

平成 30 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 30 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
靱帯・腱等再建術に用いるインプラント
開発WG報告書

平成 31 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 靱帯・腱等再建術に用いるインプラント 開発 WG 委員名簿

(敬称略、※座長、五十音順)

垣立 浩	オリンパス株式会社 イノベーション推進室 フェロー
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
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
※田中 栄	東京大学大学院 医学系研究科外科学専攻 教授
山口 将吾	日本特殊陶業株式会社 技術開発本部 副主管

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 靱帯・腱等再建術に用いるインプラント 開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 31 年 2 月 8 日(金)

第 2 回開発 WG 委員会

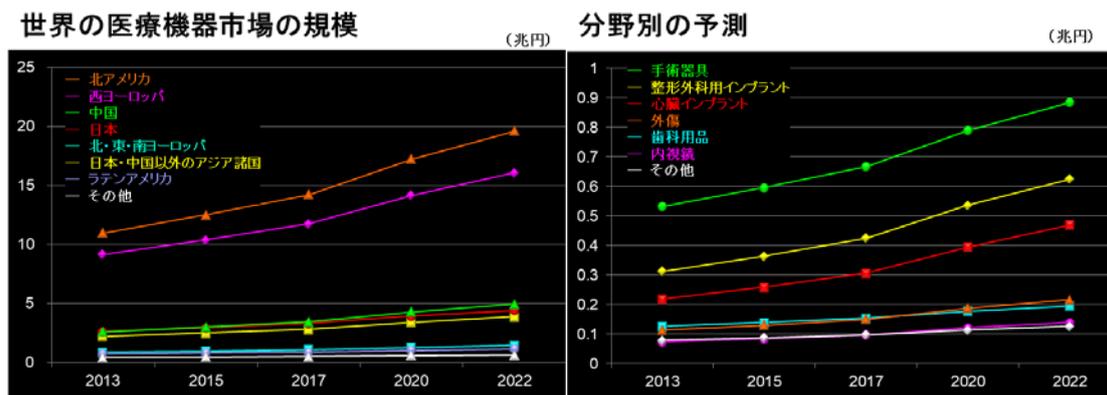
開催日 平成 31 年 3 月 4 日(月)

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
4.1 第1回開発WG委員会 概要.....	2
4.2 第2回開発WG委員会 概要.....	2
5. 開発ガイドラインの検討結果.....	3
5.1 靱帯・腱等再建術に用いるインプラントの開発ガイドライン策定に向けた検討....	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インプラント製品を埋入する手術が増加傾向にある（図 1）。高齢者の骨折の特徴として、関節周囲の骨折が増え、従来のインプラントでは対応が不十分な人工腱・じん帯損傷に関する臨床的な要望が増大している。



出展：2014年版「Global Biomedical Metal Market」Market Report
1 \$ = 100円 換算

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、靭帯・腱等再建術に用いる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、新材料を含めた生体適合性に優れたインプラントの開発が求められている。

3. 開発ガイドラインの検討概要

靭帯・腱等再建術に用いるインプラントを開発に関する2回の開発WG委員会を開催し、委員会として以下の内容を決定した。

- (1) この分野の動向を調査し、メンバーを選定した。
- (2) 本委員会の方向性としては、人工材料を中心とし、スキャホールド型、表面被覆型を含める方向とした。
- (3) 臨床的に必要となる力学的強度の目安、骨と人工材料との固着強度評価等を含めることとした。
- (4) この分野への新規参入を促すため靭帯・腱等再建術に用いるインプラントに関する全体

- 動向をまとめた総論及び人工材料に特化したガイドライン案を作成する方向とした。
- (5) 次年度以降、2年を目安に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31年2月8日(金) 12:55 ~ 14:40

(2) 開催場所:東京八重洲ホール 800会議室(8階)

(3) 出席者

委員:田中 栄(座長)、垣立 浩、勝田 真一、佐野 博高、勝呂 徹、山口 将吾

オブザーバー:

日本医療研究開発機構:浅沼 直樹、堀切 陽介

医薬品医療機器総合機構:遠藤 健

事務局:岡崎 義光、鎮西 清行

(4) 議事概要

平成30年度第1回WG会議開催にあたり、座長選出(田中委員長)、座長挨拶、委員の自己紹介を行った。その後、ガイドライン策定事業及びこれまでの経緯についての説明、今年度の方向性に関して検討、前十字靭帯と腱板断裂について議論し、本日のまとめと今後についての確認をして終了した。

4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時:平成31年3月4日(月) 15:00 ~ 16:45

(2) 開催場所:東京八重洲ホール 800会議室(8階)

(3) 出席者

委員:田中 栄(座長)、垣立 浩、勝田 真一、佐野 博高、山口 将吾

オブザーバー:

日本医療研究開発機構:仲山 賢一、浅沼 直樹

医薬品医療機器総合機構:宮本 大誠

事務局:岡崎 義光

(4) 議事概要

前回の議事及び合同検討会での報告内容を確認した。その後、田中委員、佐野委員、垣立委員、山口委員、勝田委員から検討内容の報告を頂いた。

本委員会の方向性としては、人工材料を中心とし、スキャホールド型、表面被覆型を含める方向とした。また、臨床的に必要となる力学的強度の目安、骨と人工材料との固着強度評価等を含めることとした。

