

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 股・膝関節以外の関節インプラント  
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 股・膝関節以外の関節インプラント 委員名簿

（敬称略、※座長、五十音順）

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 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
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
齋藤 知行	横浜市立大学大学院 医学研究科 運動器病態学 教授
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
鈴木 昌彦	千葉大学 フロンティアメディカル工学研究開発センター 教授
関口 昌之	東邦大学医療センター 大森病院 整形外科 准教授
田中 康仁	奈良県立医科大学 整形外科教室 教授
藤田 正弘	瑞穂医科工業株式会社 五泉工場 技術部技術二課 課長
松下 隆	帝京大学 医学部 整形外科 主任教授
龍 順之助	龍東京国際クリニック 院長
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 股・膝関節以外の関節インプラント 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 24 年 11 月 30 日（金）

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 1 月 11 日（金）

第 3 回開発 WG 委員会

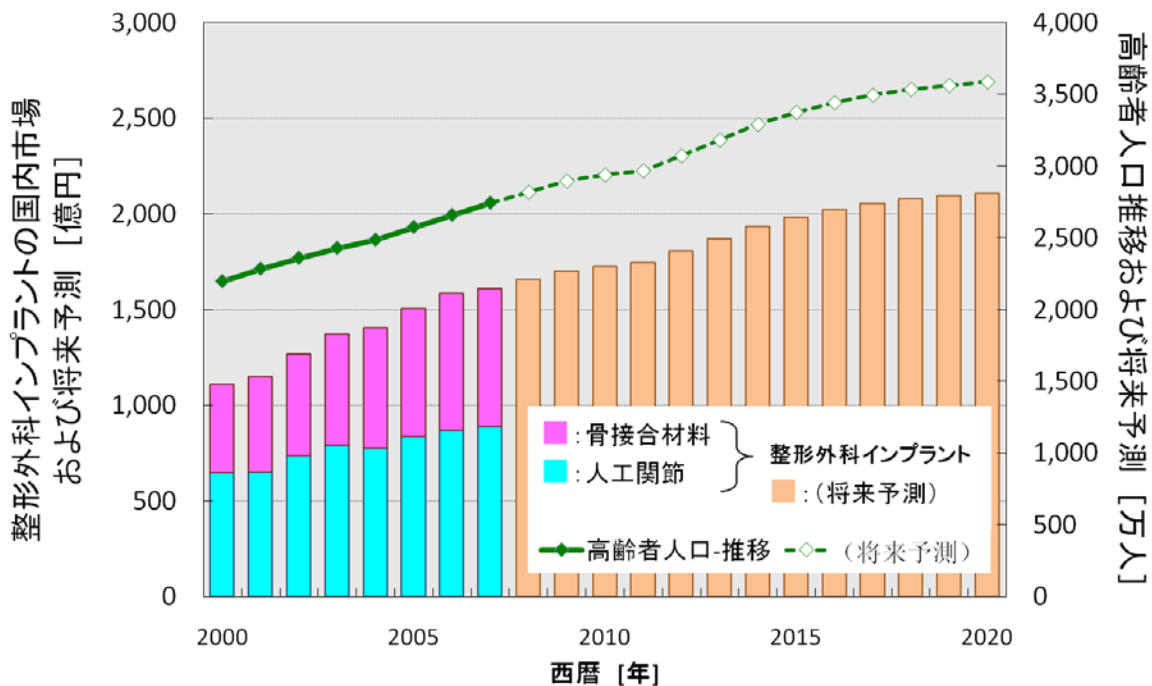
開催日 平成 25 年 2 月 12 日（火）

## 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 .....	1
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。人工関節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格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

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、患者参加型の個別化医療の実現を目指すことで、国民に高度な医療を提供することにある。特に、人工関節のように、10年以上の長期臨床成績が必要なものを短期臨床試験で評価することは、事実上困難となる場合が多いため、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。

