

高生体適合性（カスタムメイド）

上肢人工関節開発ガイドライン 2015

（手引き）

平成 27 年 12 月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構

目次

1. 序文
2. 適応範囲
3. 引用通知
4. 用語および定義
 - 4.1 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節 (custom-made artificial joints for upper extremity)
5. 高生体適合性 (カスタムメイド) 上肢人工関節の種類
6. 製造可能な条件
7. 製品化のプロセス

附属書 A～C

関連する開発ガイドライン

1. 序 文

上肢人工関節置換術の臨床的なニーズは、高齢者の骨折等の急増に伴い、今後増加することが予測されているが、現時点では、製品の種類が少なく、その適応が制限されている。

本ガイドラインは、上肢関節の形状、骨格などに理想的な適合を図った高生体適合性(カスタムメイド)インプラントの開発を目的としている。上肢人工関節の適応症例および代表的な上肢人工関節の種類を附属書 A に示す。

2. 適応範囲

このガイドラインは、高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節を開発する際に有用な開発指針を示すことを目的とし、開発可能なカスタムメイド製品の種類、力学的安全性の考え方に関して記述する。また、開発に有用となる情報を附属書(附属書 B および附属書 C)に記述する。

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. 引用通知

医療機器製造販売承認申請に関しては、以下のいずれかによる。なお、通知に記載されたカスタム化の項目を上肢人工関節(肩、肘、指)に適応する。

- (1) 平成 22 年 12 月 15 日 薬食機発第 1215 第 1 号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
- (2) 平成 23 年 12 月 7 日 薬食機発第 1207 第 1 号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
- (3) 平成 24 年 11 月 20 日 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

4. 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、次のように定義する。

4.1 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節(custom-made artificial joints for upper extremity)

医師との連携により、基本性能を維持しつつ、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変更(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上肢人工関節(附属書 B 参照)。

特に、附属書 C に示す症例において効果的となる。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。

5. 高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節の種類

表 1 に開発可能な高生体適合性(カスタムメイド)製品の例を示す。表 1 は、骨との最適化を得るための骨との接触面形状の部分的な形状付与を目的とした 3 次元方向のカスタム(最適)化を示している。摺動部の組合せに関しては、基本製品と同一の組合せとし、関節摺動面の形状変更は含まない。また、上肢人工関節には、人工肩関節、人工肘関節(ノンリンクドタイプおよびリンクドタイプ)及び人工指関節(MP 関節および PIP 関節等)がある。形状の最適化に伴い変化する表面処理範囲の変更は含まれる。

表 1 骨との接触面形状の高生体適合(カスタム)化の項目

1.人工肩関節 (1) グレノイドコンポーネント グレノイド(厚さ、幅)、ペグおよびキール(長さ、太さ、数、形状、位置)の最適化 (2) 上腕骨コンポーネント ステム(長さ、太さ、形状)の最適化
2.人工肘関節 上腕骨、尺骨および橈骨頭コンポーネント ステム(長さ、太さ、形状)の最適化 なお、リンクドタイプのカスタム化には、上記の他にフランジ(長さ、太さ、幅、形状)の最適化がある。
3.人工指関節 中手骨および基節骨コンポーネント ステム(長さ、太さ、形状)の最適化 なお、PIP 関節では、基節骨コンポーネントと中節骨コンポーネントになる。

