

平成 29 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 30 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 グループ長
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
小樋 誠二	東邦金属株式会社 取締役・技術開発部長
佐藤 雅彦	日本金属株式会社 開発・営業本部 開発部門 新事業開発部 新事業開発課 課長
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	ゲンゼ株式会社 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	東京大学大学院 医学系研究科外科学専攻 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	神戸大学大学院工学研究科 機械工学専攻 教授
山中 茂	株式会社丸エム製作所 理事

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 29 年 6 月 20 日 (火)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 29 年 10 月 24 日 (火)

第 3 回開発 WG 委員会

開催日 平成 30 年 2 月 20 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.....	4

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、生体吸収効果や骨誘導能効果等により、整形インプラント分野等への応用を目指した研究が進んでいる。ポリ乳酸等の生体吸収性材料に関する臨床経験では、完全に吸収されず骨内に残存する懸念、マグネシウム合金では、生体内での分解過程で生成する水素の骨内での残存に対する懸念等の新たな課題が生じている。

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、医療自給率の向上、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、マグネシウム合金を用いて、スーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラント開発の促進を目的とし作成した。特に、マグネシウム合金の表面処理方法、分解過程及び分解生成物評価、力学的安全性評価等を中心に例示する。

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29年6月20日（火）16:00～18:10

(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、富田 哲也、三島 初、井上 正士、垣立 浩、
勝田 真一、小樋 誠二、佐藤 雅彦、鈴木 昌和、高橋 泰、西中 一仁、山中 茂
オブザーバー：

経済産業省：中島 教順

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：浅沼 直樹

国立医薬品食品衛生研究所：宮島 敦子

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、北川 全

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

平成29年度第1回WG会議開催にあたり、座長選出、座長挨拶、委員の自己紹介を行った。昨年度のまとめ（親委員会への報告内容等）およびガイドライン最終案の内容について事務局より説明がなされた。

整形外科インプラントの応用分野の製品の可能性について検討し、その後、井上委員よりマグネシウム合金の特性について、西中委員よりマグネシウムの陽極酸化処理について、河村委員よりマグネシウム合金材料の開発について、山中委員よりマグネシウム合金のねじ等の加工

性について、佐野委員より臨床の立場から必要なもの等について、勝田委員よりマグネシウム合金の分解過程の評価方法についての解説がなされた。

次回に向けての情報提供等の役割分担を委員各位へ（勝田委員に生物安全について、佐野委員に臨床的な立場から市場などを、井上委員には表面処理についての文献等）お願いした。最後に9月1日に開催されるガイドラインセミナーの案内を周知して終了した。

4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成29年10月24日（火）16:00～17:50

(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、富田 哲也、三島 初、井上 正士、垣立 浩、
小樋 誠二、佐藤 雅彦、鈴木 昌和、高橋 泰、山中 茂

オブザーバー：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：浅沼 直樹

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、北川 全

事務局：岡崎 義光

(4) 議事概要

- ・現状のマグネシウム材料の特徴についての各委員からの報告
- ・9月1日のガイドラインセミナーでの勝呂先生と佐野先生の講演及びアンケート結果について
- ・「マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン」案についての審議

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：30年2月20日（火）16:00～17:33

(2) 開催場所：東京八重洲ホール ホール（地下2階）

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、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、山中 茂

オブザーバー：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：浅沼 直樹

国立医薬品食品衛生研究所：迫田 秀行

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

- ・ 生体吸収性材料開発ガイドライン(案)の最終審議
- ・ 「マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン」案については、今回の議論を踏まえて、事務局と座長で修正して最終案とすることとした。
- ・ 今後の対応は、座長及び事務局に一任することとし、本委員会は、本年度で終了とすることとした。

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 委員会を開催しマグネシウム合金の表面処理方法、分解過程及び分解生成物評価、力学的安全性評価等を中心に開発ガイドライン案をとりまとめた。

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 体内埋め込み型材料(生体吸収性材料)開発WG 平成29年度報告

