

平成 24 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)インプラント  
開発WG 脊椎インプラント  
報告書

平成 25 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）インプラント  
開発 WG 脊椎インプラント 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 開発部 薬事品証グループ 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 マーケットディベロップメント 薬事開発部 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 開発チーム長
山崎 正志	筑波大学 医学医療系整形外科 教授
吉岡 俊治	株式会社日本エム・ディ・エム 品質管理部 部長
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

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）インプラント  
開発 WG 委員会 脊椎インプラント 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 24 年 12 月 25 日（火）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 1 月 18 日（金）

第 3 回開発 WG 委員会

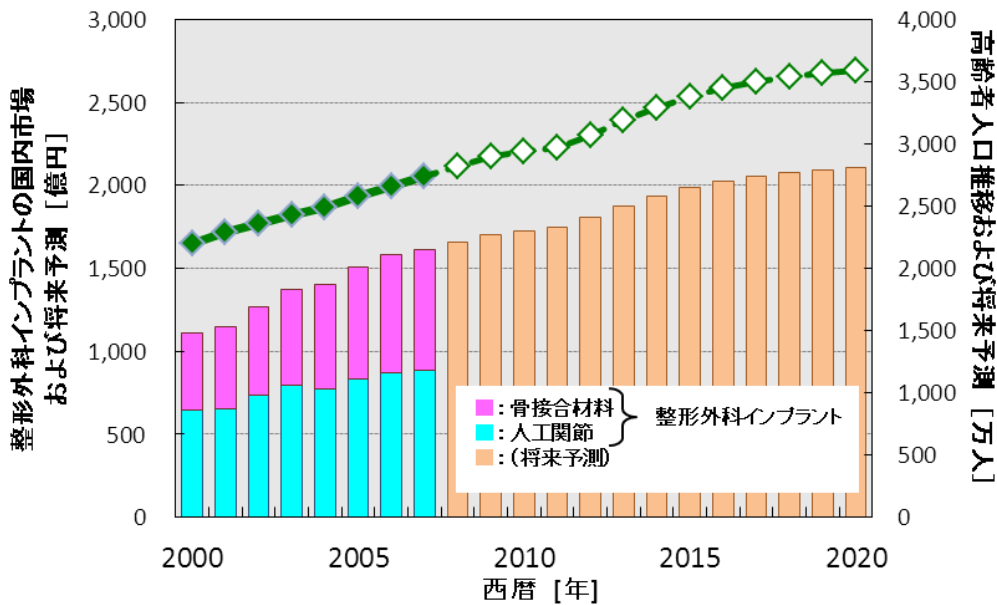
開催日 平成 25 年 2 月 15 日（金）

## 目 次

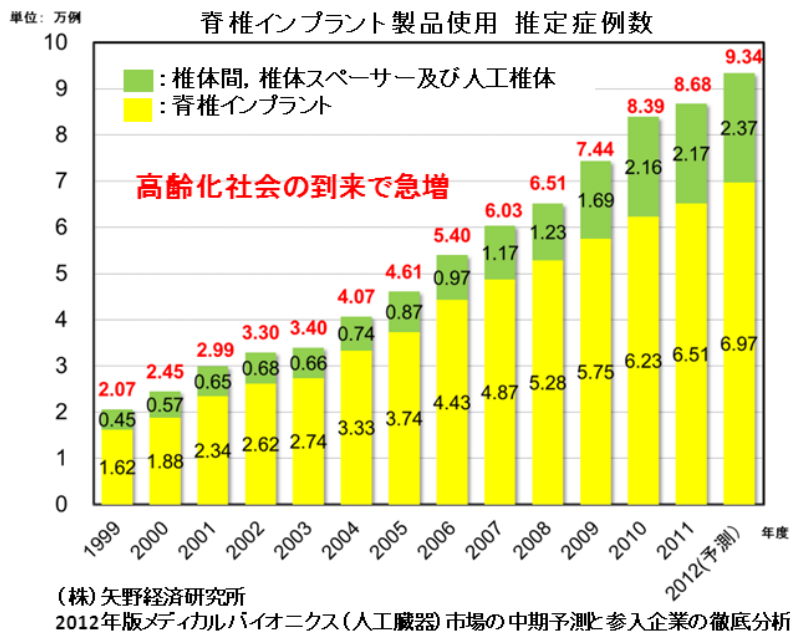
1. 当該技術分野の概要.....	1
2. 開発ガイドライン作成の意義.....	2
3. 開発ガイドラインの検討概要.....	2
4. 開発ガイドラインの検討過程.....	4
5. 開発ガイドラインの検討結果.....	7
6. 今後について.....	20