6. 製造可能な条件

製造可能な条件としては、以下を満たす必要がある。

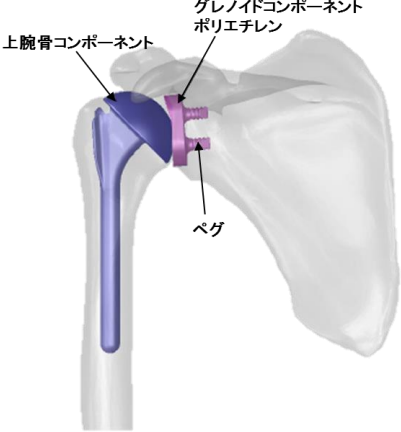
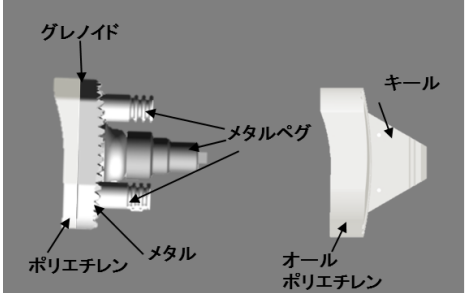
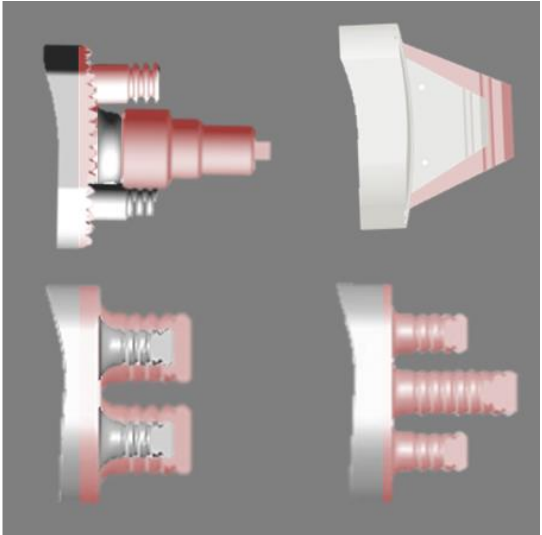

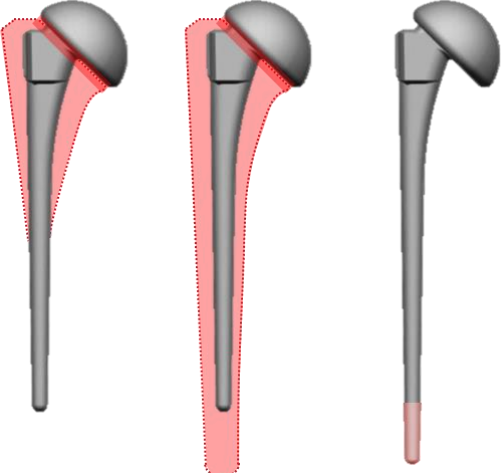
- ① 基本となるインプラント製品の製造販売承認を有する。
- ② 医師との連携により、骨格構造および症例などに応じて、高生体適合性(カスタムメイド)製品を製造できる技術を有する。
- ③ 製品の力学的安全性(機械的性質)の検証(確認)および品質を検査できる技術を有する。
- ④ 必要とする期間内に製品を製造できる。

7. 製品化のプロセス

製造は、医師と連携して行い、その手順は次による。

- ① X 線写真、CT、MRI などの製造に必要な骨格構造の情報を入手する。
- ② 骨格との適合性、患者に最適な製品デザイン案および製造方案などを作成する。医師と連携し検討を加え、医師の確認を得る。
- ③ 製造方法は、基本製品と同等とする。カスタムメイド上肢人工関節が、基礎となる既製品より力学的に安全な方向への形状等の変更である場合は、その旨、表 2 を参考に記載することにより、機械的安全性に関する試験を省略することが可能である(既に承認を取得した自社製品の試験データを用いることも可能。)ただし、基本製品の最小サイズ以下のサイズを必要とする場合、コンポーネントの強度が低下する可能性がある変更の場合等には、力学的安全性を確認する。
- ④ 最適なインプラントを製造する。
- ⑤ 製造された製品と設計デザインの整合性(一致性)を医師とともに確認し、確認データを保管する。

表 2 高生体適合(カスタム)化の項目および力学的安全性に対する考え方

カスタム化の項目	力学的安全性に関する考え方
<p>1.人工肩関節</p> <p>肩関節にはグレンoidコンポーネントと上腕骨コンポーネントがある。</p> <p style="text-align: right;">■: 高生体適合(カスタム)化の項目</p>	
(1)グレンoidコンポーネント	
<p>グレンoid(厚さ、幅)、ペグ・キール(長さ、太さ、数、形状、位置)の最適化</p>  	<p>固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。</p>  <p>グレンoid、ペグおよびキールの最適化</p>
(2)上腕骨コンポーネント	
<p>ステム(長さ、太さ、形状)の最適化</p> 	<p>固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。</p>  <p>近位 遠位</p>

