

平成26年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

体内埋め込み型材料
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27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 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 部長
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 シニアディレクター
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部 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	公立大学法人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	ミズホ株式会社 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 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 26 年 8 月 5 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 9 月 30 日（火）

第 3 回開発 WG 委員会

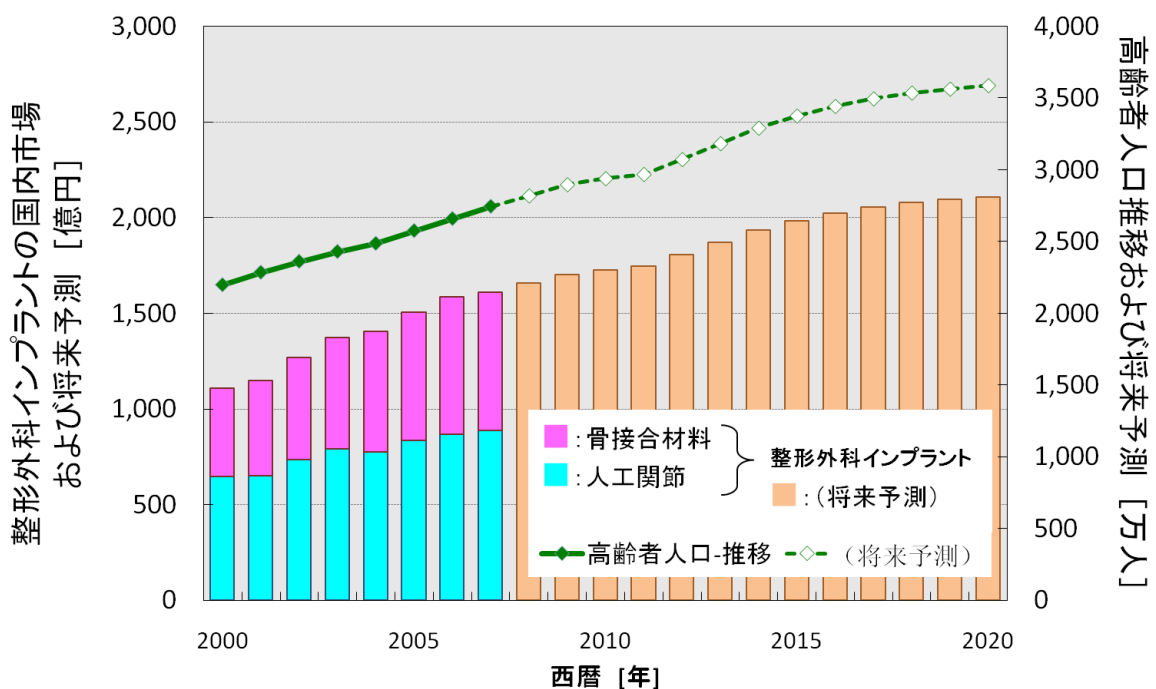
開催日 平成 26 年 11 月 25 日（火）

目 次

1. 当該技術分野の概要	1
2. 開発ガイドライン策定の意義	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	11

1. 当該技術分野の概要

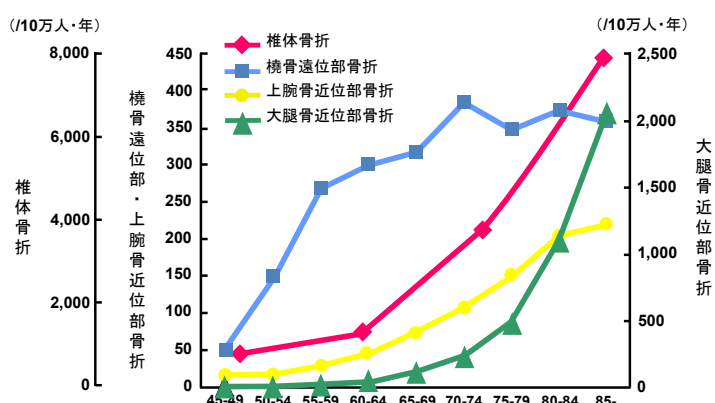
社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図1および図2）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などからカスタム化が可能となりつつある。人工関節を必要とする患者の急速な増加に伴い、骨格および骨形状には個体差があるため、患者個々の骨格構造および症状等に可能な限り適合化したカスタムメイド製品の開発が求められている。カスタムメイド製品の活用により、可能な限り骨を温存した治療の実現、固定力および適合性の向上、耐用年数の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現など数々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

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（8月5日、9月30日、11月25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、高生体適合性（カスタムメイド）上肢人工関節の開発ガイドライン策定に向け開発の視点から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、上肢人工関節の開発ガイドライン案をまとめることとした。

3.1 平成26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上肢関節の開発ガイドライン案を策定した。