## 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

3回の開発WG委員会を開催(12月25日、1月18日、2月15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24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、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

より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。

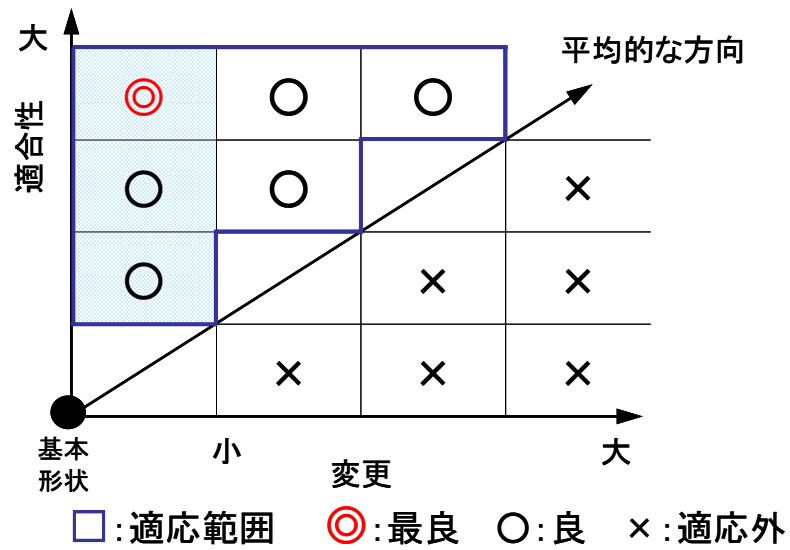


図2 高生体適合性インプラントの範囲



#### 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24年12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：野原裕、勝呂徹、大川淳、松山幸弘、長谷川和宏、飯田尚裕、山崎正志、伊藤泰之、  
伊藤由美、伊藤宏、上野勝、小川哲朗、佐藤徹、若林尚伸、吉岡俊治、宮浦太志

経済産業省：細川尚紀、苗倉力、村上一徳

医薬品医療機器総合機構：藤井道子

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行

事務局：岡崎義光、本間一弘（産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料1：委員関連リスト、事業の目的、昨年度の内容に関するパワーポイント資料

資料2：通知-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

資料3：体内埋め込み型材料分野 高生体適合性(カスタムメイド)人工膝関節開発ガイドライン

(5) 議事概要

初年度の開催にあたり、自己紹介後、座長として、獨協医科大学教授・病院長：野原 裕先生が選出された。また、ガイドライン事業に関して今までの経緯及び今後の方針などが事務局より説明された。

- 1) 本年度の開発WG委員会に関しては、3回開催(12月25日、1月18日、2月15日)：全て17:00~19:00、オフィス東京 地下1階 S会議室で行うこととした。
- 2) 今年度は、脊椎インプラント分野のカスタム化が必要となる症例、症例の分類、カスタム化項目の例を開発の視点から検討することとした。次年度以降において、評価方法も加え、開発ガイドラインとしてまとめることとした。
- 3) 実証試験（小柄な製品開発に有用な耐久性データの構築等の基礎データの取得など）を可能な限り実施し、ガイドラインの評価試験に反映させることとした。また、材料の基準値を設定するためのミクロ組織の解析および強度解析、高強度化に伴う加工性評価方法の検討を行うことを了承した。
- 4) 臨床上の必要性・破損等の文献調査、製造状況およびカスタム化の項目に関して、臨床例、文献報告等の調査を行うこととした。

- 5) 临床上の必要性を把握するため、アンケート調査を可能な限り実施することとした。
- 6) 学会等の参加による情報収集および成果の公表内容を了承した。

#### 4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成25年1月18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、大川淳、松山幸弘、飯田尚裕、山崎正志、伊藤由美、伊藤宏、石坂春彦、  
小川哲朗、佐藤徹、若林尚伸、吉岡俊治、宮浦太志

経済産業省：苗倉力、早川貴之

医薬品医療機器総合機構：藤井道子

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行

事務局：岡崎義光、本間一弘（独立行政法人産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料1：第1回議事録