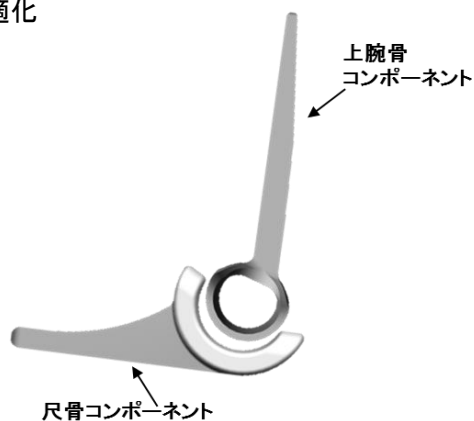
2.人工肘関節

人工肘関節には、ノンリンクドタイプとリンクドタイプがあり、上腕骨、尺骨および橈骨頭コンポーネントからなる。また、ノンリンクドタイプには、2-コンポーネントおよび 3-コンポーネントがある。

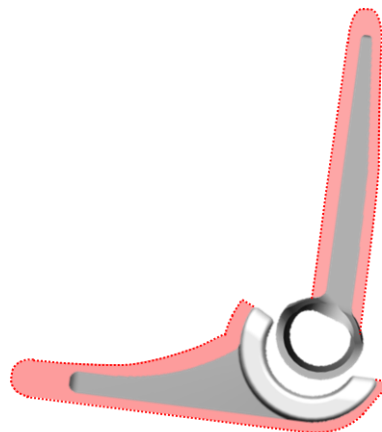
(1) ノンリンクドタイプ

① 2-コンポーネント

上腕骨および尺骨ステム(長さ、太さ、形状)の最適化

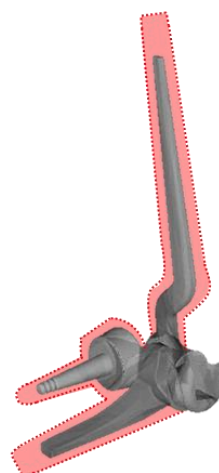
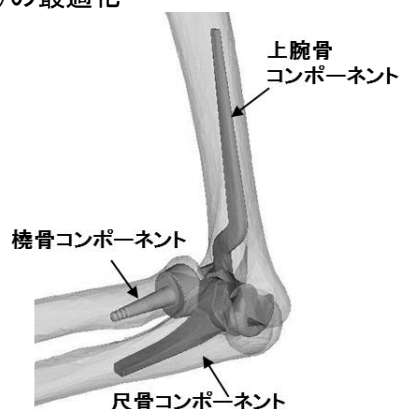


固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。



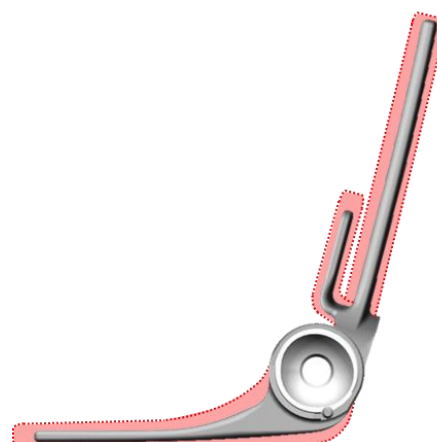
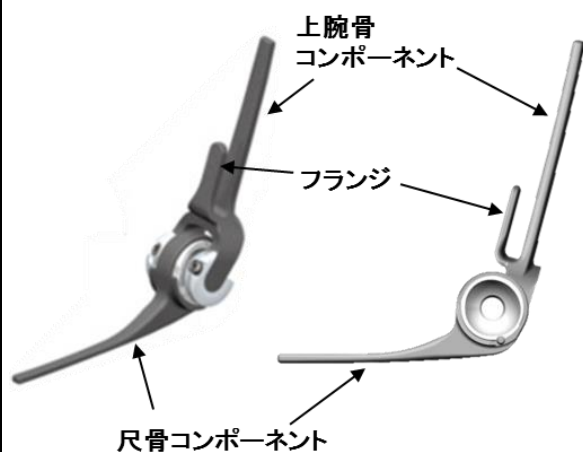
② 3-コンポーネント

