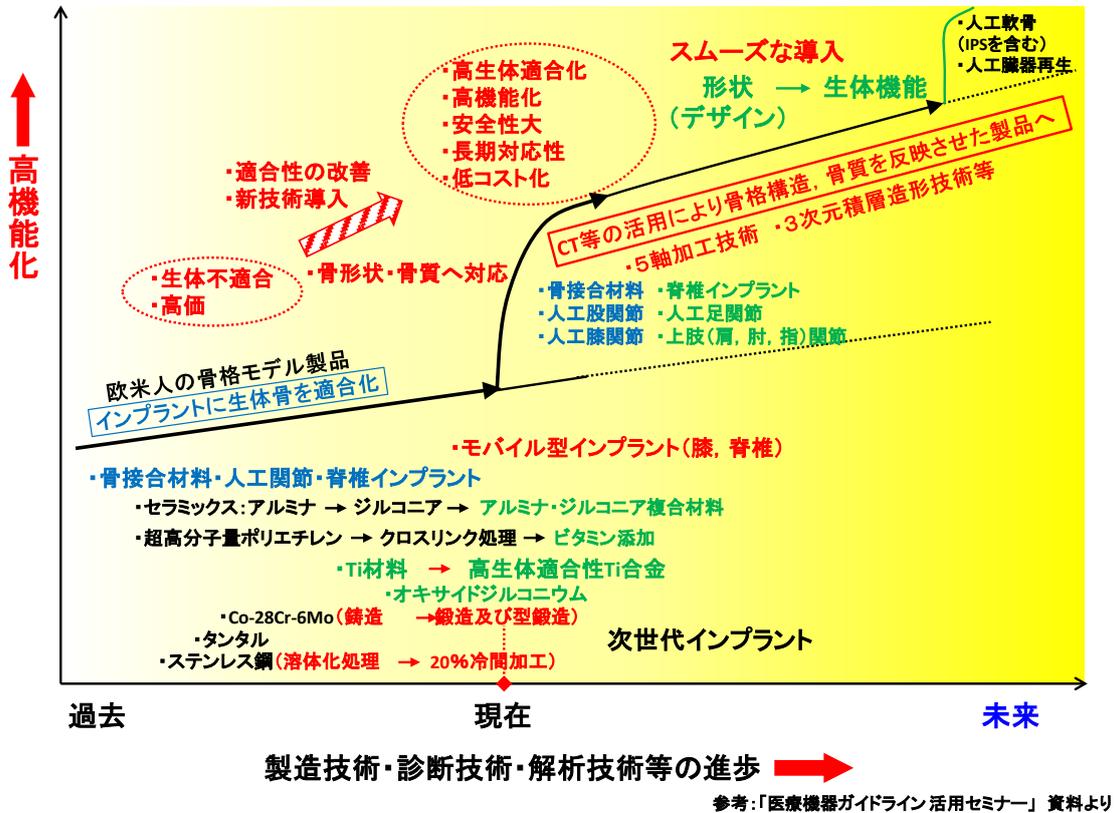
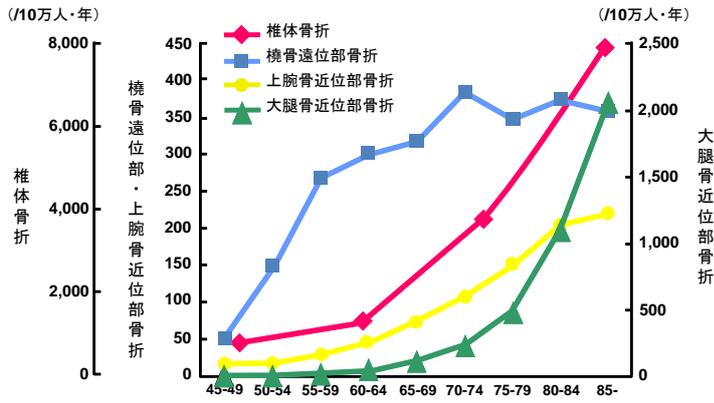


図3 インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化

脆弱性骨折の年齢階級別発生率(女性)



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

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

図4 急増する高齢者の骨折

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13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：野原裕、飯田尚裕、長谷川和宏、石坂春彦、伊藤宏、伊藤泰之、上野勝

小川哲朗、佐藤徹、宮浦太志、若林尚伸

バイオメット・ジャパン株式会社：松本政浩

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行、宮島敦子

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、獨協医科大学病院病院長野原裕先生が選出された。

本年度の方向性としては、カスタムメイド骨接合材料、人工関節の開発ガイドライン及び評価指標等を参考に、高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラント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なった。目標としては、高生体適合性の項目案までをまとめることとした。

脊椎インプラントの高生体適合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、日本脊椎脊髄病学会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会、日本成人脊柱変形学会、日本側湾症学会および日本整形外科学会基礎学術集会等での協力を得つつ、日本脊椎脊髄病学会認定指導医（約1300名）を中心に2300名の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、飯田委員にたたき台の検討をお願いし、事務局、座長、山崎委員、長谷川委員、松山委員、勝呂委員等で検討し適宜修正を行うこととした。