資料2：脊椎インプラントの分類に関する素案

(5) 議事概要

カスタム化の臨床的な必要性に関する講演(座長：野原裕先生、山崎正志先生、松山幸弘先生他)を行い、脊椎インストゥルメンテーション実情、臨床的必要性の共通理解を深めた。

脊椎は、体を支える役割と神経を保護する役割を有し、個人差も比較的大きく、高齢者の骨折の増加、加齢変性、骨粗鬆症の進行に伴い必要性が増大している。小さい骨に大きな器具を使用する場合もあり、最適なサイズがないので貴重な骨を削って使用しないといけなくなるケースもある。欧米のインストゥルメンテーション機器を導入しにくい理由の一つとしては、日本人の体形は、欧米人に比べて小柄であり、小さな子供にも手を差し伸べる時代になっている。そのような観点から脊椎インストゥルメンテーションは、今や必需品となっている。コネクターが少なく、スクリューを打つ場所も狭いのでしばしば苦労を経験する。例えば、スクリューを挿入できても連結部がうまく連結できず、せっかく挿入したものを抜いてやり直すことを経験するので、連結しやすくなるようにオフセットコネクター、スクリューなどの最適化が求められる。

このような背景から、開発の視点に立ってカスタム化の項目を検討する基礎として、必要となる症例のまとめ、脊椎インストゥルメンテーションの分類案をまとめることとした。また、成果の普及および小柄な患者のために有用となる実証試験の内容を確認・了承した。

#### 4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成25年2月15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、大川淳、長谷川和宏、飯田尚裕、山崎正志、石坂春彦、伊藤由美、  
伊藤泰之、伊藤宏、上野勝、小川哲朗、佐藤徹、若林尚伸、吉岡俊治、宮浦太志

経済産業省：村上一徳、早川貴之

国立医薬品食品衛生研究所：迫田秀行

事務局：岡崎義光、本間一弘（産業技術総合研究所）

(4) 配布資料

資料1：第2回議事録

資料2：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

資料3：脊椎インプラントのカスタム化項目の分類案

(5) 議事概要

カスタム化の臨床的必要性、必要となる症例の検討、脊椎インプラントの分類等を検討し、脊椎インプラント開発ガイドラインイメージ案をまとめた。

次年度に向けた検討

脊椎インプラント開発ガイドラインの検討を今後継続してお願いすることを委員会の総意として決定した。

成果報告会への対応

今回の委員会で本年度の委員会は終了とし、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）インプラントを開発する際の基本的な考え方を、以下のとおりとりまとめた。

### 5.1 高生体適合性（カスタムメイド）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に向けた検討、インプラントが必要となる症例の分類、脊椎インプラントの分類案をとりまとめた。

## 平成24年度体内埋め込み型材料分野高生体適合性インプラント開発WG

脊椎分野

WGメンバー：17名

野原 裕 (座長)	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
藤呂 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 整形外科学 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	浜松医科大学医学部附属病院整形外科 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 営業部 課長	伊藤 泰之	東海部品工業株式会社 専務取締役
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	伊藤 由美	日本ストライカー株式会社 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	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
吉岡 俊治	株式会社日本エム・ディ・エム 品質管理部 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 開発チーム長
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

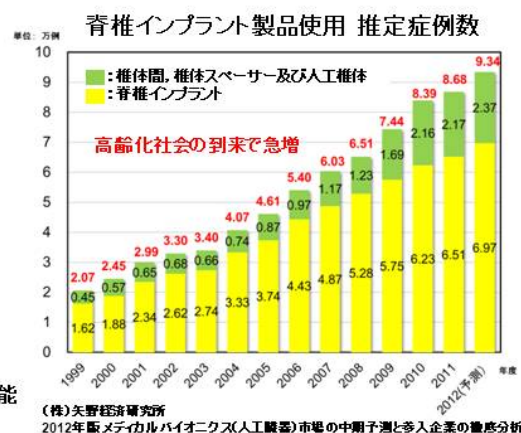
#### 1.平成24年度の活動

- ・開発WG:3回開催, 12月25日, 1月18日, 2月15日  
全て17:00~19:00, 会場:オフィス東京
- ・脊椎インプラント等の開発ガイドライン策定に向けた検討,  
インプラントが必要となる症例の分類, 脊椎インプラントの  
分類案の検討

