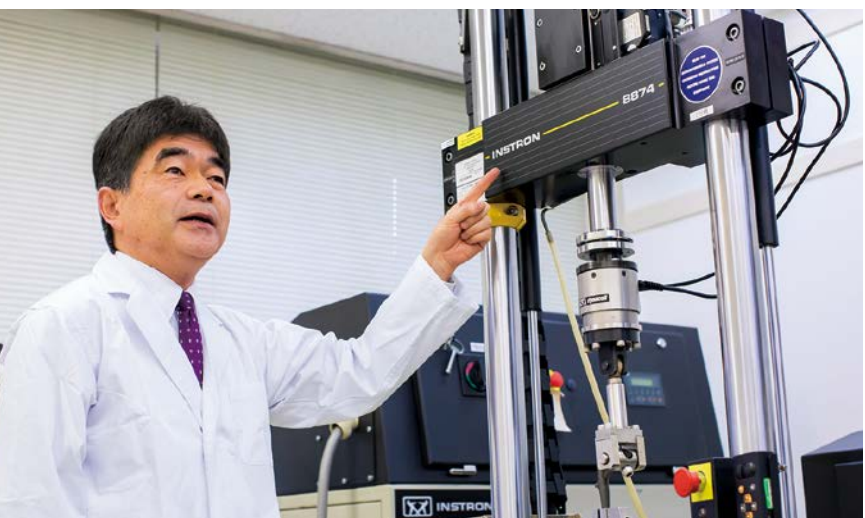


人工関節・インプラント



世界に負けない 国産インプラント機器の製品化



基礎研究から製品化研究まで橋渡し
国産インプラント機器の製品化に成功

上級主任研究員
岡崎 義光
Yoshimitsu Okazaki

医療機器の高度化と
レギュラトリーサイエンス



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
Health Research Institute



01 医療機器開発 との出会い

現在でも国内で用いられている人工関節やインプラントの多数が欧米製品で占められている。その現状を打破しようと、岡崎は国内企業と共に産業の育成・競争力の強化を夢見て挑戦を開始した。

30年前、産総研の前身の機械技術研究所に入所、最初は次世代の耐熱材料のプロジェクトに参画した。その2年後にチタンの持つ優れた生体適合性に着目し、将来の実用化を目標に企業と共同研究を開始した。

岡崎は新しい医療用チタン合金を開発し、多くの論文発表を行った。新材料の製品応用が期待されたが、そこに大きなハードルが待ち構えていた。

世界に負けない国産インプラント機器の製品化 基礎研究から製品化研究まで橋渡しをすることで 国産インプラントの製品化に成功



インプラントの耐久性を評価するための装置。
1,000万回以上の負荷をかけることができる。



製品

人工股関節



人工肘関節



人工膝関節

02 製品化への苦悩

企業が望んでいたのは、医療機器の認可のハードルを低くすることであった。医療機器は、一般工業製品と異なり、国の認可を受けないと製造販売できない。新材料の認可のハードルは特に高かったのである。

そこで、岡崎は学会等の協力も得て、医療材料や人工関節などに関する日本産業規格(JIS)や国際規格(ISO)の策定に努めた。これらの規格は医療機器の製品化のための技術文書だ。策定に携わったJIS 26件、国内初の医療用チタン材料のISO取得にも成功した。ところが、人工関節やインプラントの製品化はそれだけでは進まなかった。

企業をリードして製品化に貢献したのは、信頼関係 - 基礎研究や企業との共同研究、規格策定やガイドライン策定活動を通して培った知識やノウハウ、医師や企業人との関係、研究実績や取得したデータへの信頼 - であった。大手企業に限らず中小企業にも寄り添い成功例を増やしたことで、業界が一気に注目した。基礎研究と応用研究、学術の垣根を超える活動と産業化のための活動、これらを一体的に進める産総研の「本格研究」の一つのすがたである。

03 製品化の夢 実現

最初に製品化に至った医療機器は、入所当初から開発してきた生体適合性の高い新しいチタン合金を用いた人工股関節であった。欧米製品に比べて骨が入りやすくなる形状と表面処理が特徴的であった。骨折治療のインプラント製品では、耐久性などの評価試験を支援した。その製品は欧米製品を押しよせ、国内上位の売上を達成した。この企業は元は金属加工業だった。医療機器分野は異業種からの参入が難しいと言われてきたが、そのハードルを越えることにも貢献した。

岡崎は現在、製品開発の手引きである開発ガイドラインの策定に取り組んでいる。特に、金属粉末を3Dプリンタで自由な形状に固める製造技術「積層造形法」により、一人一人の患者に合った医療機器の開発に注目している。2018年には患者の口腔内データをもとに積層造形する入歯が製品化された。破損やアレルギーのリスク低減が期待される。岡崎はその製品評価と、材料となる金属粉末の認可取得に協力した。

