

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）脊椎インプラント
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）脊椎インプラント
開発 WG 委員名簿

（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 部長
伊藤 宏	ミズホ株式会社 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 シニアディレクター
犬飼 達也	センチュリーメディカル株式会社 営業第7部 マーケティングチーム長
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部 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
須藤 英毅	北海道大学大学院医学研究科 脊椎・脊髄先端医学講座 特任准教授
富田 正人	センチュリーメディカル株式会社 スパインマーケティングチーム長
※野原 裕	獨協医科大学 副学長
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
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 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 26 年 8 月 5 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 11 月 7 日（金）

第 3 回開発 WG 委員会

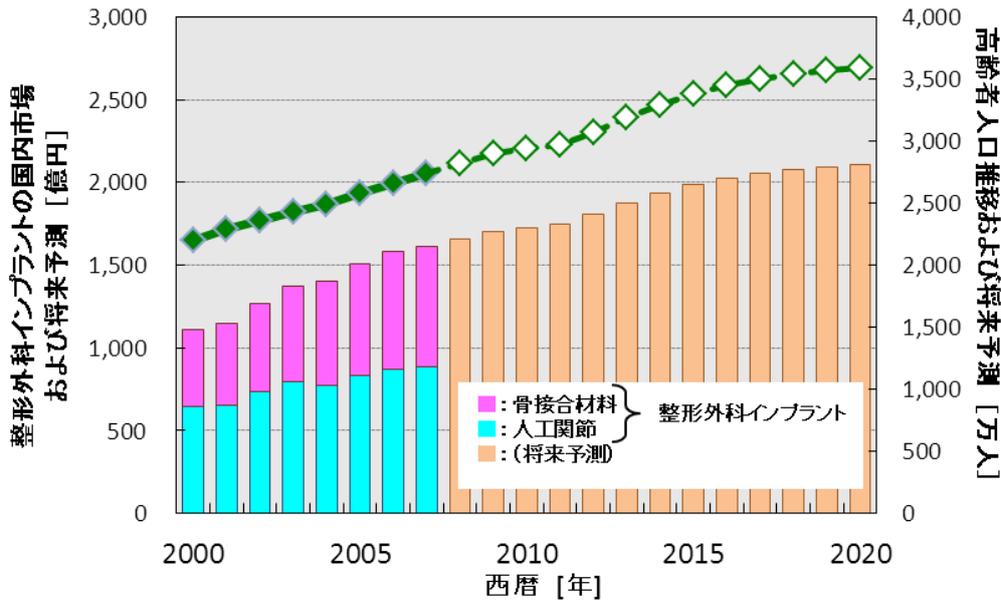
開催日 平成 26 年 12 月 19 日（金）

目 次

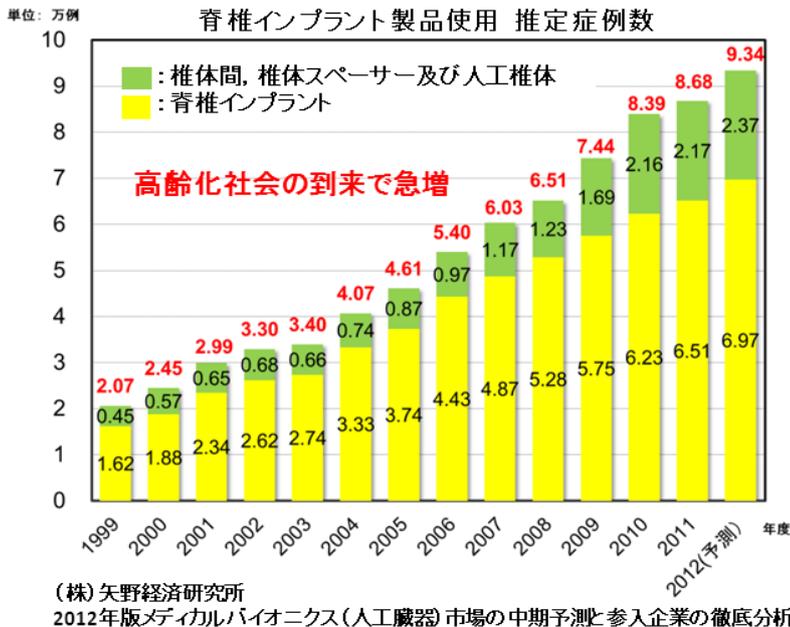
1. 当該技術分野の概要	1
2. 開発ガイドライン策定の意義	3
3. 開発ガイドラインの検討概要	3
4. 開発ガイドラインの検討過程	6
5. 開発ガイドラインの検討結果	9

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、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

3回の開発WG委員会を開催（平成26年8月5日、11月7日、12月19日）し、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案に関して検討を行うこととした。

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

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、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力学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。