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を目的として、力学試験試料（インプラントを含む）、曲げ試験治具の作成、作動油等の力学試験機用消耗品、荷重検定、外注分析試験（材料物性の把握、組織解析、強度解析等）を実施することとした。また、規格・文献・図書類の購入、必要に応じて英文資料等の翻訳等を行うことが了承された。

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47回日本側湾症学会（10/23-10/24、高知）、第22回日本脊椎インストゥルメンテーション学会（10/24-10/25、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(12/7、奈良)及び第 4 回成人脊柱変形学会(平成 26 年 3/3、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、開発WG委員会の協力が了承された。最後に、審査WGについての状況説明があった。

4.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日：平成 25 年 11 月 8 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：野原裕、飯田尚裕、大川淳、石坂春彦、伊藤宏、伊藤泰之、
伊藤由美、小川哲朗、佐藤徹、若林尚伸

経済産業省：中川琢磨

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

事務局：岡崎義光、西宮佳志

(4) 議事概要

脊椎インプラントの高生体適合化項目の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作成し、日本脊椎脊髄病学会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会、日本側湾症学会および日本整形外科学会基礎学術集会等での協力を得て、野原座長の協力の下、日本脊椎脊髄病学会認定指導医(約 1300 名)を中心にアンケート用紙を発送した。

脊椎インプラントの検討項目について自由に意見交換した。椎体関節等に比べて、現状の決まった形状より、人工椎体や椎体スペーサ等を骨形状に合った形状に変更した製品をスムーズに患者へ供給できるようにすることは、骨温存の観点からも特に必要ではとの指摘があった。また、患者の骨形状(サイズ)に最適なインストゥルメンテーションをスムーズに供給できるようにすることは、今後、臨床的要求が一層増加するのではとの意見があった。サイズの小さな脊椎ロッドの評価には、4 点曲げ試験が有効となることを脊椎に関する解説書(Clinical Biomechanics of the Spine 及び脊椎装具に強くなる! Basics & Tips)から説明した。

脊椎インプラントに負荷される荷重の文献検索および力学シミュレーションの可能性について検討した。力学情報に関しては、函館中央病院の金山先生に、脊椎インプラントの FEM に関しては、東京医科大学医学総合研究所高石先生を飯田委員から紹介頂き検討することとした。次年度も事務局が中心となり、継続して進めることとしたい。細い形状のロッドと小さなフックの固定性の評価に関しては、現状の ASTM F1717 試験では、滑ってしまい無理があり改善が必要となる。正しく評価するためには、現状の大きさに比べてどれくらい小さくすることが求められるのか検討することが重要と考えられた。

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成25年12月13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：野原裕、勝呂徹、飯田尚裕、大川淳、長谷川和宏、松山幸弘、山崎正志、石坂春彦、
伊藤宏、伊藤泰之、伊藤由美、上野 勝、黒田宏一（小川哲朗代理）、佐藤徹、
宮浦太志、若林尚伸

経済産業省：中川琢磨、山田裕介

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行、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、西宮佳志

(4) 議事概要

より多くの先生方の意見を把握するため、追加で1000名のアンケート用紙を発送することとした。2月中に発送終了予定。2014年3月3日に開催される学会でアンケートを実施する方向で検討することとした。また、野原座長及び松山委員の協力の下、来年度の日本脊椎インストゥルメンテーション学会および日本側湾症学会等で、高生体適合性脊椎インストゥルメンテーションに関する教育研修等を計画する方向で検討することとした。

患者の骨形状に最適なインストゥルメンテーションをスムーズに供給できるようにすることは、今後、臨床的ニーズが一層増加するとの判断から、アンケート調査の途中経過に基づき、高生体適合化項目に関して検討した。細い形状のロッドとペディクルスクリューの固定性の評価に関しては、現状のASTM F1717試験では、滑ってしまい無理があり、何らかの改善が必要と考えられる。サイズの小さな脊椎ロッドの評価には、4点曲げ試験が有効となることが、脊椎に関する解説書（Clinical Biomechanics of the Spine 及び脊椎装具に強くなる！ Basics & Tips）から推奨された。

脊椎インプラントに負荷される荷重の力学シミュレーションの可能性について検討した。力学情報に関しては、函館中央病院の金山先生に、脊椎インプラントのFEMに関しては、東京医科大学医学総合研究所高石先生を飯田先生から紹介頂き、次年度に検討することとした。

4.4 第4回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成26年2月7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：野原裕、飯田尚裕、大川淳、長谷川和宏、松山幸弘、山崎正志、石坂春彦、伊藤宏、
伊藤由美、黒田宏一（小川哲朗代理）、佐藤徹、宮浦太志、若林尚伸
国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行、宮島敦子
事務局：岡崎義光

(4)議事概要

本年度行っている脊椎インプラント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、脊椎インプラントの生体との適合性の改善項目の検討について意見のまとめを行った。

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として、今後必要性が増加する脊椎インプラントの開発ガイドラインを検討することを本開発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）脊椎インプラントを開発する際の基本的な考え方を、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）脊椎インプラントの開発に関するまとめ

4 回の開発 WG 委員会を開催し、カスタムメイド脊椎インプラントの開発ガイドラインに向けた検討、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分類案をとりまとめた。本年度のまとめ、関連学会のイメージ、脊椎インプラント例、アンケート調査の例を以下に示す。