整形外科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(11月30日、1月11日、2月12日)し、股関節および膝関節以外のその他の関節インプラントに関して、開発可能なインプラントの種類を検討することとした。開発可能なインプラントとして、1)人工肘関節、2)人工足関節、3)人工指関節(手)、4)人工肩関節の4つの関節を選定し、優先順位を決定するとともに、最初のステップとして開発の視点からカスタム化項目のイメージ案の検討を行うことを本年度の目標とした。

#### 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の検討

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。他関節分野のガイドラインの目標としては、股関節および膝関節以外の関節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こととした。特に、今年度は、優先順位および人工肘関節、人工足関節、人工指関節(手)、人工肩関節のカスタム化項目のイメージ案を作成した。

##### (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

下記に示す要因などにより、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。

###### I. 先天異常

- ① 骨・関節の先天異常
- ② 骨・関節の発育異常
- ③ 先天性骨系統疾患
- ④ 代謝性骨疾患等

###### II. 外傷

- ① 骨折(変形治癒等)
- ② 関節内骨折

###### III. 疾病 — 関節疾患

- ① 感染症(重度骨欠損等)

- ② 関節リウマチ（ムチランス型等）
- ③ 変形性関節症
- ④ 骨粗しょう症等
- ⑤ その他

IV. 再手術

- ① 先行する骨切り手術後の再手術
- ② 人工関節再置換

これらの疾患に基づくインプラント置換手術は、2015年までには20万件に急増するとも言われている。これらの一定割合の症例においては、骨形態の異常により、高生体適合性（カスタムメイド）インプラントが必要と考えられる。特に、長寿命化の影響で再置換手術が増加傾向にあり、高生体適合性（カスタムメイド）インプラントの必要性が増加している。

(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）インプラントとは、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。製品形状の改善により骨格構造との適合性は向上するため、最適化による耐久性の低下はないと考えられる。

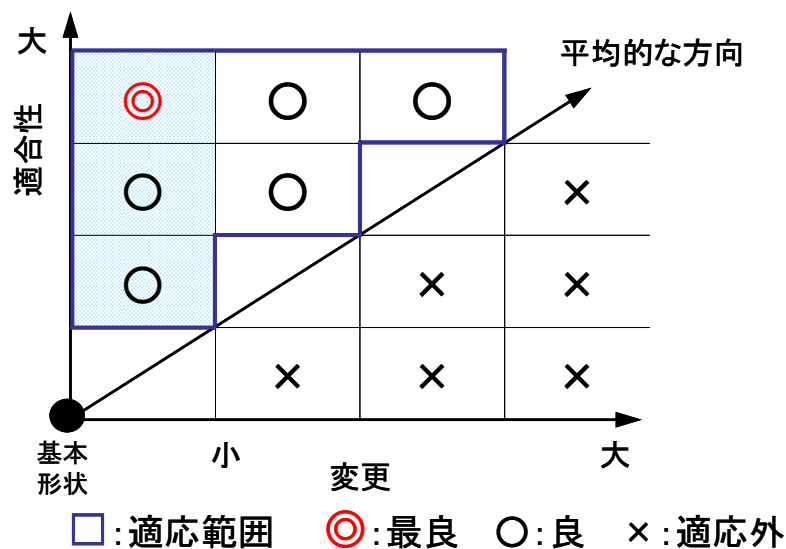


図2 高生体適合性インプラントの範囲



#### 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11月30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：勝呂徹、鈴木昌彦、関口昌之、田中康仁、石坂春彦、伊藤由美、上野勝、佐藤徹  
藤田正弘、若林尚伸

経済産業省：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股・膝関節以外の関節インプラントに関する  
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)人工股関節の開発ガイド  
ライン 2012

資料4：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

資料5：第43回日本人工関節学会 特別企画 2013年2月23日(土)