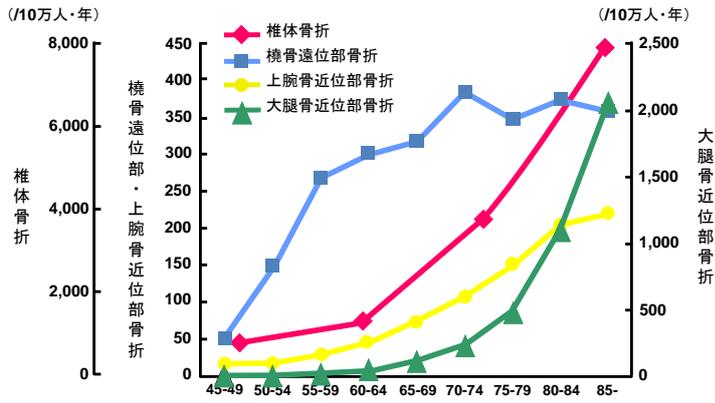
(3) 必要とする症例のイメージ

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。

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：野原裕、飯田尚裕、大川淳、勝呂徹、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、小川哲朗、佐藤徹、犬飼達也、若林尚伸

経済産業省：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

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、鎮西清行

(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

(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）等が説明された。アンケート調査のまとめ方、学会に向けた検討、本年度の進め方および役割分担を行った。獨協医科大学越谷病院飯田尚裕先生を中心に高生体適合（カスタム）化項目および項目のイメージ案をまとめることとした。欧米人に比べて小柄な東洋人や小児等への臨床使用に対応可能とするため、脊椎ロッドを細くする場合の力学試験方法およびロッドとペディクルスクリューを小さくした場合の力学試験方法の考え方を附属書に記載するため、事務局において実証試験により対応することとした。具体的には、材質や製造プロセスの改善により、どの程度室温強度と疲労特性が向上するのかを調べるため、機械的性質、金属組織、疲労試験データを取得することとした。また、脊椎に掛かる荷重負荷条件等を検討し、ロッドとペディクルスクリューを小さくした場合の力学試験方法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11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、勝呂徹、長谷川和宏、松山幸弘、山崎正志、伊藤宏、
伊藤泰之、上野勝、小川哲朗、佐藤徹、富田正人、若林尚伸
オブザーバー：須藤英毅(北海道大学大学院)
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
事務局：岡崎義光、鎮西清行

(4) 配布資料

- ◆ 第2回委員会議事次第
- ◆ 第1回委員会議事録
- ◆ 第2回委員会説明用PPT資料
- ◆ 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)
- ◆ 参考文献

(5) 議事概要

松山先生、山崎先生より、第23回日本脊椎インストゥルメンテーション学会での特別企画報告(アンケート調査を含む)を頂いた。

須藤英毅先生(北海道大学大学院医学研究科脊椎・脊髄先端医学講座)より「側弯症患者への脊椎ロッドのカスタム化の有用性」に関する講演をいただいた。

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(案)の検討を詳細に行い、小柄なベディクルスクリューに関する力学評価に関する文献調査の役割分担を行った。

ISO TC150/SC5における脊椎インプラントの規格作成について迫田秀行先生(審査WG事務局 国立医薬品食品衛生研究所医療機器)より動向の説明を頂いた。

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成26年12月19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、勝呂徹、須藤英毅、長谷川和宏、山崎正志、伊藤宏、
伊藤泰之、上野勝、小川哲朗、佐藤徹、富田正人、若林尚伸
医薬品医療機器総合機構：井出勝久
事務局：岡崎義光、鎮西清行、玉野上佳明

(4) 配布資料

- ◆ 第3回委員会議事次第
- ◆ 第2回委員会議事録

- ◆ 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)
- ◆ 参考文献
- ◆ 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

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(案)の内容のについて詳細な検討を行い、最終案としてまとめた。

本年度は今回の委員会で終了とし、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(案)の今後の取り扱い、報告書の作成、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

3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案をとりまとめた。本年度のまとめ、開発ガイドライン案の内容等を以下に示す。

体内埋め込み型材料 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント開発WG

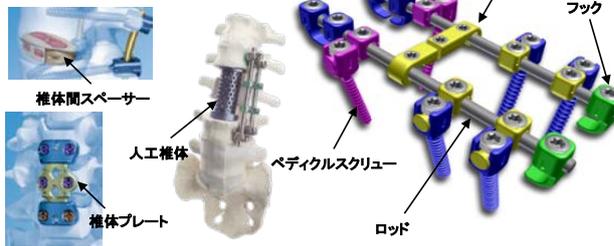
WGメンバー:17名 ※ 座長

※ 野原 裕	獨協医科大学 副学長	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
須藤 英毅	北海道大学大学院 脊椎・脊髄先端医学講座 特任教授	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	山崎 正志	筑波大学 医学医療系 整形外科 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 宏	ミズホ株式会社 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 兼事・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	富田 正人	センチュリーメディカル株式会社 営業第7部 スパイン SI MAチーム長
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、11月7日、12月19日
- カスタムメイド骨接合材料のガイドライン等を参考に、**高生体適合性脊椎インプラントの開発ガイドライン(案)の検討**
- 臨床的ニーズを把握するため、**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**
- 実証試験：**小柄なインプラントの評価方法を検討するため、脊椎ロッドの耐久性試験を実施**