高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント開発WG

WGメンバー:16名 ※ 座長

※ 野原 裕	獨協医科大学病院 病院長	長谷川 和宏	医療法人愛仁会 新潟脊椎外科センター センター長
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	飯田 尚裕	獨協医科大学越谷病院 整形外科 准教授
大川 淳	東京医科歯科大学 大学院 整形外科 教授	山崎 正志	筑波大学医学医療系整形外科 教授
松山 幸弘	浜松医科大学医学附属病院整形外科 教授	佐藤 徹	株式会社オーミック 取締役副社長
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	伊藤 宏	瑞穂医科工業株式会社 五泉工場 技術部スペシャリスト
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
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	宮浦 太志	センチュリーメディカル株式会社 営業第7部 東日本営業統括

敬称略・順不同

1. 平成25年度の実施内容

- 4回開催 9月13日, 11月8日, 12月13日, 2月7日
- カスタムメイド骨接合材料の開発ガイドライン等を参考に、高生体適合性（カスタムメイド）**脊椎インプラントの開発ガイドライン策定に向けた検討**
- アンケート調査の実施：高生体適合化項目の臨床的ニーズを把握**するため、日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会、脊椎インストゥルメンテーション学会、日本側弯症学会、日本成人脊柱変形学会、日本臨床バイオメカニクス学会等の協力を得て学会会場内で実施するとともに、日本脊椎脊髄病学会指導医を中心に**3200名以上**に郵送し実施
- 実証試験：小柄な製品開発に役立つ基礎データの取得

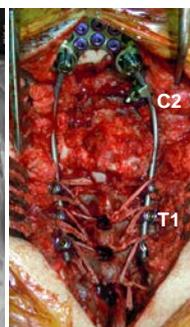


ケージ

人工椎体(圧迫骨折で急増)



大きな変形では各種コネクターが必要



適切なオフセットコネクターがない



大きめを無理に使用

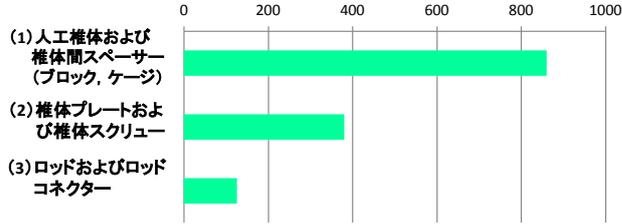
2. 次年度に向けたお願い

- アンケート調査等に基づき、**高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの開発ガイドラインの検討**および小柄なインプラントの評価方法等の検討

高生体適合(カスタム)化の項目の検討例

カスタム化項目のアンケート調査例

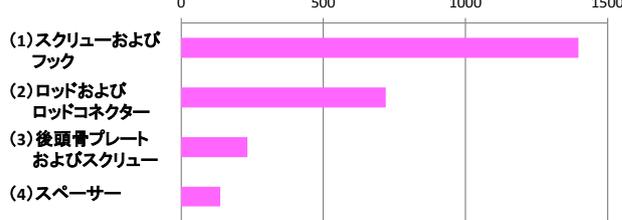
前方側インプラント



前方側インプラント

- 人工椎体および椎体間スペーサー(ブロック、ケージ):
 - 椎体骨との接触面形状(高さ, 長さ, 幅, 直径, 断面の形状)
 - スクリューホール(数, 位置, スクリューの挿入方向(向き))
- 椎体プレートおよび椎体スクリュー:
 - 長さ, 幅, 厚さ
 - スクリューホール: 数, 位置, スクリューの挿入方向
 - スクリュー: 太さ, 長さ, 固定性(ピッチ, 曲率)
 - ワッシャー: 厚さ, 大きさ, 角度
- ロッドおよびロッドコネクター
 - ロッド: 径, 弯曲
 - ロッドコネクター(ロッドカバー): 長さ, 幅, 高さ

後方側インプラント



後方側インプラント

- スクリューおよびフック
 - ラテラルマストスクリュー, ペディクルスクリュー, マゲール(Magerl)スクリュー, 腸骨スクリュー, アラ(Ala)スクリュー: 長さ, 太さ, 首振り角, 固定性(ピッチ, 曲率), thread長
 - フック(椎弓用, 横突起用, 椎弓根用): 長さ, 高さ, 幅, 角度, offsetの幅
 - ワッシャー: 厚さ, 大きさ, 角度
- ロッドおよびロッドコネクター
 - 後方ロッド(コンプレッション用ロッド(J-rod)およびテイパーロッドを含む): 長さ, 太さ, 弯曲, 両端形状, 高剛性な材質
 - ロッドコネクター(ロッド・スクリュー間コネクター, スクリュー・ロッド間コネクター, ロッド間コネクター, 延長用(Growing rod)コネクター: 長さ, 幅, 厚さ, 角度, 縦や横などの向き, セットスクリューの数, ロッド径
- 後頭骨プレートおよびスクリュー
 - 後頭骨プレート: 穴位置, プレート形状, 幅, 厚さ, 長さ, 大きさ
 - スクリュー: 太さ, 長さ
- スペーサー
 - 棘突起間スペーサー: 大きさ, 長さ, 高さ, 幅
 - 椎弓スペーサー(椎弓, その他): 長さ, 厚さ, 幅, 接触面形状



