

平成 28 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
生体吸収性材料
開発WG 報告書

平成 29 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)

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 整形機器開発部 課長
勝田 真一	一般財団法人 日本食品分析センター 彩都研究所 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
佐藤 雅彦	日本金属株式会社 技術部門部 技術研究所 研究グループ グループ長
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 所長
鈴木 昌和	グンゼ株式会社 QOL 研究所長・執行役員
高橋 泰	株式会社パ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
西中 一仁	株式会社アート1 開発課 課長
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 准教授
向井 敏司	神戸大学 先端融合研究環 教授

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 9 月 16 日(金)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 28 年 11 月 29 日(火)

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 3 月 7 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.....	1
5. 開発ガイドラインの検討結果.....	3

1. 当該技術分野の概要

近年、欧米を中心にマグネシウム合金は、生体吸収効果および骨誘導能効果等の革新的な機能により、インプラント分野等への応用を目指した研究・開発が進んでいる。

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

3回の開発WG委員会を開催し、マグネシウム合金の特徴、製造プロセス、評価方法、インプラントに使用できる合金素材の開発等を中心に動向を総論としてまとめることとした。

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9月16日(金) 16:00～18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール ホール901会議室(9階)

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、河村 能人、佐野 博高、向井 敏司、井上 正士、垣立 浩、勝田 真一、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘、中原 一郎

医薬品医療機器総合機構：松岡 厚子

国立医薬品食品衛生研究所：宮島 敦子、迫田 秀行

産業技術総合研究所：花田 幸太郎、北川 全

事務局：鎮西 清行、岡崎 義光

(4) 議事概要

第1回WG会議開催にあたり委員自己紹介を行った後、事務局より親委員会への報告などに関して説明がなされた。生体吸収性ポリ-L-乳酸の動向および金属系吸収材料等に関する動向について、グンゼ鈴木委員、オリンパス垣立委員、産総研花田様、仙台市立病院佐野委員より講演頂いた。また、本年度の進め方および役割分担に関して議論を行った。

4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成28年11月29日(火) 16:00～18:00

(2) 開催場所：オフィス東京 2階 L2会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、佐野 博高、田中 栄、富田 哲也、三島 初、向井 敏司、井上 正士、垣立 浩、勝田 真一、佐藤 雅彦、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁

経済産業省：小宮 一晃

医薬品医療機器総合機構：松岡 厚子

国立医薬品食品衛生研究所：岡本 吉弘
産業技術総合研究所：花田 幸太郎、北川 全
事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

インプラント用マグネシウム合金開発ガイドライン総論の方向性に関して事務局案に基づいて検討した。各委員より調査の報告を行った。

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：29年3月7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、河村 能人、佐野 博高、田中 栄、富田 哲也、三島 初、井上 正士、垣立 浩、勝田 真一、佐藤 雅彦、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁

経済産業省：小宮 一晃

産業技術総合研究所：花田 幸太郎

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン(総論)(手引き)(案)に関して事務局案に基づいて検討した。最終確認後、修正等の意見は、3月中旬をめどに事務局に送付することとした。インプラント用マグネシウム合金素材を中心とした総論に関しては、今回で終了し、今後の取り扱いに関しては、事務局および座長に一任することとした。

来年度には、製品をイメージした開発ガイドラインに関しては、次年度に検討することとし、次年度の開催予定を決定した。

第1回委員会 6月20日

第2回委員会 10月24日

第3回委員会 2月20日(2018年)

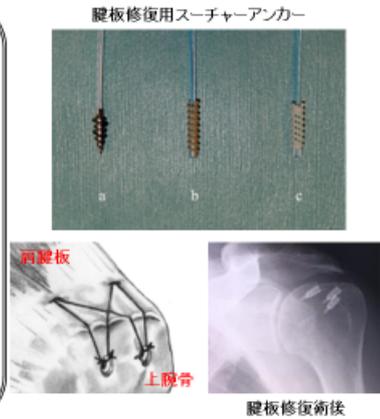
5. 開発ガイドラインの検討結果

5.1 インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン策定に向けた検討

3 回の開発 WG 委員会を開催し、インプラント用マグネシウム合金素材を中心とした総論をとりまとめた。

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会		資料 3-3	
体内埋め込み型材料(生体吸収性材料)開発WG 平成28年度報告			
WGメンバー：14名 ※ 座長		敬称略・順不同	
※ 鶴岡 章	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	河村 龍人	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	田中 栄	東京大学医学部附属病院 整形外科・腎臓外科 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 准教授
向井 敏司	神戸大学 先端融合研究棟 教授	井上 正士	不二フイタル(株) 執行役員 技術本部長
垣立 浩	オリンパス(株) 整形外科開発部 課長	勝田 真一	(一財)日本食品分析センター 彩都研究所 理事
佐藤 雅彦	日本金鳳(株) 技術部門 技術研究所 研究グループ長	鈴木 昌和	ゲンゼ(株) QOL研究所 執行役員
高橋 泰	(株)バイオウクスメディカルデバイス商品開発部 チームリーダー	西中 一仁	(株)アート1 開発課 課長

- 平成28年度の実施内容
 - 本技術の位置づけ: 医療機器産業重点5分野の2 人工組織・臓器:人工関節
 - 目標: 異業種参入の加速によるインプラント分野の輸入超過の減少
 - マグネシウム協会等の協力を得て業界の要望を反映
 - 3回の委員会開催: 9月16日、11月29日、3月7日
 - 生体吸収性材料開発ガイドライン(総論)の検討、本年度は特にマグネシウム合金の部材特性について検討することとした。
 - 生体吸収性材料ポリ-L-乳酸の動向
 - 金属系吸収材料等に関する動向
 - マグネシウム合金の特徴
 - 製造プロセスの検討
 - 期待される適応部位
 - 分解・劣化過程の評価方法の検討
 - 国際標準化: 関連する委員を通じて情報の提供
- 次年度へのお願
 - 整形インプラントの応用分野の製品(スーチャーアンカー)ガイドラインの検討
 - その後、小児等の骨折用骨プレート製品の開発ガイドラインの検討



インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン(総論)(手引き)(案)

- 序文

近年、欧米を中心にマグネシウム合金をインプラント分野等への応用を目指した研究・開発が進んでいる。本ガイドラインは、マグネシウム合金を用いたインプラント開発等の医療機器開発の促進に役立つことを目的としている。
- 適用範囲

マグネシウム合金を用いた製品としては、整形外科分野および血管外科分野への応用が期待されている。マグネシウム合金素材を用いた製品製造に有用な情報に関して記載する。特に、生体吸収性の効果効果を活用する場合にはクラス分類はIVとなる。比較のため、PLLA(ポリ-L-乳酸)等の生体吸収性材料の特徴を附属書Aに示す。また、冠動脈用のステント等の血管系インプラントの医療機器製造販売申請には、以下に示す関連通知等が参考となる。
- マグネシウム合金の特性

附属書: PLLA(ポリ-L-乳酸)等の生体吸収性材料の特徴
- 製造プロセス
- 期待される適応部位
- 評価方法

小児上腕骨外顆骨折

舟状骨骨折

尺骨短縮骨切り術

橈骨骨折

手関節固定術

参考とした通知等: 生体吸収性血管ステントに関する評価指標(平成28年6月30日薬生機審発0630第1号)

5.2 インプラント用マグネシウム合金の開発ガイドライン（総論）（手引き）（案）の策定に向けた検討

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 28 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 28 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

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

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