(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。

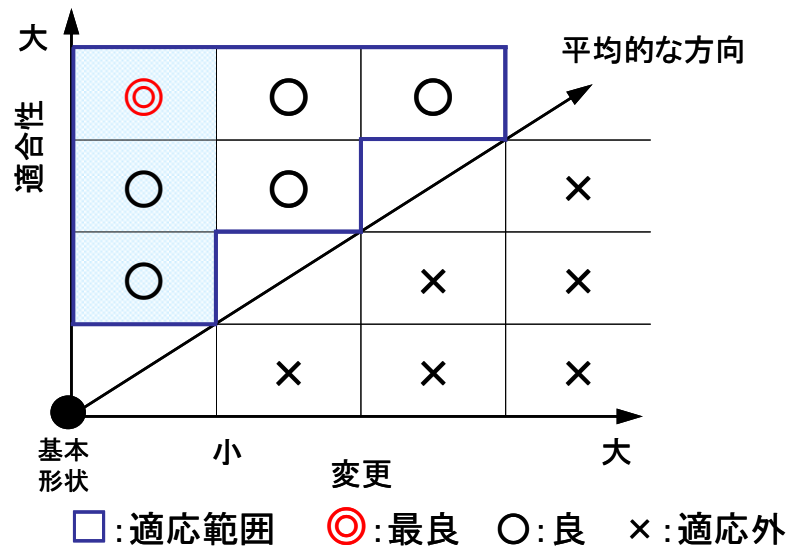


図3 高生体適合性インプラントの範囲

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26年8月5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、松下隆、石坂春彦、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

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：宮島敦子

事務局：岡崎義光、鎮西清行、大西芳秋

(4) 配布資料

- ・ 第1回WG委員会議事次第
- ・ 第1回WG委員会説明用PPT資料
- ・ 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節開発ガイドライン(素案)

(5) 議事概要

開催にあたり、第1回WG会議開催の挨拶(経済産業省)、事務局より昨年度のまとめ(親委員会への報告内容等)及びガイドライン事業報告書のOpen DATA METI対応についてなどが説明された。アンケートの集計結果を加えて、昨年度策定した人工足関節の開発ガイドライン案の最終確認を行った。本年度の進め方および役割分担に関して議論した。本年度は、上肢人工関節の開発ガイドライン案を検討することとし、人工肩関節、肘関節、指関節に関して、カスタム化項目を役割分担して、カスタム化項目のイメージ案をまとめることとした。齋藤知行先生が大会長である「第89回日本整形外科学会学術総会(2016年開催予定)」にて、カスタム化のガイドライン及びアンケートの調査結果を含めた特別企画を検討することとした。

4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成26年9月30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、龍順之助、松下隆、鈴木昌彦、田中康仁、石坂春彦、伊藤泰之、上野勝、
小川哲朗、佐藤徹、若林尚伸

経済産業省：中川琢磨、福井克樹

国立医薬品食品衛生研究所：宮島敦子、迫田秀行

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

新エネルギー・産業技術総合開発機構：平林集

事務局：鎮西清行、岡崎義光

(4) 配布資料

- ◆ 第2回 WG 委員会議事次第
- ◆ 第1回 WG 委員会議事録
- ◆ 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節開発ガイドライン(素案)

(5) 議事概要

上肢人工関節の開発ガイドライン案を検討するため、人工肩関節、肘関節、指関節に関して、カスタム化項目のイメージ案を役割分担し、次回の委員会までに最終案としてまとめることとした。なお、アンケート調査に関しては、事務局でまとめることとした。

4.3 第3回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日：平成26年11月25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、龍順之助、松下隆、齋藤知行、鈴木昌彦、関口昌之、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、福井克樹

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：宮島敦子、迫田秀行

新エネルギー・産業技術総合開発機構：平林集

事務局：岡崎義光、玉野上佳明

(4) 配布資料

- ◆ 第3回 WG 委員会議事次第
- ◆ 第2回 WG 委員会議事録
- ◆ 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節開発ガイドライン(素案)
- ◆ 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント開発ガイドライン(素案)

(5) 議事概要

本年度行っている上肢人工関節(人工肩関節、肘関節、指関節)の開発ガイドライン(案)に関して議論し、カスタム化項目のイメージ案を最終案としてまとめた。

新規テーマとして、整形外科分野を中心とした生体吸収性マグネシウム合金の開発ガイド

ラインが有用ではとの意見があり、合同検討会に新規候補としてお願いすることとした。

本年度は今回の委員会で終了とし、上肢人工関節の開発ガイドライン（案）の今後の取り扱い、報告書の作成等、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）人工上肢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。特に、臨床的な必要性を把握するために行ったアンケート調査結果を整理・解析し、ガイドライン案に反映させた。