関連学会

第22回 日本脊椎インストルメンテーション学会
2013年10月24日～26日

第47回 日本側彎症学会
2013年10月23・24日

Spine Week Japan Keohi 2013

第22回 日本脊椎インストルメンテーション学会

テーマ「未来への敢闘」

2013年 10/24(水)・25(木)・26(金)

ザクラウンパレス新阪急高知

後援: 日本脊椎インストルメンテーション学会

主催: 日本脊椎インストルメンテーション学会

会場: 高知市 新阪急高知

TEL: 088-873-1111 FAX: 088-873-1145

http://jsis22.umin.jp/

Spine Week Japan Keohi 2013

「未来への再考」

第47回 日本側彎症学会

The 47th Annual Meeting of the Japanese Scoliosis Society

2013年 10月23(水)・24(木)

ザクラウンパレス新阪急高知

〒790-0061 高知市 新阪急高知 4-2-50

TEL: 088-873-1111 FAX: 088-873-1145

後援: 日本側彎症学会

主催: 日本側彎症学会

会場: 高知市 新阪急高知

TEL: 088-873-1111 FAX: 088-873-1145

http://jsos47.umin.jp/

<決断募集期間> 2013年5月15日(水)～6月19日(水)

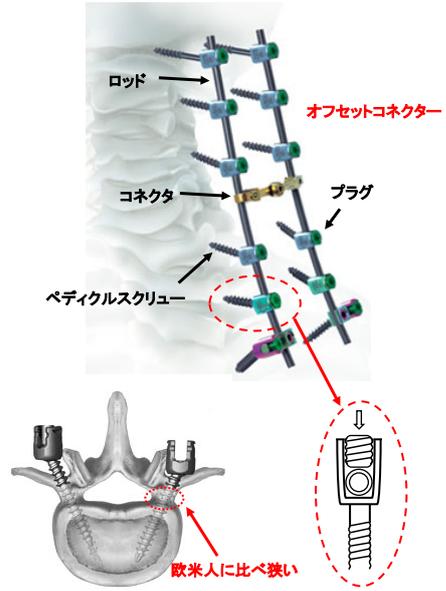
参加

前方スペーサー(ケージ)