「カスタムメイド人工関節の臨床的必要性と評価指標策定動向」

会場：国立京都国際会館、会長：松末 吉隆（滋賀医科大学整形外科 教授）

資料6：カスタムメイドインプラントの現状 レギュラトリーサイエンス学会誌 文献

資料7：人工肘関節のカスタム化項目に関するアンケート調査報告

資料8：人工肘関節、人工指関節、人工肩関節、人工足関節の文献

(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、日本人工関節研究所所長(東邦大学医学部名誉教授)勝呂徹先生が選出された。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。

- ◆ 本年度の開発WG委員会に関しては、3回開催(11月30日、1月11日、2月12日)：全て16:00~18:00、オフィス東京 地下1階 S会議室で行うこととした。
- ◆ 今年度は、その他の関節分野のカスタム化の対象インプラントとしては、1)人工肘関節、

2)人工足関節、3)人工指関節(手)、4)人工肩関節の順で、開発の視点からカスタム化の項目を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。

- ・ 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マイクロ組織の解析および強度解析、加工性評価方法の検討を行うことを了承した。

#### 4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成25年1月11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：勝呂徹、齋藤知行、鈴木昌彦、関口昌之、松下隆、石坂春彦、伊藤由美、伊藤泰之、小川哲郎、佐藤徹、藤田正弘、若林尚伸

バイオメット・ジャパン株式会社：松本政浩

経済産業省：早川貴之、村上一徳

医薬品医療機器総合機構：藤井道子

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：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：カスタム化項目の素案

資料4：カスタム化の内容に関するパワーポイント資料

資料5：文献資料等

(5) 議事概要

- ・ 前回の議事録を確認した後、人工肘関節、人工足関節、人工指関節(手)、人工肩関節に関して、開発の視点からカスタム化の項目のイメージ案を検討した。また、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・検討を行うこととした。

#### 4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成25年2月12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: 勝呂徹、齋藤知行、鈴木昌彦、龍順之助、石坂春彦、伊藤由美、伊藤泰之、上野勝、  
小川哲郎、佐藤徹、藤田正弘、若林尚伸

経済産業省: 早川貴之、苗倉力

国立医薬品食品衛生研究所: 迫田秀行

事務局: 岡崎義光 (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: カスタム化文献の要約

(5) 議事概要

カスタムメイド股・膝関節以外の関節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

股・膝関節以外の関節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

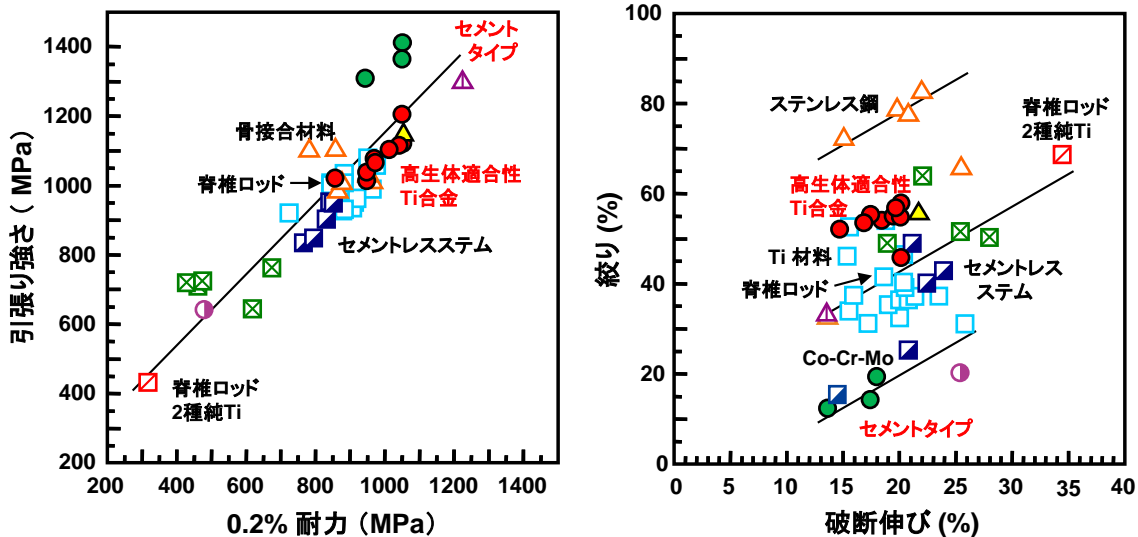
高生体適合性（カスタムメイド）インプラントを開発する際の基本的な考え方、カスタム化のイメージ案を、以下のとおりとりまとめた。