資料 3-3

WGメンバー：16名 ※ 座長		敬称略・50音順	
※ 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	ゲンゼ(株) QOL研究所長 執行役員
井上 正士	不二ライトメタル(株) 執行役員 技術本部長	高橋 泰	(株)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
垣立 浩	オリンパス(株) 整形機器開発部 グループ長	田中 栄	東京大学大学院医学系研究科 整形外科学 教授
勝田 真一	(一財)日本食品分析センター 彩都研究所 理事	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
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	西中 一仁	(株)アート1 開発課 課長
小種 誠二	東邦金属(株) 取締役・技術開発部長	三島 初	筑波大学医学医療系 整形外科 准教授
佐藤 雅彦	日本金属(株) 開発部門新事業開発部 新事業開発課 課長	向井 敏司	神戸大学大学院工学研究科 機械工学専攻 教授
佐野 博高	仙台市立病院 整形外科 医長	山中 茂	(株)丸エム製作所 理事

1. 平成29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: 6月20日、10月24日、2月20日
 - ・ マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドラインについて検討することとした。
 - ・ マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の製品イメージ
 - ・ 臨床的に期待されるマグネシウム合金のイメージ
 - ・ 分解生成物の評価
 - ・ 力学的安全性評価
 - ・ 普及活動: 医療機器ガイドライン活用セミナー#15の開催
- #### 2. 次年度へのお願
- ・ 高齢者の骨折患者の急増に伴い、従来の骨折と異なり、関節周囲の骨折が増加している。それに伴い、臨床的に必要性が増加している人工腱・靭帯に関する開発ガイドラインの検討を希望(生体由来材料の評価指標が先行しており、開発例に対応)

腱板修復用スーチャーアンカー



マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン(手引き)(案)

1. 序文

近年、欧米を中心にマグネシウム合金は、生体吸収効果や骨誘導効果等により、インプラント分野等への応用を目指した研究が進んでいる。本ガイドラインは、マグネシウム合金を用いて、スーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントの開発の促進を目的としている。

2. 適用範囲

生体内で分解吸収され最終的に生体組織と一体化することを期待して製品開発を目指す等の生体吸収性の効果を活用する場合のクラス分類は、クラスIV(高度管理医療機器、最も高いクラス)となる。スーチャーアンカー及び骨接合材料等への開発の促進を目的として、マグネシウム合金の表面処理方法、分解過程及び分解生成物評価、力学的安全性評価等を中心に例示する。

なお、本ガイドラインを基に実施予定の評価項目、方法について、医療機器製造販売承認申請に利用する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言等を通じて、その妥当性を確認することが推奨される。

3. スーチャーアンカー及び骨接合材料等の製品イメージ

スーチャーアンカー及び骨接合材料等の製品イメージを図1に示す。スーチャーアンカーとは、縫合糸付きの骨内埋め込み型インプラントで、腱板断裂等の修復手術等においてアンカー効果を利用して、腱や靭帯等の軟部組織を骨に固定するために用いられる。骨接合材料としては、負荷荷重が比較的小さい非荷重領域を中心に、上腕骨(近位及び遠位)骨折、前腕骨(尺骨及び橈骨)骨折、手根骨(舟状骨等)骨折、手指骨骨折、足指骨骨折、脳外科用及び顔面用ミニプレート及びスクリュー等がある。