3次元積層造形技術により可能

後方インプラント

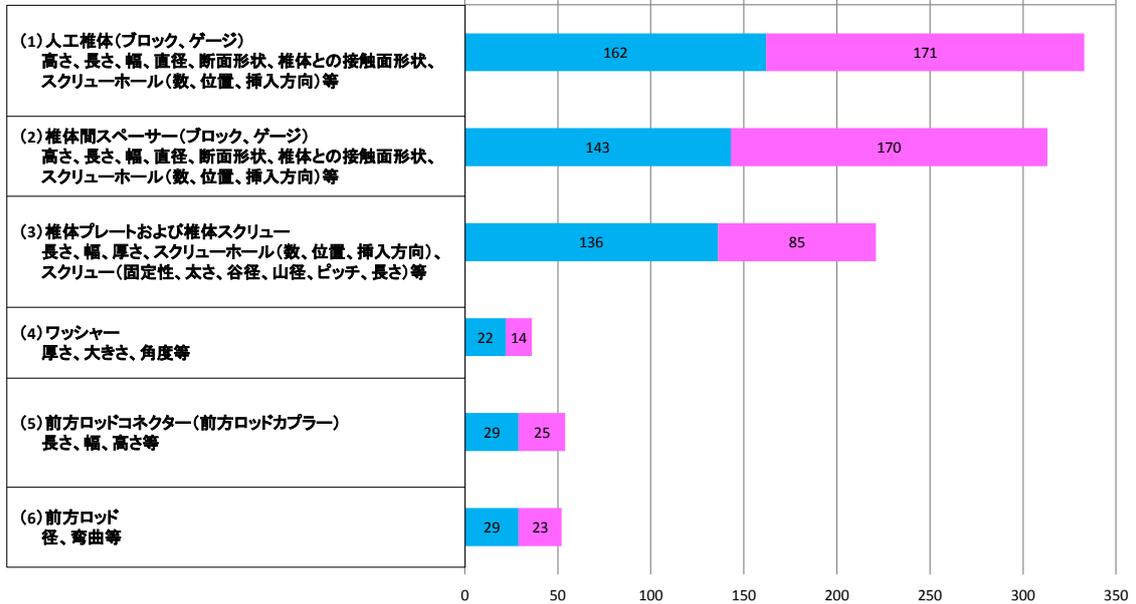


脊椎アンケートの例

前方側インプラント

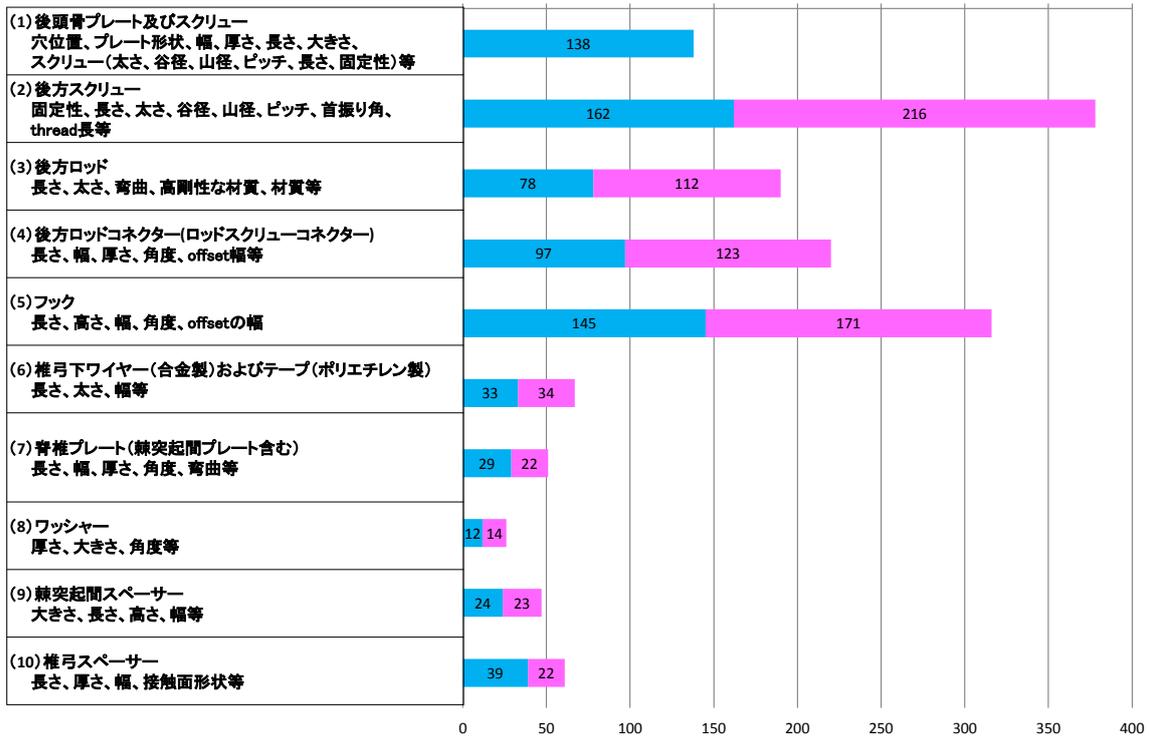
生体に合ったデザインを要望

■ 頸椎用・胸椎用
■ 胸腰椎用・腰椎用・靭帯用



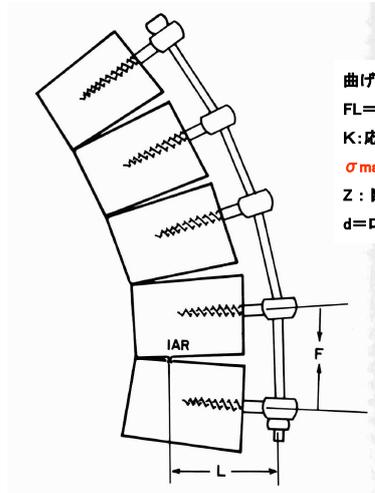
後方側インプラント

■ 頸椎用・胸椎用
■ 胸腰椎用・腰椎用・骨盤用



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%～80%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。また、高強度な材料でも加工できることが明らかとなった。さらに基礎データを、脊椎インプラントの試験方法の検討、カスタム化の項目案のまとめに反映した。ロッドにかかる曲げモーメントの考え方、ねじの機械的性質、ロッドの機械的性質および耐久性の測定例を下記の図 5～図 9 に示す。



曲げモーメント
 $FL = K \cdot \sigma_{max} \cdot Z$
 K: 応力集中因子 (平滑な表面では、1)
 σ_{max} : 曲げ表面での最大応力 \approx ロッドの疲労強度
 Z : 断面係数 $= (\frac{\pi}{32} d^3)$
 d = ロッドの直径

ロッド径を小さくしても σ_{max} を増大することで同等とすることが可能、小柄な場合は、Fも小さくなる

FIGURE 3-17 This frontal plane representation of a scoliosis demonstrates the biomechanical principle of the Dwyer technique—the application of compressive forces on the convex side of the curve. The force F is created by applying tension to the wire on the convex side. The correction is produced by the bending moment $F \times L$.