### 5.1 高生体適合性（カスタムメイド）インプラントの開発ガイドライン作成に関するまとめ

3 回の開発 WG 委員会を開催し、カスタムメイド股・膝関節以外の関節インプラントの開発ガイドラインイメージ案をまとめた。

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、マイクロ組織、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、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	■ : Ti-6Al-4V
	■ : 4種純チタン		

素材の力学特性

## 5.2 高生体適合性（カスタムメイド）インプラント

### 股・膝関節以外の関節インプラントの開発ガイドラインイメージ（案）

#### 1. 序 文

股・膝関節以外の関節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、カスタムメイド股・膝関節以外の関節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 カスタムメイド股・膝関節以外の関節インプラント

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人工関節。

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. カスタムメイド股・膝関節以外の関節インプラントの種類

表1~4に開発可能なカスタムメイド製品のイメージ案を示す。また、患者個々の骨形状に最適化するための3次元方向のカスタム化のイメージ案を示す。

表 1 人工肘関節

人工肘関節には、ノンリンクドタイプとリンクド(Hinge)タイプがある。

カスタム化のイメージ案
<p><b>ノンリンクドタイプ</b></p> <p>1. 上腕骨コンポーネント</p> <p>上腕骨コンポーネントの形状付与（骨との最適化を得るための部分的な形状付与を目的とし、関節摺動面の形状変更は含まない）</p> <p>骨との接触面形状付与</p> <p>①骨との接触面形状（前方、後方、橈側、尺側、近位）の最適化</p> <p>②ステム（長さ、太さ、形状）の最適化</p> <p>③スクリーホール（数、位置、大きさ）の最適化</p> <p>④セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化</p> <p>2. 尺骨コンポーネント</p> <p>骨との接触面形状付与</p> <p>①骨との接触面形状（前方、後方、橈側、尺側、遠位）の最適化</p> <p>②ステム（長さ、太さ、形状）の最適化</p> <p>③セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化</p> <p>3. 橈骨頭コンポーネント</p> <p>骨との接触面形状付与</p> <p>①骨との接触面形状（前方、後方、橈側、尺側、遠位）の最適化</p> <p>②ステム（長さ、太さ、形状）の最適化</p> <p><b>ノンリンクドタイプ（セメントおよびセメントレス）</b></p> <div style="text-align: center;">  <p>上腕骨コンポーネント</p> <p>橈骨コンポーネント</p> <p>尺骨コンポーネント</p> </div>

## リンクドタイプ

### リンクドタイプ

#### 1. 上腕骨コンポーネント

- ①骨との接触面形状（前方、後方、橈側、尺側、遠位）の最適化
- ②フランジ（長さ、太さ、幅、形状）の最適化
- ③ステム（長さ、太さ、形状）の最適化
- ④スクリーホール（数、位置、大きさ）の最適化
- ⑤セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化