上腕骨、尺骨および橈骨頭ステム(長さ、太さ、形状)の最適化



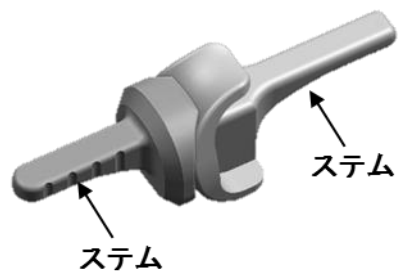
(2) リンクドタイプ

ステムおよびフランジ(長さ、太さ、幅、形状)の最適化

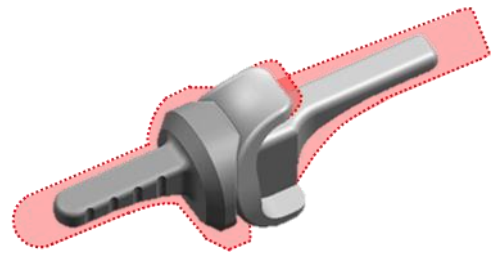


3.人工指関節(MP 関節および PIP 関節等)

中手骨および基節骨コンポーネント
ステム(長さ、太さ、形状)の最適化



固定性が向上し、力学的には安定な方向となる。



附属書 A

上肢人工関節の適応症例および上肢人工関節の種類

A.1 上肢人工関節の適応症例

上肢人工関節の適応症例としては、末期変形性上肢関節症(OA)、関節リウマチ(RA)および外傷が主である。

A.2 上肢人工関節の種類

(1)人工肩関節

グレンオイドコンポーネントと上腕骨コンポーネントがある。代表的な人工肩関節を図 A.1 に示す。

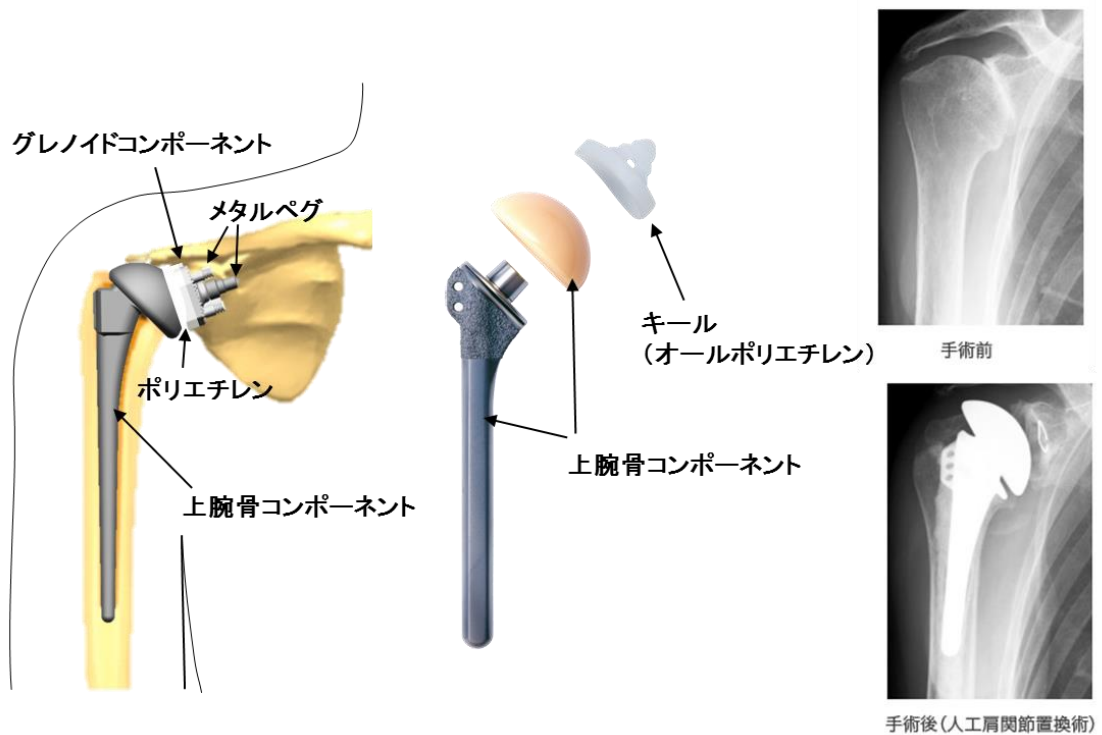
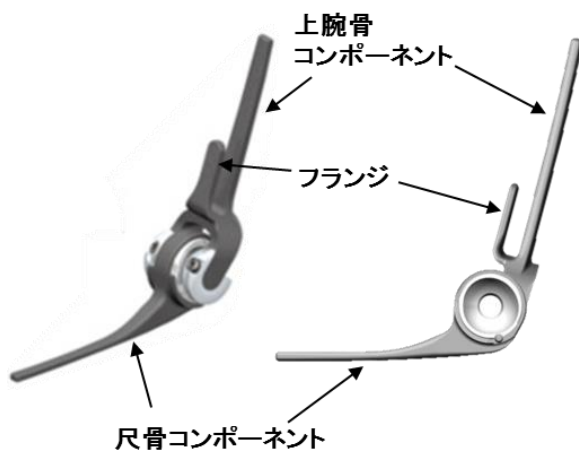