文献: Clinical Biomechanics of the Spine-3

図 5 インプラントにかかる曲げモーメントの考え方

JIS T 0311 に準じた金属製骨ねじの機械的性質

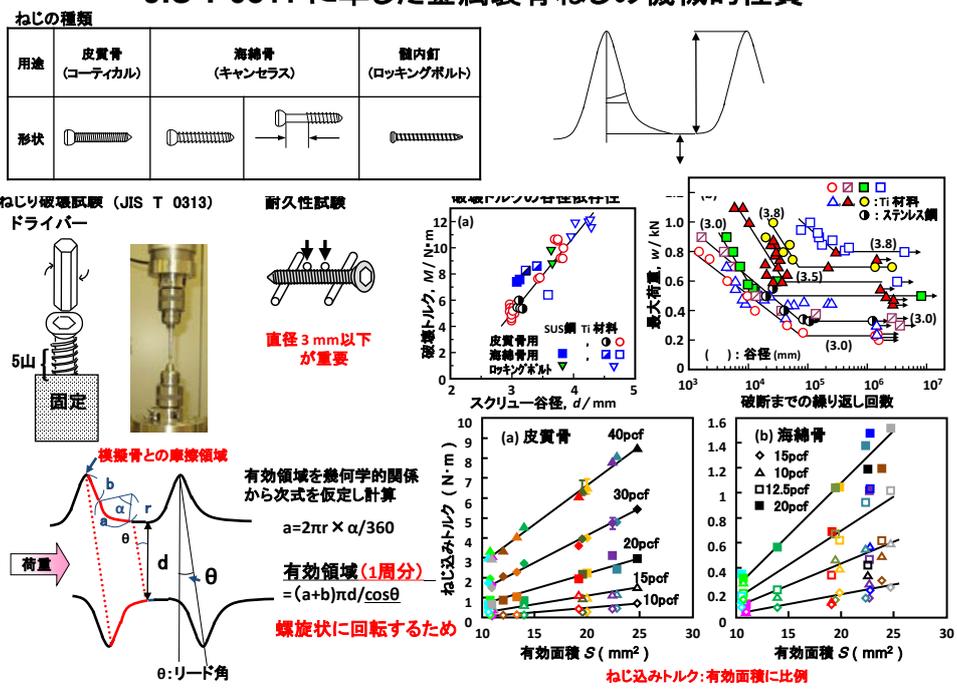


図 6 ねじの機械的性質の測定例

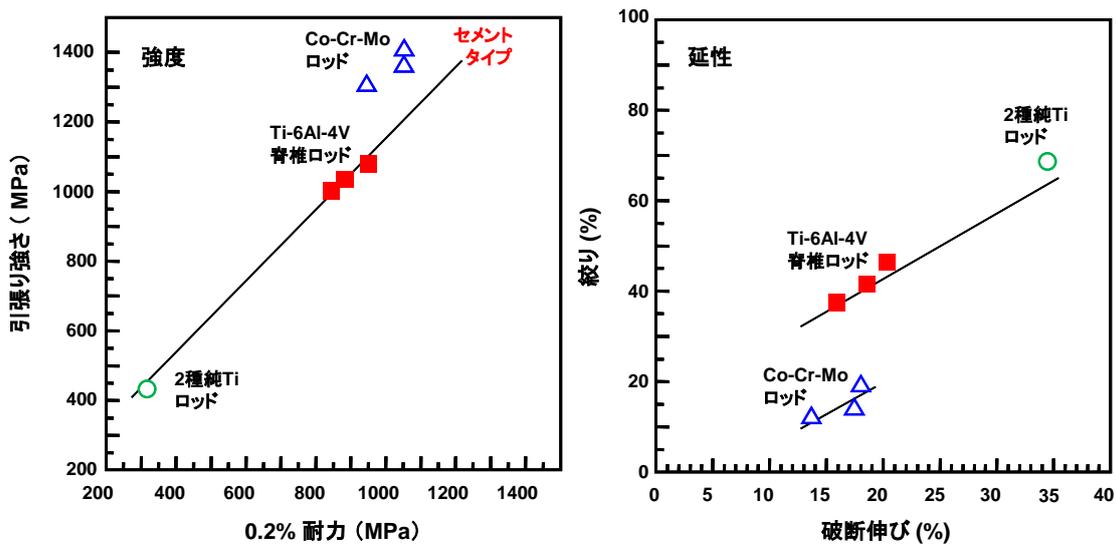


図7 脊椎ロッドの機械的性質の測定例

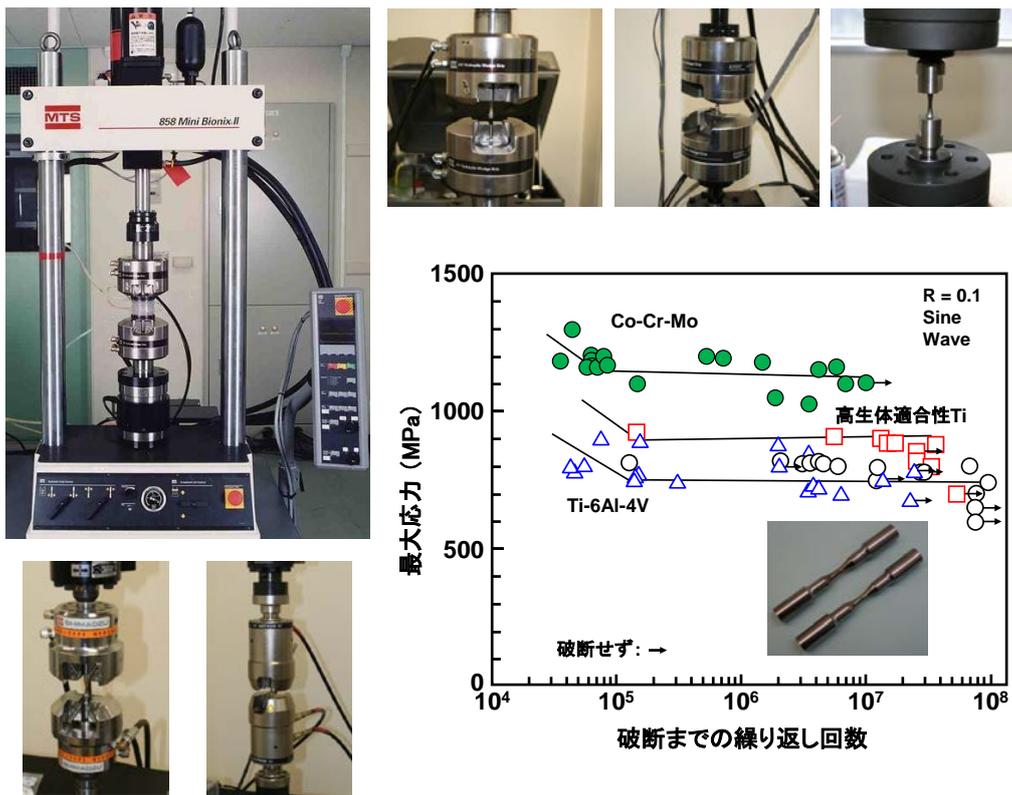
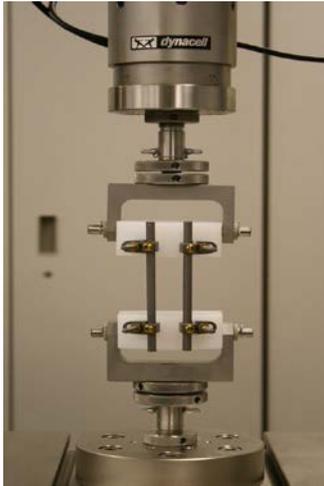