さらに、この分野への新規参入を促すため全体動向をまとめた総論及び人工材料に特化したガイドライン案を作成する方向とした。

5. 開発ガイドラインの検討結果

本年度の検討結果として、靭帯・腱等再建術に用いるインプラントを開発する際の基本的な考え方を以下の通りにとりまとめた。

- ・ 前十字靭帯損傷の治療を例に必要な製品開発イメージ、評価の項目を検討（新素材、革新的な製造技術の導入、適合性獲得のための再生医療との融合、力学特性の改善等）
- ・ 手術主義の進歩に伴う臨床的な必要性のとりまとめ
- ・ 製品開発動向の文献調査
- ・ 力学的評価の項目（ひねり強度および引張等）の検討
- ・ 生物学的な安全性評価の動向調査（骨形成能、異物反応等）
- ・ 生物由来材料の評価指標の参照

5.1 靭帯・腱等再建術に用いるインプラントの開発ガイドライン策定に向けた検討 2回の開発WG委員会を開催し、以下を検討し取りまとめた。

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(靭帯・腱等再建術に用いるインプラント)開発WG 平成30年度報告

WGメンバー: 6名(敬称略・順不同) ※ 座長

※ 田中 栄	東京大学大学院 医学系研究科外科学 教授	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
佐野 博高	仙台市立病院 整形外科 医長	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
垣立 浩	オリンパス株式会社 インベーション推進室 フェロー	山口 将吾	日本特殊陶業株式会社 技術開発本部 副主管

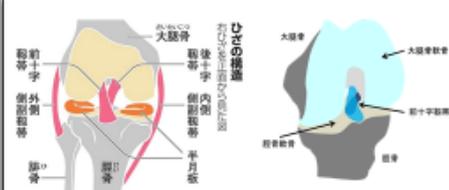
1. 平成30年度の実施内容

- 2回の委員会の開催: 2019年2月8日、3月4日
- 本年度から開始するにあたり、目標とする製品の検討
- 日本の開発技術の世界的な優位性
- 前十字靭帯損傷の治療を例に必要な製品開発イメージ、評価の項目を検討(新素材、革新的な製造技術の導入、適合性獲得のための再生医療との融合、力学特性の改善)
- 臨床的な必要性の検討
- 製品開発動向の文献調査
- 力学的評価の項目(ひねり強度および引張等)
- 生物学的な安全性評価の動向調査(骨形成能、異物反応等)
- 生物由来材料の評価指標の参照

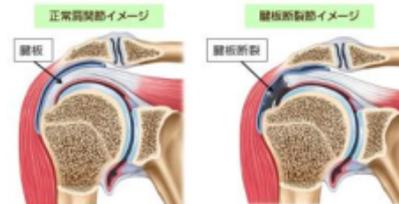
2. 次年度以降へのお願い

- 本年度は、ターゲットの選定に重きを置いたので、次年度以降に2~3年をめどに本格的に検討予定

前十字靭帯損傷

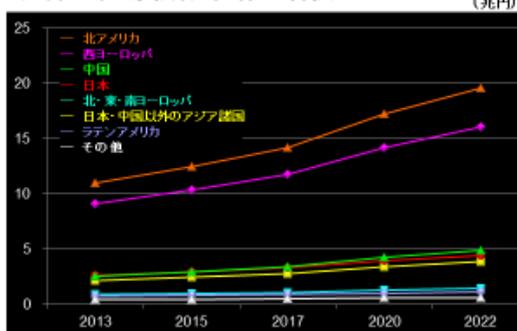


后腱板断裂

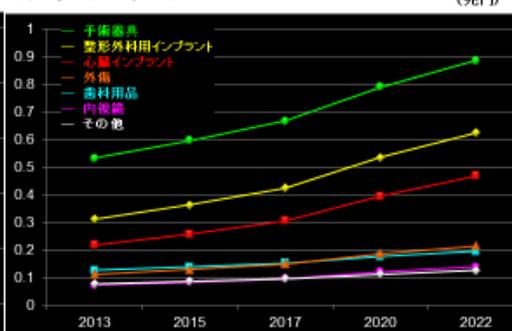


インプラントの世界市場

世界の医療機器市場の規模 (兆円)



分野別の予測 (兆円)



出展: 2014年版「Global Biomedical Metal Market」Market Report

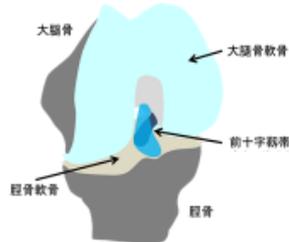
1\$ = 100円 換算

体内埋め込み型材料(人工靭帯・腱等再建(インプラント))の検討

膝前十字靭帯損傷とは

若年層に多く、近年のスポーツ人口の増加に伴い、患者数は急増している。

膝前十字靭帯: 大腿骨と脛骨間に存在し、大腿骨に対し、脛骨が前方あるいは内旋しないように制動する靭帯



- ◆ 膝関節の安定性のためにとても重要な靭帯
- ◆ 損傷すると日常生活やスポーツに支障をきたす
- ◆ 関節可動域障害
- ◆ 膝の不安定性
- ◆ 通常、切れた前十字靭帯が自然に癒合することはないため、靭帯の再建手術が必要
- ◆ 放置すると半月板損傷や関節軟骨が変性・損傷
- ◆ 自家腱での再建手術が多い

肩腱板断裂とは

高齢者に多く、手術数は急増している。

腱板断裂では上腕骨大結節の付近で腱板が断裂する。そのため、図のように骨から腱が剥がれて(白矢印)、腱に穴が開いたように見えることが多い。



- ◆ 「五十肩」と似た症状で手術を要する患者が多い
- ◆ 中高年者に多い疾患
- ◆ 肩の挙上困難
- ◆ 痛みと筋力低下による
- ◆ 夜間痛
- ◆ 運動時痛

この報告書は、平成 30 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 30 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
靱帯・腱等再建術に用いるインプラント
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
医療・福祉機器産業室
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