#### 2.進め方

- ・第1回委員会:今年度の方向性の検討, 必要な脊椎分野の選定,  
役割分担
- ・第2回委員会:脊椎インプラントを必要とする症例の分類
- ・第3回委員会:脊椎インプラントの分類案のまとめ,  
次年度に向けた検討

次年度:高生体適合性の臨床的必要性のまとめ, アンケート調査, 開発可能な高生体適合化項目案の検討および力学的な試験方法の検討を要望



## 脊椎インプラントを必要とする疾患

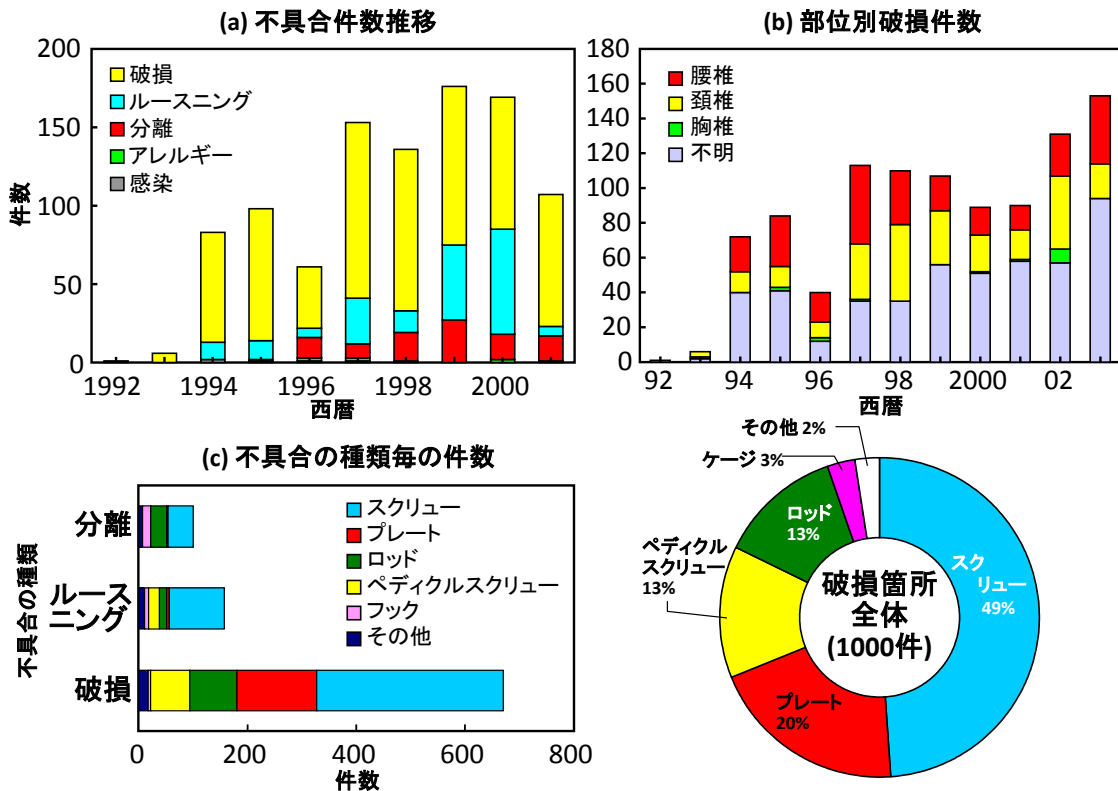
## 脊椎インプラントの分類

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 透折脊椎症 感染性脊椎炎 強直性脊椎炎 その他の脊椎炎		