図8 脊椎ロッド素材の耐久性試験の測定例

(a) 圧縮試験治具



圧縮量 5mm/min

細いロッドでは困難
⇒次年度以降改善

次年度:Co-Cr-Mo合金・ステンレス鋼で評価

(b) JIS T0312 4点曲げ試験による脊椎ロッドの耐久性評価

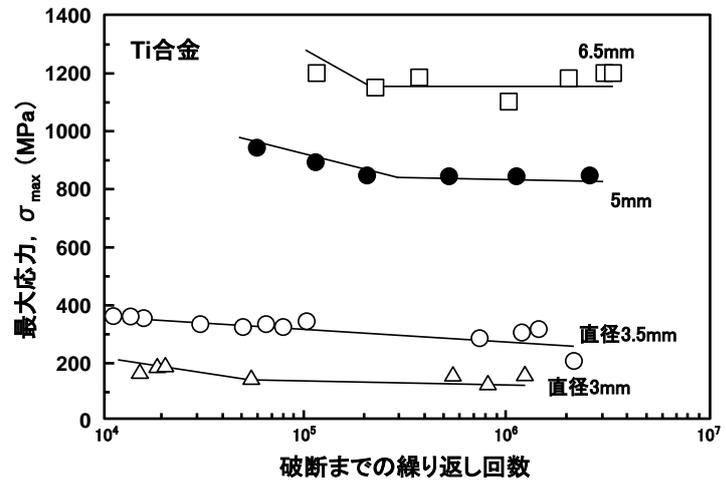
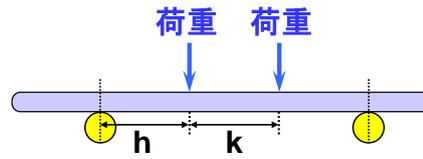


図9 脊椎ロッドの耐久性試験の測定例

5.2 高生体適合性（カスタムメイド）インプラント

脊椎インプラントの開発ガイドラインイメージ（案）

1. 序 文

脊椎インプラント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。

2. 適応範囲

このガイドラインイメージ案は、カスタムメイド脊椎インプラントを開発する際に有用となる開発指針を示すことを目的として、開発可能なカスタムメイド製品の種類、製造可能な条件、製品化のプロセス、力学的安全性を検証するために有効な力学的試験方法などに関して記述する。

3. 用語および定義

本開発ガイドラインで用いる主な用語および定義は次のとおりである。

3.1 カスタムメイド脊椎インプラント

臨床的にカスタム化が必要な場合に、医師との連携により、基本性能を維持しつつ既製品を基礎として、患者個々の骨形状に応じて不適合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インプラント。

類義語として、テーラーメイド（tailor-made）およびオーダーメイド（order-made）がある。

4.高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラントを必要とする症例の分類案及び高生体適合化項目案

	頭蓋 - 頸椎 - 胸椎	胸腰椎 - 腰椎 - 仙椎 - 骨盤
外傷性疾患	脊椎損傷	
変性性疾患	頸椎椎間板症 頸椎椎間板ヘルニア 頸椎症性脊髄症 頸椎靭帯骨化症 強直性脊椎骨増殖症 胸椎椎間板ヘルニア 胸椎症性胸髄症 胸椎靭帯骨化症	腰椎椎間板症 腰椎椎間板ヘルニア 腰部脊柱管狭窄症 腰椎変性すべり症 腰椎分離症・分離すべり症 腰椎靭帯骨化症 腰椎不安定症
脊柱変形	環軸椎回旋位固定 脊柱側弯症 脊柱後弯症 カリエス後亀背 その他の脊柱変形	
先天性疾患	後頭・上位頸椎先天奇形 Klippel Feil 症候群 ダウン症候群 レックリングハウゼン病	形成不全性腰椎すべり症 二分脊椎
骨系統疾患	軟骨無形成症 骨形成不全症 脊椎骨端異形成症 その他の骨系統疾患	
代謝性・内分泌性疾患	骨粗鬆症 骨軟化症 ムコ多糖症 骨 Paget 病 その他代謝性・内分泌性疾患	