5.1 高生体適合性（カスタムメイド）人工上肢関節の開発ガイドライン策定に関するまとめ

3回の開発WG委員会を開催し、人工上肢関節の開発ガイドライン案をまとめた。

体内埋め込み型材料(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

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	齋藤 知行	公立大学法人横浜市立大学大学院 医学研究科 運動器病態学 教授
鈴木 昌彦	千葉大学 CFME 教授 千葉大学大学院医学研究院整形外科	関口 昌之	東邦大学 医学部 整形外科教室 准教授
田中 康仁	奈良県立医科大学 整形外科教室 教授	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)	石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 部長
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 シニアディレクター
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
佐藤 徹	株式会社オーミック 取締役社長	藤田 正弘	ミズホ株式会社 五泉工場 技術部技術二課 課長
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		

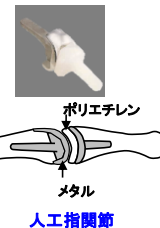
敬称略・順不同

1. 平成26年度の実施内容

- 3回開催 8月5日、9月30日、11月25日
- 臨床的必要性を把握するため、関連学会の協力を得て、昨年度に実施したアンケートの集計
- カスタムメイド膝関節のガイドライン等を参考に、名称等を分類し、上肢人工関節の開発ガイドライン(案)を検討

2. 次年度に向けたお願い

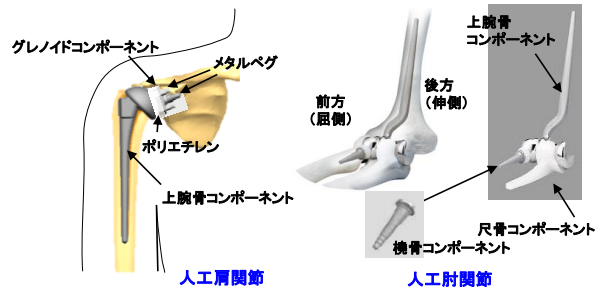
- ガイドラインの解説集のまとめ
- 生体吸収性マグネシウム合金の開発ガイドライン(案)を新規に検討



高生体適合性(カスタム)化の臨床的ニーズ

人工関節	骨接合材料		脊椎	
	上肢		下肢	
	大	肩	股, 膝	
	中	肘, 手	足	
	小	手指	足趾	

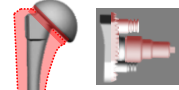
◎:大 ○:有 △:小



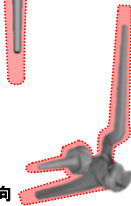
体内埋め込み型材料(高生体適合性[カスタムメイド]他関節インプラント)開発WG

- (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)上肢人工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) 医療機器製造販売申請に関しては、以下が参考となる。なお、通知に記載されたカスタム化の項目を上肢人工関節(肩、肘、指)に適応する。
 - 1) 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合な部分が存在する場合に必要な最小限の変更(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上肢人工関節
- (4) **高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節の種類**

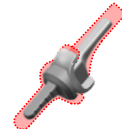
1.人工肩関節 (1) グレノイドコンポーネント グレノイド(厚さ、幅)、ペグおよびキール(長さ、太さ、数、形状、位置)の最適化 (2) 上腕骨コンポーネント ステム(長さ、太さ、形状)の最適化
2.人工肘関節 上腕骨、尺骨および橈骨頭コンポーネント ステム(長さ、太さ、形状)の最適化 なお、リンクタイプのカスタム化には、上記の他にフランジ(長さ、太さ、幅、形状)の最適化がある。
3.人工指関節 中手骨および基節骨コンポーネント ステム(長さ、太さ、形状)の最適化 なお、PIP関節では、基節骨コンポーネントと中節骨コンポーネントになる。



人工肩関節



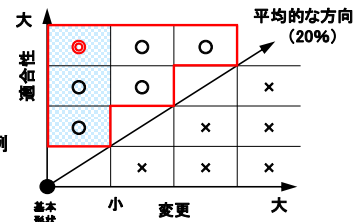
人工肘関節



人工指関節

- (5) 製造可能な条件
- (6) 製品化のプロセス

カスタム化の考え方(ミニマリーモディファイド)



附属書A 上肢人工関節の適応症例および上肢人工関節の種類

附属書B 高生体適合(カスタム)化の考え方

附属書C 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節を必要とする症例

カスタム化項目に関する臨床的なアンケート調査のまとめ

赤はカスタム化

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)上肢人工関節開発ガイドライン(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

6. 今後について

次年度に向けた検討事項としては、整形外科分野を中心とした生体吸収性マグネシウム合金の開発ガイドラインが有用ではとの意見があり、合同検討会に新規候補としてお願いすることとした。

この報告書は、平成26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26年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)
体内埋め込み型材料
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