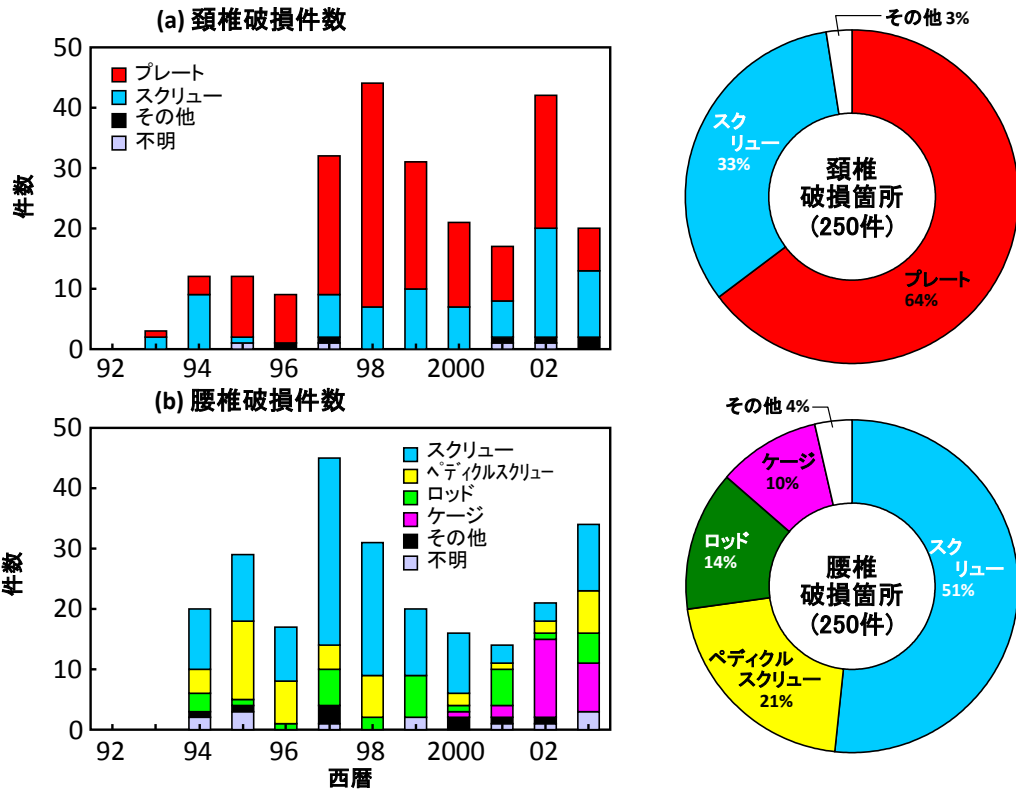
  

脊椎インプラントの分類案	
前方側インプラント	頸胸椎: 中位胸椎から上と胸腰椎: 中位胸椎から下に分類 1. 人工椎体(ブロック、ケージ): 頸椎・腰椎用 2. 椎体間スペーサー(ブロック、ケージ): 頸椎・胸腰椎用、胸椎・腰椎用 3. 椎体プレートおよび椎体スクリュー: 頸椎・胸腰椎用、胸椎・腰椎用 4. ワッシャー 5. 前方ロッドコネクタ(前方ロッドカバー) 6. 前方ロッド
後方側インプラント	頸胸椎: 中位胸椎から上と胸腰椎: 中位胸椎から下に分類 1. 後頭骨プレート及びスクリュー 2. 後方スクリュー ①ラテラルマス用スクリュー 頸椎用、胸椎、腰椎用(C1、C3-6に使用) ②ペディクル(椎弓根用)スクリュー(頸椎用、胸椎用、腰椎用、仙椎用) ③関節関節スクリュー ④腸骨スクリュー(仙椎、骨盤) 3. 後方ロッド (頸胸椎用、胸腰椎用) ①ロッド ②コンプレッション用ロッド ③テイバールロッド(途中で径が変化するもの) 4. 後方ロッドコネクタ(ロッドスクリューコネクタ) ①スクリューとロッドのコネクタ ②ロッド間コネクタ(タンデムコネクタ、ドミノコネクタ) ・縦、横、左右、細いロッドと太いロッドを連結するもの ・延長用(Growing rod用) ・テイバールロッド(途中で径が変化するもの) 5. フック ①椎弓用フック ②横突起用フック ③椎弓根用フック 6. 椎弓下ワイヤー(合金製)およびテープ(ポリエチレン製) 7. 脊椎プレート(棘突起間プレートを含む) 8. ワッシャー 9. 棘突起間スペーサー 10. 椎弓スペーサー(椎弓、椎間、棘突起間、その他)