腫瘍性疾患	原発性脊椎腫瘍 転移性脊椎腫瘍 脊髄腫瘍
炎症性・破壊性疾患	リウマチ性脊椎炎 透析脊椎症 感染性脊椎炎 強直性脊椎炎 その他の脊椎炎

高生体適合（カスタム）化の項目のイメージ案

前方側インプラント

- (1) 人工椎体および椎体間スペーサー（ブロック、ケージ）：
 - ・椎体骨との接触面形状（高さ、長さ、幅、直径、断面の形状）
 - ・スクリューホール（数、位置、スクリューの挿入方向（向き））
- (2) 椎体プレートおよび椎体スクリュー：
 - ・長さ、幅、厚さ
 - ・スクリューホール：数、位置、スクリューの挿入方向
 - ・スクリュー：太さ、長さ、固定性（ピッチ、曲率）
 - ・ワッシャー：厚さ、大きさ、角度
- (3) ロッドおよびロッドコネクター
 - ・ロッド：径、弯曲
 - ・ロッドコネクター（ロッドカプラー）：長さ、幅、高さ

後方側インプラント

- (1) スクリューおよびフック
 - ・ラテラルマススクリュー、ペディクルスクリュー、マゲール（Magerl）スクリュー、腸骨スクリュー、アラ（Ala）スクリュー：長さ、太さ、首振り角、固定性（ピッチ、曲率）、thread 長
 - ・フック（椎弓用、横突起用、椎弓根用）：長さ、高さ、幅、角度、offset の幅
 - ・ワッシャー：厚さ、大きさ、角度
- (2) ロッドおよびロッドコネクター
 - ・後方ロッド（コンプレッション用ロッド（J-rod）およびテーパーロッドを含む）：長さ、太さ、弯曲、両端形状、高剛性な材質
 - ・ロッドコネクター（ロッド・スクリュー間コネクター、スクリュー・ロッド間コネクター、ロッド間コネクター、延長用（Growing rod 用）コネクター：長さ、幅、厚さ、角度、縦や横などの向き、セットスクリューの数、ロッド径
- (3) 後頭骨プレートおよびスクリュー
 - ・後頭骨プレート：穴位置、プレート形状、幅、厚さ、長さ、大きさ
 - ・スクリュー：太さ、長さ
- (4) スペーサー
 - ・棘突起間スペーサー：大きさ、長さ、高さ、幅
 - ・椎弓スペーサー（椎弓、その他）：長さ、厚さ、幅、接触面形状

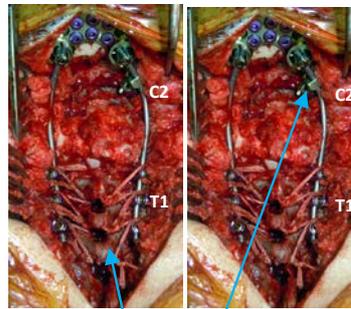
6. 臨床的必要性の例

高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントを必要とする症例

1. 頸椎重度後弯脊髄症



後頭骨胸椎後方固定



現状: 適切なオフセットコネクタがない

2. 頸椎インプラント(大き目を使用)

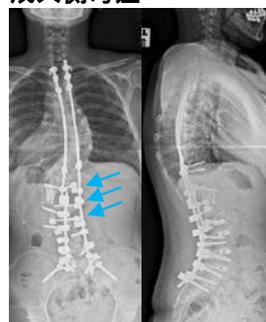


圧迫骨折(高齢化により増加)

3. 脊椎側弯症



成人側弯症



小児側弯症



人工椎体(ケージ)



インプラント



1回目は後方解離とインストゥルメント設置, 2回目は骨切りと矯正
矢印がコネクタを連結した箇所, このような硬く大きな変形では,
コネクタが各種必要となる 参考:「医療機器ガイドライン活用セミナー」資料より

7. 製造可能な条件

製造可能な条件としては、以下を満足する必要がある。

- ① 基本となるインプラント製品の承認・製造販売を有する。
- 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。

8. 製品化のプロセス

8.1 製造プロセス

製造は、医師との密接な連携により行い、その手順は次による。

- ① X線写真もしくはCTなどにより、製造に必要な骨格構造などの画像情報を入手する。
- ② 骨格との適合性、併用する手術器械および手術のしやすさなどを考慮して、患者に最適なインプラントの製品デザイン案および製造法案などを作成する。

- ③ 製品デザイン案、製造法案および力学的安全性の検証方法などに関して医師の了承を得る。
- ④ 最適なインプラントを設計および製造する。
- ⑤ 製造された製品と設計デザインの整合性（一致性）および力学的安全性を確認するとともに確認データを保管する。
- ⑥ 手術前に医師の確認を行った後、臨床使用する。

8.2 製品の製造

製品の製造に関しては、既製品と同等または自社で確立・承認された製造技術に基づく。

9. 力学的安全性試験

カスタムメイド製品は、骨格構造との適合性が向上するため、一般的には耐久性の低下は少ないと考えられる。基本製品のワーストケースでの力学特性以上となる場合には、機械的試験は省略できる。

6. 今後について

次年度に向けた検討として、今後必要性が増加する高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの開発ガイドラインを検討することを本開発 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)脊椎インプラント
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