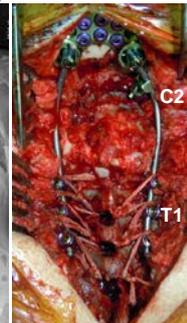


ケージ

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

体内埋め込み型材料 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラント開発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)脊椎インプラントを開発する際に有用な開発指針を示すことを目的とし、開発可能な製品の種類、力学的安全性の考え方に関して記述する。

2. 関連通知

医療機器製造販売申請に関しては、以下が参考となる。通知に記載されたカスタム化の項目を脊椎インプラントに適用する。

(1)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

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、固定性を向上させた脊椎インプラント

4.高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの種類

前方側インプラント	後方側インプラント
<p>(1) 人工椎体および椎体間スパーサー(ブロック、ケージ):</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)) <p>(2) 椎体プレートおよび椎体スクリュー:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(3) ロッドおよびロッドコネクター:</p> <ul style="list-style-type: none"> ロッド: 径、弯曲 ロッド間コネクター: 長さ、幅、高さ 	<p>(1) スクリューおよびフック:</p> <ul style="list-style-type: none"> ラテラルマススクリュー、ペディクルスクリュー、マゲールスクリュー、腸骨スクリュー、アラスクリュー:長さ、太さ、首振り角、固定性(ピッチ、曲率)、スレッド長 フック(椎弓用、横突起用、椎弓根用): 長さ、高さ、幅、角度、オフセットの幅 <p>(2) ロッドおよびロッドコネクター:</p> <ul style="list-style-type: none"> 後方ロッド(コンプレッション用ロッドおよびテイパーロッドを含む): 長さ、太さ、弯曲、両端形状、高耐久性な材質 ロッドコネクター(ロッド・スクリュー間コネクター、ロッド間コネクター、延長用コネクター): 長さ、幅、厚さ、角度、縦・横などの向き、セットスクリューの数、ロッド径 <p>(3) 後頭骨プレートおよびスクリュー:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
 <p>人工椎体、椎体間スパーサー、フック、ロッド</p>	 <p>オフセットコネクター、連結用コネクター、頭骨用プレート</p>
<p>■ 赤はカスタム化</p>	

5. 製造可能な条件 6. 製品化のプロセス

附属書A: 脊椎の構造および脊椎インプラントの例

附属書B: 脊椎インプラントの分類

附属書C: 高生体適合性脊椎インプラントを必要とする症例

附属書D: 高生体適合性(カスタムメイド)脊椎インプラントの適応症例

附属書E: 高生体適合(カスタム)化の考え方

附属書F: 脊椎インプラントの高生体適合(カスタム)化の臨床的ニーズ
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

附属書G: 小柄なインプラントの力学的安全性評価の考え方

開発 WG 委員会での要望に基づき、小柄な製品開発に関する力学的評価の考え方を開発ガイドラインに参考として含めるため、実証試験を行った。特に、インプラント用材料の疲労特性に関してデータを取得した。また、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、脊椎ロッドの耐久性試験を実施した。これらの試験を実施する前に、試験機の油圧源の作動油の交換および荷重校正等の試験機の調整を十分に行い、ISO 17025 に適合した環境で行った。実証試験により取得したデータ及び、一部の文献については英文和訳を行い、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(案)附属書 G 小柄なインプラントの力学的安全性評価の考え方に反映した。さらに、Open DATA METI に対応するため、規格及び文献から引用した図の一部改変を行った。

英文和訳した参考文献

- ① The biomechanics of the pediatric and adult human thoracic spine.
- ② Monitoring in vivo implant loads with a telemetered internal spinal.
- ③ A technique for quantifying the bending moment acting on the lumbar.
- ④ Muscle activity, internal loads, and stability of the human spine in.
- ⑤ Comparison of kinematic responses of the head and spine for children and adults in low-speed frontal sled tests.
- ⑥ Thoracic impact testing of pediatric cadaveric subjects.
- ⑦ Telemeterized load measurement using instrumented spinal internal fixators in a patient with degenerative instability.
- ⑧ Influence of lumbar and hip mobility on the bending stresses acting on the lumbar spine.

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)脊椎インプラントの開発ガイドライン(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

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)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