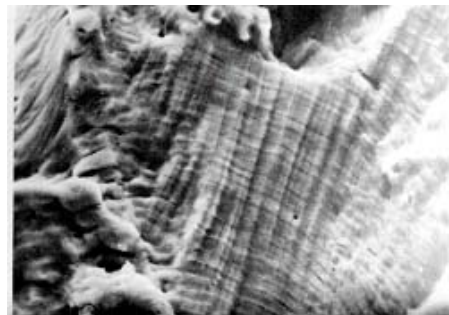
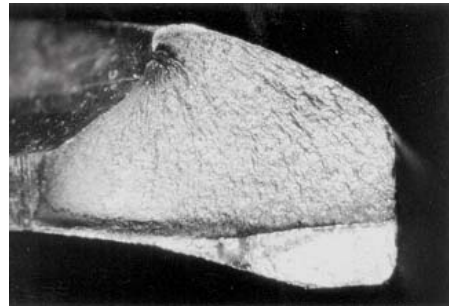
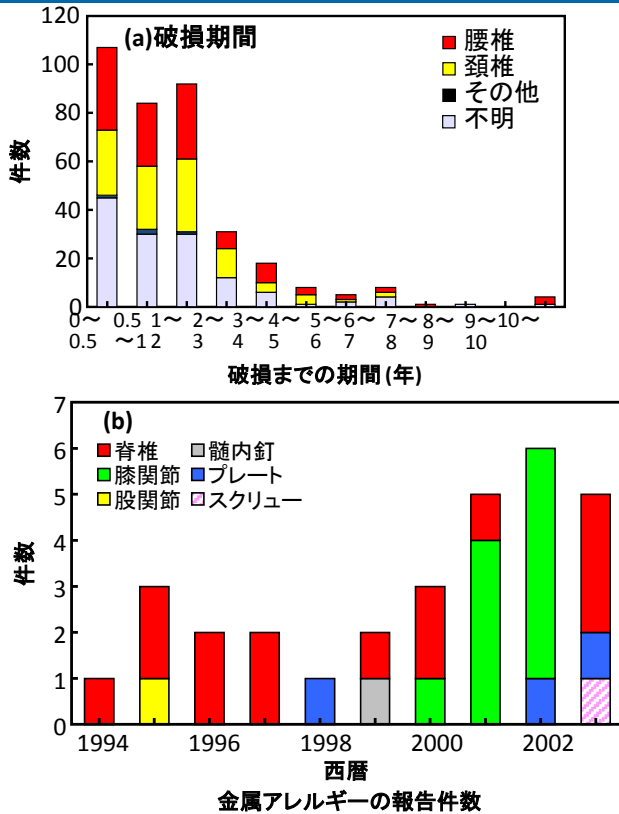
## 脊椎インプラントの不具合等



## 頚椎および腰椎の破損箇所



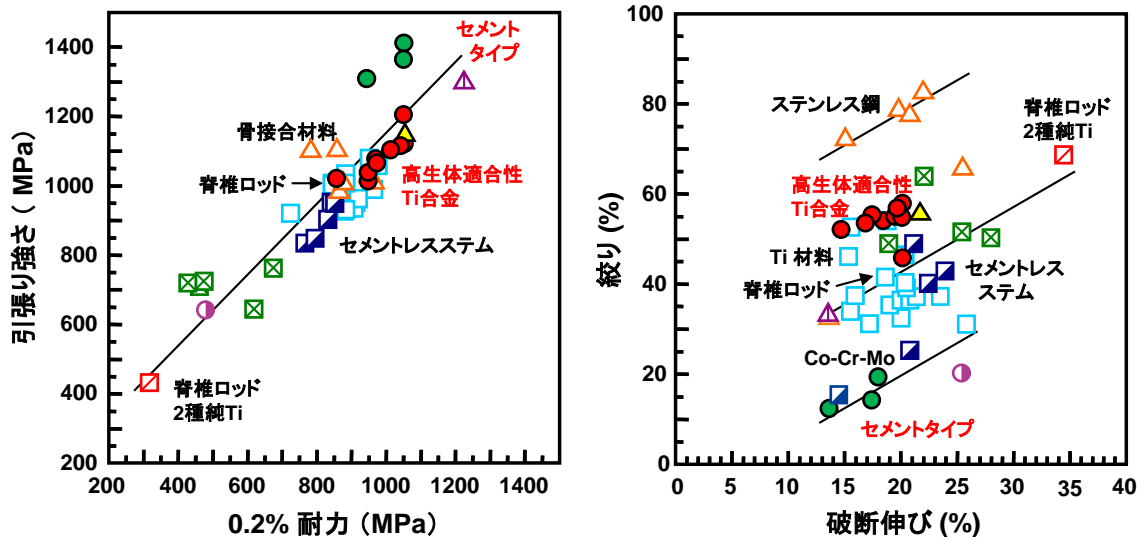
## 脊椎インプラントの破損期間および金属アレルギー



破損インプラントの破面観察(疲労破壊)