4. マグネシウム合金のイメージ

5. マグネシウム合金の表面処理方法

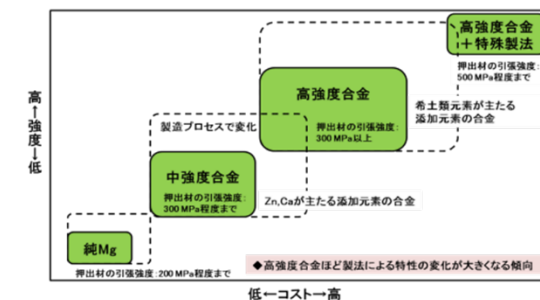
6. 分解生成物の評価

7. 力学的安全性等の安全性評価

8. 附属書 力学試験用模擬骨の特性

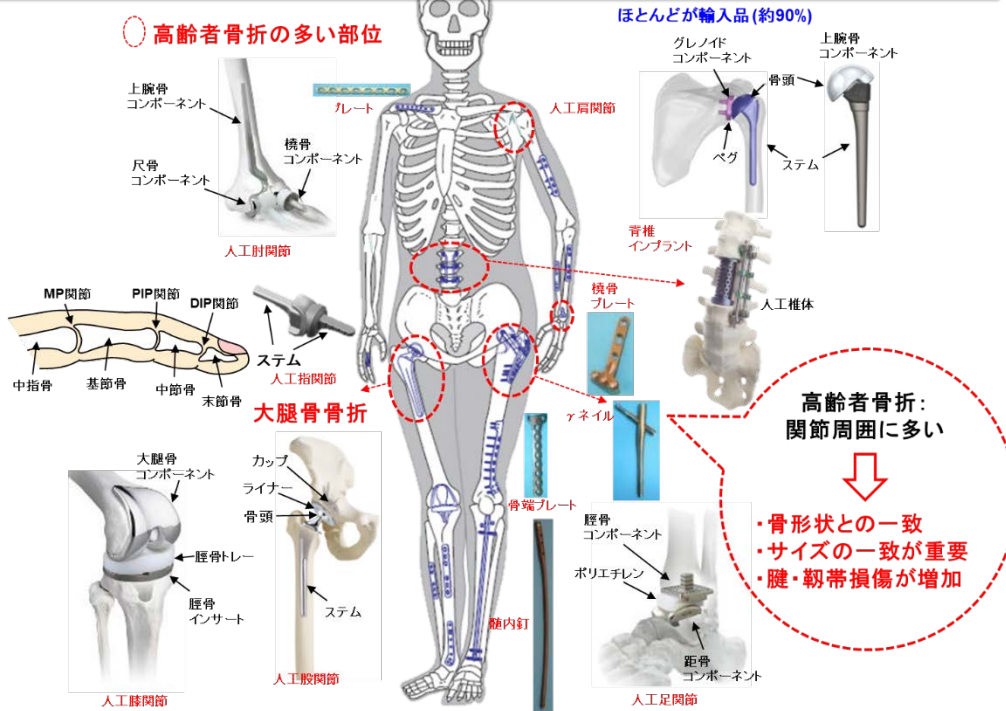
合金組成だけでなく、その製法によっても特性が変化
高強度の合金になるにつれて塑性加工性が低下するため、コストが向上

合金組成と強度-コストに関するイメージ



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)

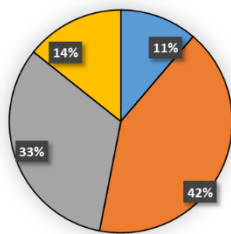
高齢化社会に伴い必要となる人工骨・関節：骨折の状況が大きく変化



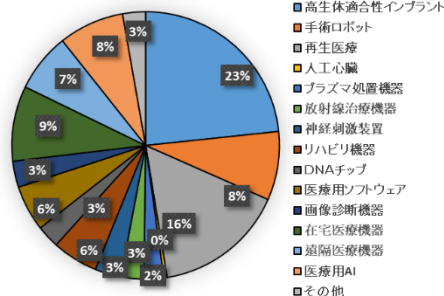
生体吸収性・生体由来材料に関するガイドライン解説アンケート結果

98名回答／参加者105名

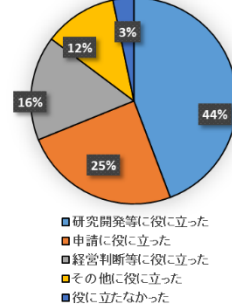
【ガイドラインについて】



【今後のセミナー開催について】



【ガイドラインの有益】



【生体吸収性材料に関して、今後、開発が期待される製品】

製品イメージ	回答数
頭蓋骨骨折用プレート	21
口腔外科・顎顔面・インプラント	30
小児用インプラント	28
手指等の骨折用ミニプレート	21
骨折用プレート	48
脊椎インプラント	22
冠動脈ステント	25
抹消血管用ステント	19
骨補填材	31

生体由来材料	回答数
人工腱・じん帯	51
人工皮膚	24
足場材料	47

【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	21
新医療機器	12
改良医療機器	7
後発医療機器	2

【開発ガイドラインにおいて、今後、検討が有用と考えられる項目】

製品イメージ	回答数
迅速・効率的な製品開発のイメージの例示	40
革新的製造技術の活用方法の例示	26
力学的安全性評価方法等の例示	56
力学的安全性データ等の構築	42
優れたものづくり技術のインプラント分野等への活用方法の例示	23
異業種分野からのインプラント分野等への参入の手引き	33
骨格データ等の製品開発への活用の手引き	23
インプラント分野へのAI技術導入の方向性・可能性	17

マグネシウム合金を用いたスーチャーアンカー及び骨接合材料等の整形インプラントに関する開発ガイドライン（手引き）

R&D guidelines for magnesium alloy for orthopedic implant (suture anchors and bone plates) application

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 29 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 29 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