#### 2. 尺骨コンポーネント

- ①ステム（長さ、太さ、形状）の最適化
- ②セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化

#### 3. ブッシュ（軸受け部ポリエチレン）

大きさ、厚さ、太さの最適化

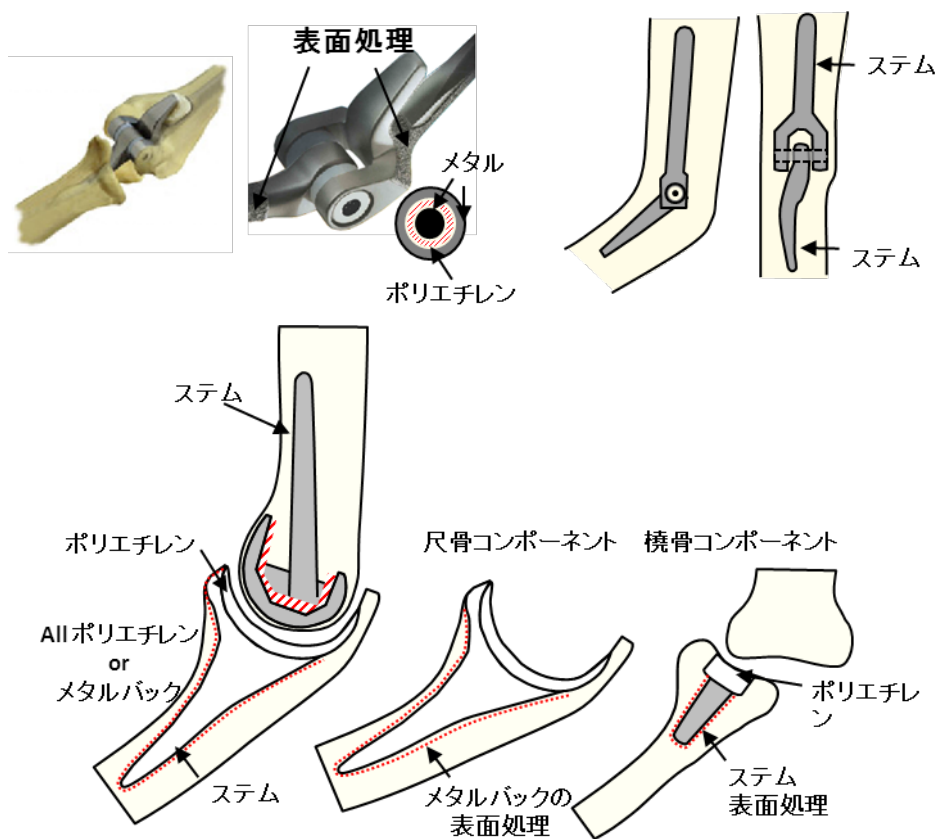


表 2 人工足関節

人工足関節には、2 コンポーネントおよび3 コンポーネント(モバイル)がある。

カスタム化のイメージ案

1. 脛骨コンポーネント

脛骨コンポーネントの形状付与（骨との最適化を得るための部分的な形状付与を目的とし、関節摺動面の形状変更は含まない）

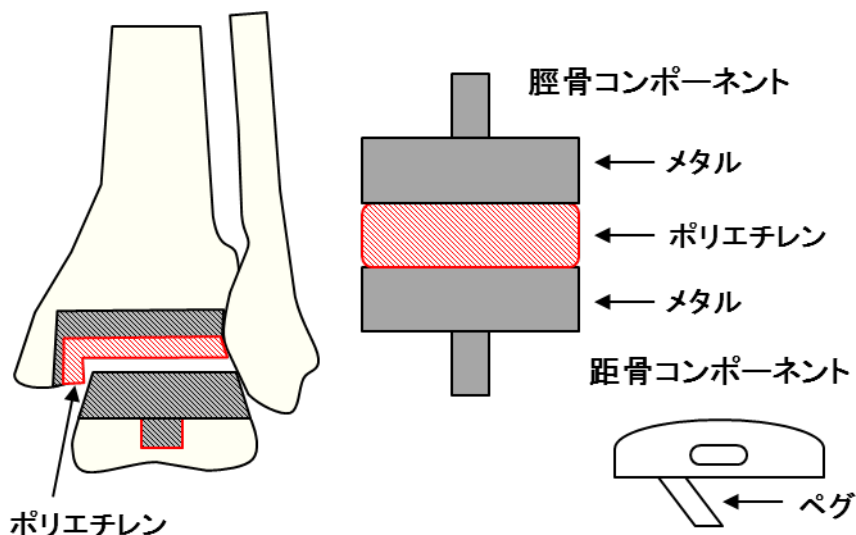
骨との接触面形状付与

- ①骨との接触面形状（前方、後方、内側、外側、厚さ）の最適化
- ②ステム(長さ、太さ、形状)の最適化
- ③ポリエチレンインサート(前方、後方、内側、外側、厚さ)の最適化
- ④スクリューホール（位置、大きさ）の最適化