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%~75%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り影響を調べた結果、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、インプラントは、試験方法の検討、カスタム化の項目案のまとめおよび製品の分類に反映した。



人工股関節システム		骨接合材料	
▲ : ステンレス鋼	● : Co-Cr-Mo合金	△ : ステンレス鋼	▲ : 高Nステンレス鋼
■ : Ti-6Al-4V	○ : Co-Cr-Mo合金	□ : Ti-6Al-4V	■ : セメント
		⊠ : 4種純チタン	□ : セメントレス

### 素材の力学特性

直径 30mm

熱処理	背分力 (Kgf)	送り力 (Kgf)	主分力 (Kgf)	合力 (Kgf)
焼鈍材	5	8	23	25
溶体化・過時効	7	8	23	26
溶体化・時効	5	11	22	25
Ti-6Al-4V 焼鈍材	5	8	22	24

直径 50mm

熱処理	背分力 (Kgf)	送り力 (Kgf)	主分力 (Kgf)	合力 (Kgf)
焼鈍材	7	13	22	26
溶体化・過時効	9	16	25	31
溶体化・時効	15	29	25	41
Ti-6Al-4V 焼鈍材	5	7	22	24

試験条件

切削速度 : 80 m/min

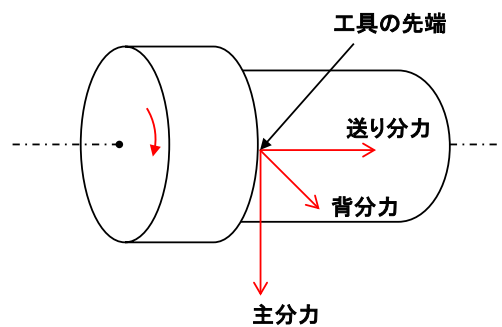
送り速度 : 0.20 mm/rev

切り込み深さ : 0.5 mm

ホルダ : NTN SDJCR1616X11N

チップ : NTN-ZM3DCGT11T302RS

切削油 : 水溶性を使用



切削抵抗測定



## 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ようにする。

##### 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.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

	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
-----------	--

## 5.カスタムメイド脊椎インプラントの分類案


脊椎インプラントの分類案	
前方側インプラント	
頸胸椎: 中位胸椎から上と胸腰椎: 中位胸椎から下に分類	
1. 人工椎体(ブロック、ケージ): 頸椎・腰椎用	
2. 椎体間スペーサー(ブロック、ケージ): 頸椎・胸腰椎用、胸椎・腰椎用	
3. 椎体プレートおよび椎体スクリュー: 頸椎・胸腰椎用、胸椎・腰椎用	
4. ワッシャー	
5. 前方ロッドコネクター(前方ロッドカプラー)	
6. 前方ロッド	
	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で適応の可能性の検討
後方側インプラント	
頸胸椎: 中位胸椎から上と胸腰椎: 中位胸椎から下に分類	
1. 後頭骨プレート及びスクリュー	
2. 後方スクリュー	
①ラテラルマス用スクリュー 頸椎用、胸椎、腰椎用(C1、C3-6 に使用)	
②ベディクル(椎弓根用)スクリュー(頸椎用、胸椎用、腰椎用、仙椎用)	
③関節関節スクリュー	
④腸骨スクリュー(仙椎、骨盤)	
3. 後方ロッド (頸胸椎用、胸腰椎用)	
①ロッド	
②コンプレッション用ロッド	
③テーパーロッド(途中で径が変化するもの)	
4. 後方ロッドコネクター(ロッドスクリューコネクター)	
①スクリューとロッドのコネクター	
②ロッド間コネクター(タンデムコネクター、ドミノコネクター)	
・縦、横、左右、細いロッドと太いロッドを連結するもの	
・延長用(Growing rod 用)	
・テーパーロッド(途中で径が変化するもの)	
5. フック	
①椎弓用フック	
②横突起用フック	
③椎弓根用フック	

