

平成 27 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(手引き)策定事業)

体内埋め込み型材料
生体吸収性材料
開発 WG 報告書

平成 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

体内埋め込み型材料 生体吸収性材料 開発WG 委員名簿

(敬称略、※座長、五十音順)

赤石 拓治	日本金属株式会社 新事業推進部門 マグネ事業部 事業部長
秋本 政弘	株式会社アート1 代表取締役
井上 正士	不二ライトメタル株式会社 執行役員 技術本部長
垣立 浩	オリンパス株式会社 医療開発1部 課長
勝田 真一	一般財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 理事
河村 能人	熊本大学 先進マグネシウム国際研究センター センター長
佐野 博高	仙台市立病院 整形外科 医長
※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 理事長
鈴木 昌和	ゲンゼ株式会社 取締役 QOL 研究所長
高橋 泰	株式会社バイオラックス メディカル デバイス 商品開発部 チームリーダー
田中 栄	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科 教授
富田 哲也	大阪大学大学院医学系研究科 運動器バイオマテリアル学 准教授
三島 初	筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系整形外科 講師

開発WG 事務局

岡崎 義光 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門

体内埋め込み型材料 生体吸収性材料 開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

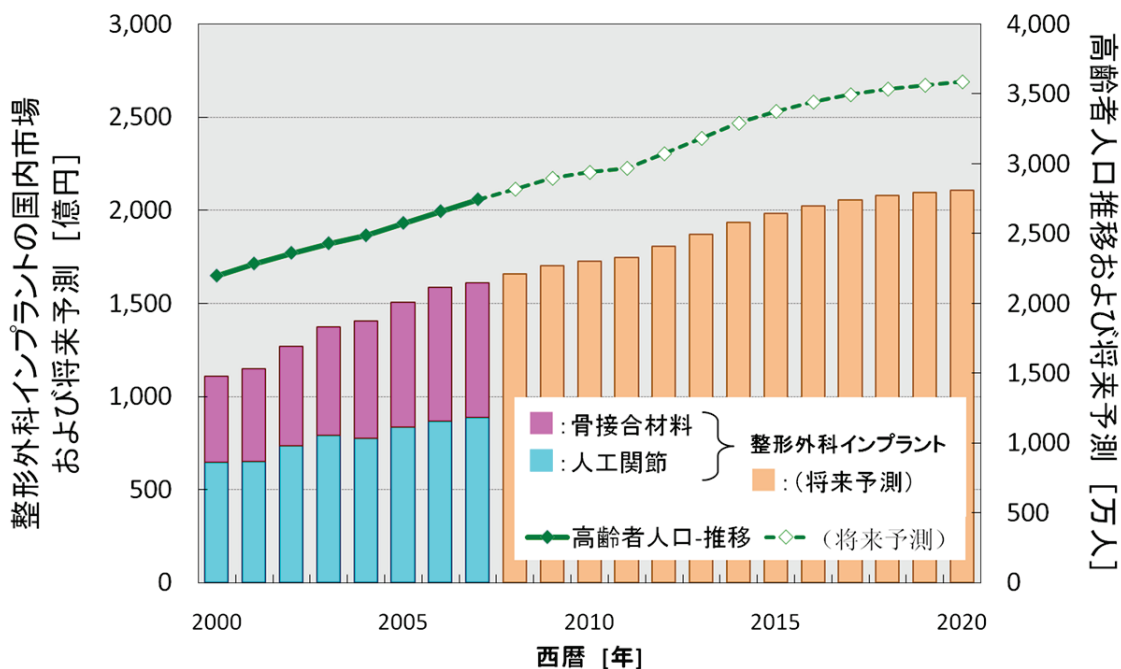
開催日 平成 28 年 3 月 8 日 (火)

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.....	1
3. 開発ガイドラインの検討概要.....	1
4. 開発ガイドラインの検討過程.....	2
5. 今後について	3

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個人の情報に基づく個別化医療の実現がされつつある。生体吸収性材料は、生体内で徐々に骨等に置換される可能性が特に期待されている。



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

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、医療自給率の減少、国民に高度な医療を提供することにある。

3. 開発ガイドラインの検討概要

1回の開発WG委員会を開催し（平成28年3月8日）、生体吸収性材料の利点と新治療技術であるため、今後考慮すべき点を検討し、次年度以後に本格的に検討することとした。

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) 開催日時：平成28年3月8日（火）16:00—18:00

(2) 開催場所：オフィス東京 4階 L4会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、田中 栄、佐野 博高、赤石 拓治、秋本 政弘、垣立 浩、勝田 真一、
鈴木 昌和、高橋 泰

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

医薬品医療機器総合機構：松岡 厚子

産業技術総合研究所：花田 幸太郎

事務局：岡崎 義光

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 本年度の進め方（案）
- ◆ 第1回委員会説明用PPT資料

(5) 議事概要

第1回WG会議開催にあたり、委員長の勝呂先生と事務局より、昨年度までのまとめ及び新しいAMED組織でのガイドライン事業の位置づけ、委員会開催などに関して説明がなされた。その後、委員自己紹介を行った。開発ガイドラインの次年度以後の進め方について、以下を参考に自由討議を行った。

- ・ 吸収性材料の臨床使用動向の把握
- ・ 審査ガイドラインで検討された内容の把握
- ・ 今後開発が進む分野の検討、開発の促進に有用な情報の検討
- ・ マグネシウム合金の可能性について
- ・ 国際的な検討動向の把握
- ・ 吸収性材料に関する文献調査
- ・ 加速試験の動向調査
- ・ 動物モデルでの評価試験等

「第89回日本整形外科学会 シンポジウム」について、目的等（製造技術の進歩に伴い、患者にやさしい治療機器の開発、次世代の整形インプラントに関して最新の動向を踏まえて広く議論すること）を説明し、ガイドラインの成果を反映しつつ、有益となるシンポジウムにするために委員の皆様にご協力をお願いした。

本年度は、今回の委員会で終了し、次年度以後に本格的に検討することとした。

5. 今後について

整形外科分野を中心に次年度以後に本格的に検討することとした。

この報告書は、平成 27 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構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 27 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(手引き)策定事業)

体内埋め込み型材料

生体吸収性材料

開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

TEL : 03-6870-2213

FAX : 03-6870-2242

URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564

茨城県つくば市並木 1-2-1

国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門

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 : md-guidelines@aist.go.jp