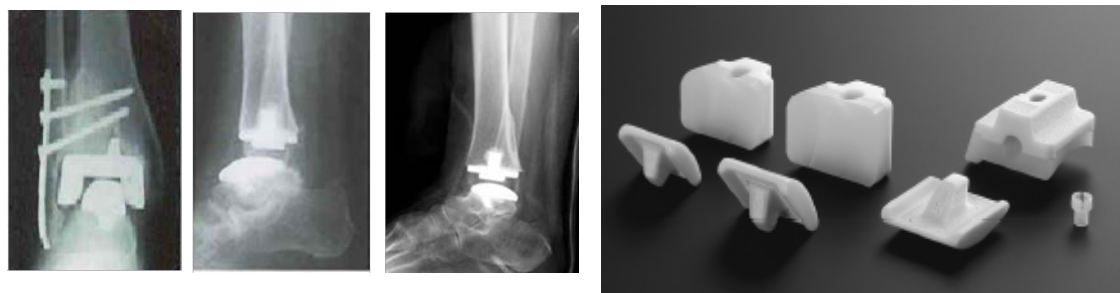
2. 距骨コンポーネント

骨との接触面形状付与

- ①骨との接触面形状（前方、後方、内側、外側、厚さ）の最適化
- ②ステム（長さ、太さ、形状）の最適化
- ③ペグ（長さ、太さ、数、位置、形状）の最適化



2 コンポーネントタイプ





### 3 コンポーネント (モバイル) タイプ



表 3 人工指関節（手）

カスタム化のイメージ案
<p>表面置換型（コンストレインを含む）</p> <p>1. 中手骨コンポーネント</p> <p>中手骨コンポーネントの形状付与（骨との最適化を得るための部分的な形状付与を目的とし、関節摺動面の形状変更は含まない）</p> <p>骨との接触面形状付与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 骨との接触面形状（背側、フランジ、掌側、橈側、尺側、近位）の最適化</li> <li>② ステム(長さ、太さ、形状)の最適化</li> <li>③ セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化</li> </ul> <p>2. 基節骨コンポーネント</p> <p>骨との接触面形状付与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 骨との接触面形状（背側、掌側、橈側、尺側、遠位）の最適化</li> <li>② ステム（長さ、太さ、形状、位置）の最適化</li> <li>③ ポリエチレン（背側、掌側、橈側、尺側、厚さ）の最適化</li> <li>④ セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化</li> </ul> <div style="text-align: center;"> <p>The diagram illustrates the anatomical locations of the Metacarpophalangeal (MP), Proximal Interphalangeal (PIP), and Distal Interphalangeal (DIP) joints. A red dashed circle highlights the MP joint area, which is shown in a magnified view (拡大図) below. In this magnified view, a metal stem (メタル) is shown inserted into the bone, and a polyethylene component (ポリエチレン) is shown seated on the stem. A red dashed line indicates the surface treatment area on the polyethylene component. A photograph of the physical joint component is shown to the right of the magnified view.</p> </div>