6. 椎弓下ワイヤー(合金製)およびテープ(ポリエチレン製)
7. 脊椎プレート(棘突起間プレートを含む)
8. ワッシャー
9. 棘突起間スペーサー
10. 椎弓スペーサー(椎弓、椎間、棘突起間、その他)

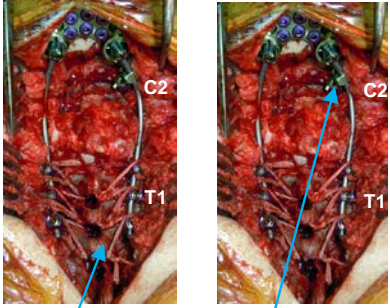
## 6. 臨床的必要性の例

**臨床的必要性**

**1. 頸椎重度後弯脊髄症**

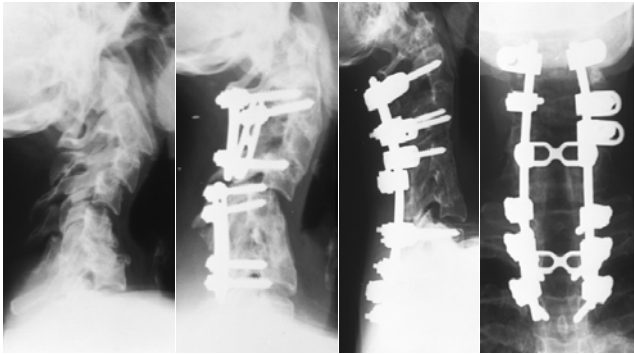


後頭骨胸椎後方固定  
前方固定

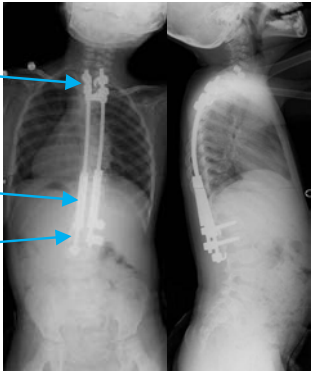


適切なオフセットコネクターがないため、Lt C2ではRodとの接続を断念  
適切なオフセットコネクターがないため、オフセットコネクターを3つ連結し使用して、かろうじてRodと接続

**2. 頸椎インプラント(大き目を使用)**



**3. 脊椎側弯症**



フック  
タンデムコネクター  
椎弓根スクリューとフック

## 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。

## 関連通知

- (1) 平成 16 年 11 月 15 日 医療機器審査 No.19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡別添の「医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について」
- (2) 平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」
- (3) 平成 17 年 2 月 16 日 薬食機発第 0216003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
- (4) 平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331038 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」
- (5) 平成 20 年 8 月 4 日 薬食機発第 0804001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲について」
- (6) 平成 20 年 10 月 8 日 薬食機発第 1008001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」
- (7) 平成 22 年 12 月 15 日 薬食機発第 1215 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」(別添 3) 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
- (8) 平成 22 年 12 月 24 日 薬食機発第 1224 第 7 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について
- (9) 平成 23 年 12 月 7 日 薬食機発第 1207 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」(別添 2) 整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標
- (10) 平成 24 年 3 月 1 日 薬食機発第 0301 第 20 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」
- (11) 平成 24 年 11 月 20 日 薬食機発第 1120 第 5 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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

## 関連する開発ガイドライン

- (1) 体内埋め込み型材料分野(次世代(高機能)人工股関節)開発ガイドライン 2008
- (2) 体内埋め込み型材料分野(ハイブリッド型人工骨・骨補填材)開発ガイドライン 2008
- (3) 体内埋め込み型材料分野(カスタムメイド骨接合材料)開発ガイドライン 2010
- (4) 体内埋め込み型材料分野(カスタムメイド人工股関節)開発ガイドライン 2011
- (5) 体内埋め込み型材料分野(カスタムメイド人工膝関節)開発ガイドライン 2012



## 6. 今後について

高生体適合性(カスタムメイド)インプラントの開発ガイドラインは、各委員より必要性が高いテーマであるとの意見が多く出され、継続審議をお願いすることとした。今後、脊椎インプラント及び脊椎インプラントのカスタム化に関して詳細な検討を行うことが、本開発 WG 委員会からの要望として決議された。



この報告書は、平成24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24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)インプラント  
開発WG 脊椎インプラント  
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検討実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [human-ws-ml@aist.go.jp](mailto:human-ws-ml@aist.go.jp)