

# 人工関節・インプラント

開発ハードルは高いが、技術革新で大きな可能性を秘めた成長分野  
様々なニーズが生まれ、市場は拡大している

人工関節は、人工材料に置き換えた関節。また、人工関節を含む体内に埋め込まれる器具を総称して「インプラント」と呼ぶ。骨折などの外傷や関節疾患によって機能を失った部位に使用されるために用いられる。市場シェアの大半を占めるのはアメリカを中心とする海外の専門メーカー。



ポイント



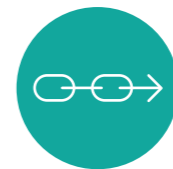
## 長期化

新素材や新たな手術技法など、最新の技術を導入する場合には長期評価と医学的評価を行う必要があり、長期戦になるケースが多い。



## ノウハウ

従来の国内人工関節メーカーが持っていない、手術プランニングなどのノウハウの重要性が高まっている。



## サプライチェーン

新しい製品の開発に医薬品などの情報が必要になり、これまでにないサプライチェーンの構築も課題となってきている。

### 事例1 ミズホ株式会社

高機能チタン合金を活用した  
新たな人工股関節ステム



#### 臨床サイドから上げられた 既存製品の課題

人工股関節ステムは、変形股関節症などが原因の痛みや歩行障害を改善するためのインプラントである。現在その多くがチタン合金製だが、医療現場からある課題解決を求められていた。

人間の骨は柔軟性がよりよくなるが、チタン合金は高強度・高弾性率でしなりにくい。この差により、骨萎縮(力がインプラントに集中し、骨に力がかからず萎縮すること)や大腿部痛などの術後症状が現れていたのだ。この課題に立ち向かったのが、1969年から人工股関節を製品化し、長きに渡って研究開発に取り組んでいる「ミズホ株式会社」だった。

「弊社では2004年頃から、東北大学金属材料研究所で開発された高機能チタン合金(Ti-Nb-Sn合金)に着目し、共同研究を進めていました。その中で新しい特徴を持ったチタン合金がインプラントに応用可能では、と考えたのです。」

こう語るのは、ミズホ五泉工場技術部の落合清秀氏。新しいチタン合金

の大きなメリットは、強度と弾性率を製造工程で容易にコントロールすることで、各部に合わせた強度と弾性率を設定し最適化できること。これまでステム全体を低弾性率化した製品は存在したが、チタン合金に傾斜機能化特性を持たせた製品は世界初だという。しかし、この未知なる挑戦には大きな壁があった。

#### 企業として初めて行う「治験」 が大きな壁になる

開発を進めていく上で、落合氏には一つの懸念があった。それは「治験が必要かどうか」である。過去の例から見て必要ない可能性もあったが、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)との面談で伝えられたのは、「新素材のため、治験を行うように」との判断だった。

当時、ミズホでは現行法での治験経験がなく、先に進めるべきか企業としての決断が迫られたのだ。

「一番はやはり資金の問題。そこで医工連携事業に申請を出すことに。委託事業にすることでコストを大幅に抑え、開発を続けることができまし



た。」しかし、治験開始まで更に時間を要することに。治験プロトコルの確定やPMDAとの相談、治験患者の確保など課題が数多くあった。

「治験に不慣れだったこともあり、問題解決に膨大な時間がかかりました。治験開始までの準備期間は余裕を持った計画が必要だったと感じています。」

と落合氏は話す。ミズホ株式会社や多くの企業、大学、病院が、共に長い年月をかけて開発してきた新しい人工股関節ステムは2018年9月に治験の経過観察を終え、これから次のステージへと進んでいく予定だ。



### 事例2

#### 新素材(カーボンナノチューブ)を用いた人工関節

##### ◎人工関節の耐久性を上げるCNT技術

軽量で高強度、熱伝導性と電気伝導性に優れる革新的な素材、カーボンナノチューブ(CNT)。CNT技術を有する素材メーカーA社は、人工関節メーカーと提携し、承認済みの人工関節の摺動部材表面にCNTコーティングを施すことで、長寿命化した人工関節の開発をスタートした。

##### ◎新素材の安全性試験の難しさ

早期の実用化が期待されていたが、CNTが新素材であることから数多くの安全性試験の実施が必要であった。まずは、CNTが磨耗することで生じると考えられるナノサイズのカーボン粒子の生体安全性の評価など、想定以上の時間を要する結果となった。

### 事例3

#### 新しい機能(抗菌性)を付与した人工関節

##### ◎感染リスクを軽減する抗菌性人工関節

人工関節手術の課題の一つは、術後の感染症対策である。感染症が起これば人工関節に緩みが生じることもあり、さらに深刻な場合は人工関節の抜去が必要になってしまう。そのため、今までも抗菌性を付与した人工関節の開発が多く試みられている。

##### ◎抗菌剤の薬事承認適用範囲が課題に

機能性コーティング技術をもつB社は人工関節メーカーと提携し、消毒薬を抗菌剤としてコーティングすることで抗菌性を高めた人工関節の開発を目指した。しかし、PMDAとの面談の結果、その抗菌剤の持つ医薬品としての承認上の適用範囲の解釈が問題になり、開発は中断。最悪の場合は新医薬品として安全性試験や有効性試験をほぼやり直す必要があることが予想される事態となった。

### 事例4

#### 3Dプリンター技術を用いたカスタムメイドインプラント

##### ◎最新技術を活用し侵襲を軽減

C社は、3Dプリンターで製造する骨の固定用カスタムメイドインプラントの製品化を目指した。骨を固定するギプスをカスタム製造して装着する方式を採用し、従来のスクリュー(ネジ)などで固定する方式よりも侵襲とリスクの軽減が期待された。

##### ◎妥当性評価と知見が必要に

3D技術を持つC社は、インプラントを製造している企業、およびカスタマイズのプランニングソフトを研究する大学と提携し開発を始めるが、カスタマイズの妥当性評価のために長期の基礎研究を要することに。さらにPMDAに相談したところ、「新構造・新使用方法であるため、治験が必要」との判断が示された。