表 4 人工肩関節

カスタム化のイメージ案

1. グレノイド(Glenoid)コンポーネント

グレノイドコンポーネントの形状付与（骨との最適化を得るための部分的な形状付与を目的とし、関節摺動面の形状変更は含まない）

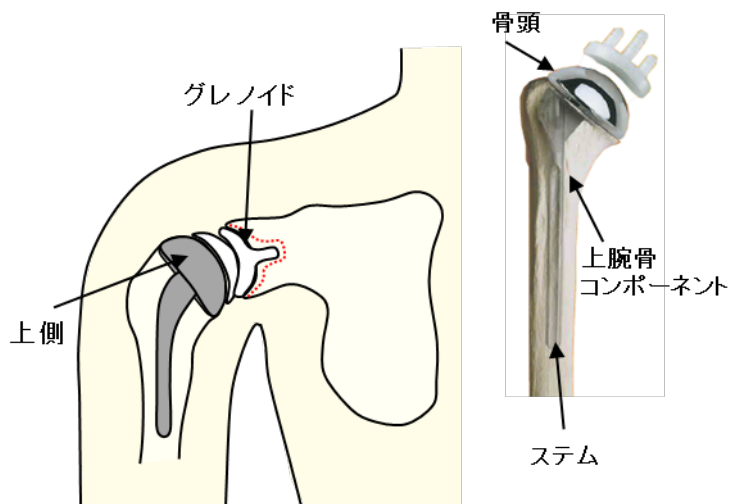
骨との接触面形状付与

- ①骨との接触面形状（前方、後方、内側、外側、厚さ）の最適化
- ②ペグ（長さ、太さ、数、形状、位置）の最適化
- ③ステム（長さ、太さ、形状）の最適化
- ④ポリエチレン（前方、後方、内側、外側、厚さ）の最適化

2. 上腕骨コンポーネント

骨との接触面形状付与

- ①骨との接触面形状（前方、後方、上方、下方、厚さ）の最適化
- ②ステム（長さ、太さ、形状）の最適化
- ③セメントレスタイプ（直接固定型）における裏面の表面処理範囲の最適化



## 5. 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。

## 6. 製品化のプロセス

### 6.1 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、製造に必要となる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。

### 6.2 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。

## 7. 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。

**附属書 A**  
**カスタムメイドの考え方**

**A.1 カスタムメイドの範囲**

基本性能を維持しつつ、患者個々の骨格構造および症例などに応じて、不適合な部分が存在する場合に最小限の改善を加える場合の製品開発の考え方を図 A.1 に示す。カスタムメイドには、患者個々に完全に適合させたフルカスタムメイドとミニマリーカスタムメイドがあるが、患者個々の状態に応じて不適合な部分が存在する場合に最小限の改善（ミニマリーモディファイド）を加えることで、最良の適合性および固定性を示す製品（ミニマリーカスタムメイド）を中心とする。また、図 A.1 に示した平均的な方向は、次形状の製品の基本性能をイメージしており、変更の範囲としては、20%程度が目安の一つと考えられる。