日本初のこの技術も欧米では既に実用化されている。欧米製品に負けない国産医療機器を目指した挑戦は続く。

健康工学研究部門の 医療機器関連研究開発と 開発支援サポート

健康工学研究部門では、最先端の医療機器・再生医療技術などに関する基礎研究、臨床への応用研究と、製品化までの橋渡し、企業による開発をサポートします。研究者とPMDAでの審査経験者、医療機器メーカーOBを含むチームで以下を実施しています。

共同研究・受託研究・ライセンス・ 技術研修等の産学連携：

産総研の研究成果とインフラを活用いただく各種制度を用意しています。

医療機器開発支援ネットワーク：

AMEDのネットワークの一環として、技術開発、薬事対応などにつき専門家が個別相談に応じます。

医療機器等開発ガイドライン/ 次世代医療機器・再生医療等製品評価 指標：

経済産業省・厚生労働省・AMEDの連携で策定する、開発と薬事申請の迅速化・円滑化のための参考文書です。

医療機器レギュラトリーサイエンス 研究会：

開発事例などに関する講演会です。薬事入門講座として、ご活用いただけます。



脊椎インプラント



コバルトクロム合金粉末



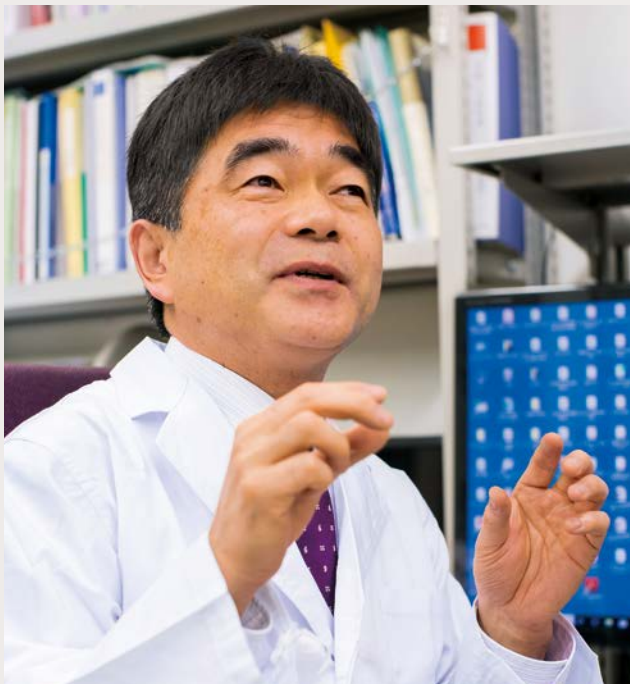
三次元積層造形



積層造形人工歯



チタンネイル



健康工学研究部門 生体材料研究グループ
上級主任研究員

岡崎 義光 Yoshimitsu Okazaki

1989年3月 名古屋大学大学院博士課程修了
1989年4月 通商産業省工業技術院機械技術研究所入所
2001年4月 独立行政法人産業技術総合研究所に改組
2004年5月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
薬事審査業務に勤務 (～2005年3月)
現職 産業技術総合研究所 健康工学研究部門
生体材料グループ 上級主任研究員

高生体適合性金属材料の設計・製造、高生体適合性インプラントの製品開発に従事、インプラント産業の活性化を目指した基盤的研究を実施し、整形インプラント分野を中心に先端的な規格、ガイドラインの制定等に貢献

趣味：テニス、映画鑑賞、家庭菜園

好きな学問：材料、化学、歴史

論文

- (1) Y.Okazaki, E.Gotoh, J.Mori
Strength-durability correlation of osteosynthesis devices made by 3D layer manufacturing. *Materials*, 2019, 12(3).
- (2) Y.Okazaki, M.Hosoba, S.Miura, T.Mochizuki,
Effects of Knee Simulator Control Method and Radiation Dose on UHMWPE Wear Rate, and Relationship between Wear Rate and Clinical Revision Rate in National Joint Registry. *J.Mech.Behav.Biomed.Mater.*, 2019, 90,182-190.
- (3) Y.Okazaki, D.Ishii, A.Ogawa.
Spatial stress distribution analysis by thermoelastic stress measurement and evaluation of effect of stress concentration on durability of various orthopedic implant devices. *Mater.Sci.Eng.C*, 2017, 75,34-42.

他筆頭英論文：62件

ガイド ライン

- (1) 三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材の開発ガイドライン2017(手引き)
 - (2) 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン2017(手引き)
 - (3) 積層造形医療機器開発ガイドライン2015(手引き)(総論)
- 他10件

JIS

- (1) JIS T 7401-4:2009 外科インプラント用チタン材料—第4部: Ti-15Zr-4Nb-4Ta合金展伸材
 - (2) JIS T 0309:2009 金属系生体材料の疲労試験方法
 - (3) JIS T 0313:2009 金属製骨接合用品の圧縮曲げ試験方法
- 他23件

Profile

技術を社会へー Integration for Innovation



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

連携窓口／問い合わせ Contact

Tel : 087-869-3526

E-mail : hri-ic-ml@aist.go.jp



100歳を健康に生きるための技術開発

健康工学 Vol.01 2019年4月発行

編集・発行 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

禁無断転載 (c) Health Research Institute, AIST 2019. All rights reserved.