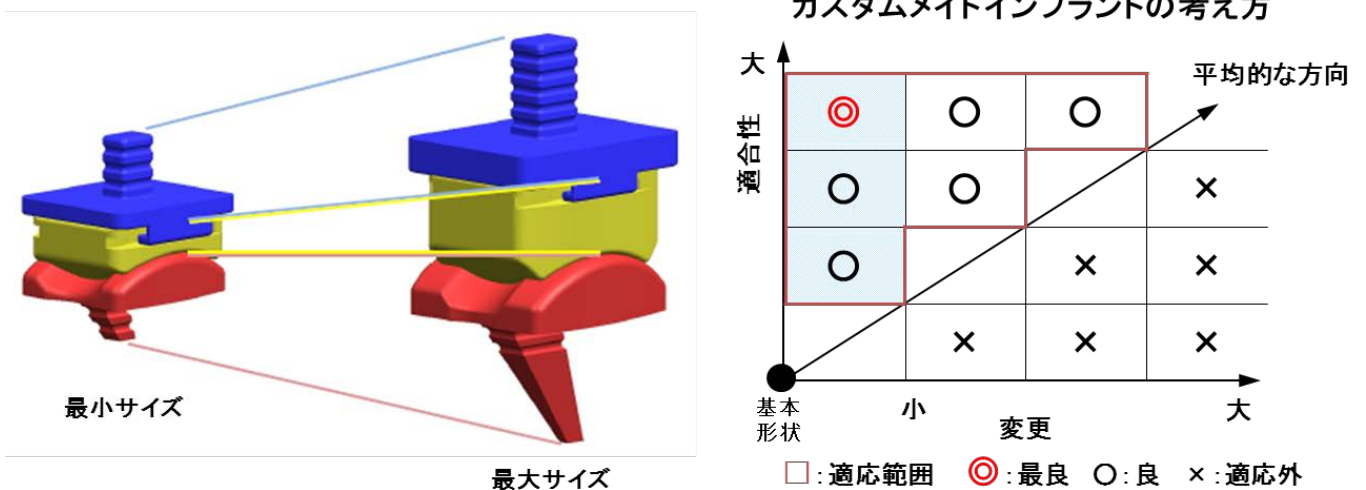


図 A.1 カスタムメイドの考え方

## 附属書 B

### カスタムメイド股・膝関節以外の関節インプラントを必要とする症例

#### B.1 必要とする症例

下記に示す要因などにより、骨形態および骨質が正常と異なる症例において、カスタムメイド股・膝関節以外の関節インプラントが必要となる。

##### I. 先天異常

- ①骨・関節の先天異常
- ②骨・関節の発育異常
- ③先天性骨系統疾患
- ④代謝性骨疾患等

##### II. 外傷

- ①骨折（変形治癒等）
- ②関節内骨折

##### III. 疾病

骨・関節疾患

- ①感染症（重度骨欠損等）
- ②関節リウマチ（ムチランス型等）
- ③変形性関節症
- ④骨粗しょう症
- ⑤骨腫瘍
- ⑥その他

##### IV. 再手術

- ①先行する骨切り手術後の再手術
- ②人工関節再置換

#### B.2 股・膝関節以外の関節インプラントのカスタム化の臨床的必要

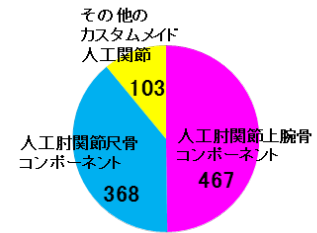
股・膝関節以外の関節インプラントのカスタム化の臨床的必要を把握するために行ったアンケート調査結果を図 B.1 に示す。股・膝関節以外の関節インプラントにもカスタム化の要望が強いことがわかる。

## アンケート調査(2010年～2011年)

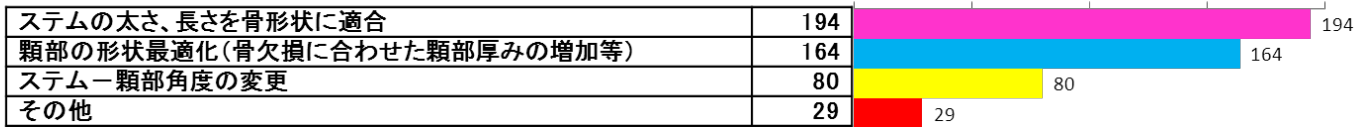
### 人工肘関節のカスタム化 要望総数

回答数 600施設(病院)

人工肘関節上腕骨コンポーネント	467
人工肘関節尺骨コンポーネント	368
その他のカスタムメイド人工関節	103
総数	938



### 人工肘関節上腕骨コンポーネント



### 人工肘関節尺骨コンポーネント

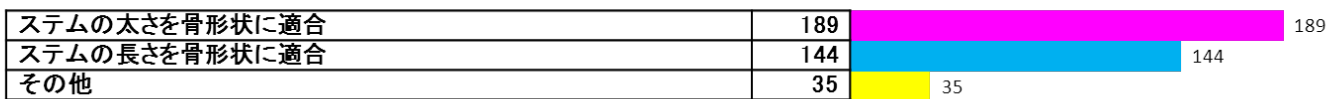


図 B.1 カスタム化の臨床的必要性(アンケート調査)

## 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る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。次年度以後に、股・膝関節以外の関節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 股・膝関節以外の関節インプラント  
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)