図 A.1 人工肩関節



(2)人工肘関節

ノンリンクドタイプとリンクドタイプがある。ノンリンクドタイプを図 A.2 に、リンクドタイプを図 A.3 に示す。

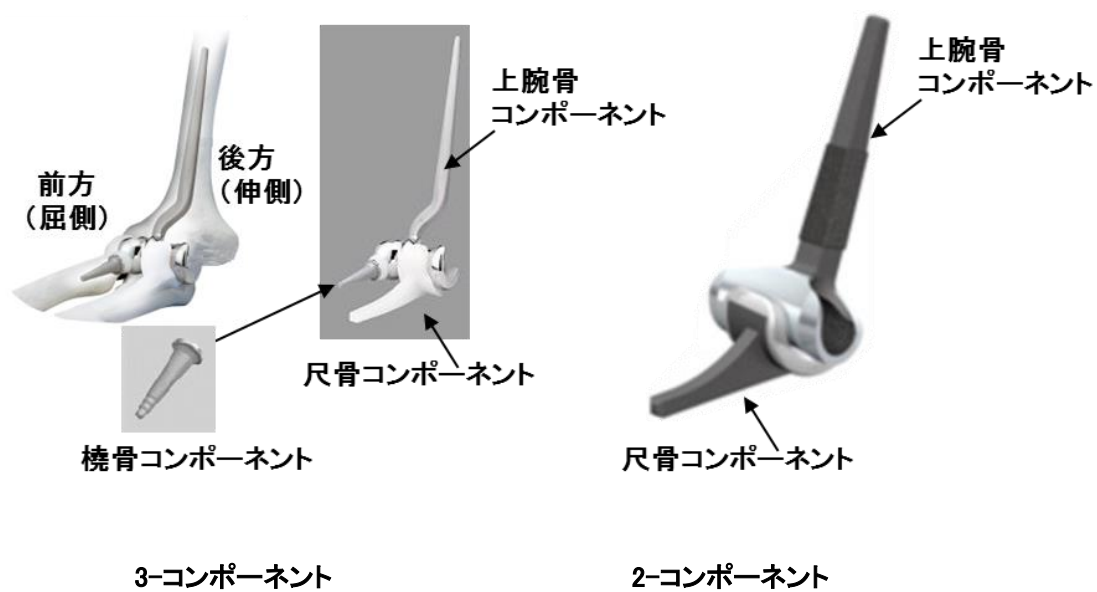


図 A.2 ノンリンクドタイプ(セメントおよびセメントレス)

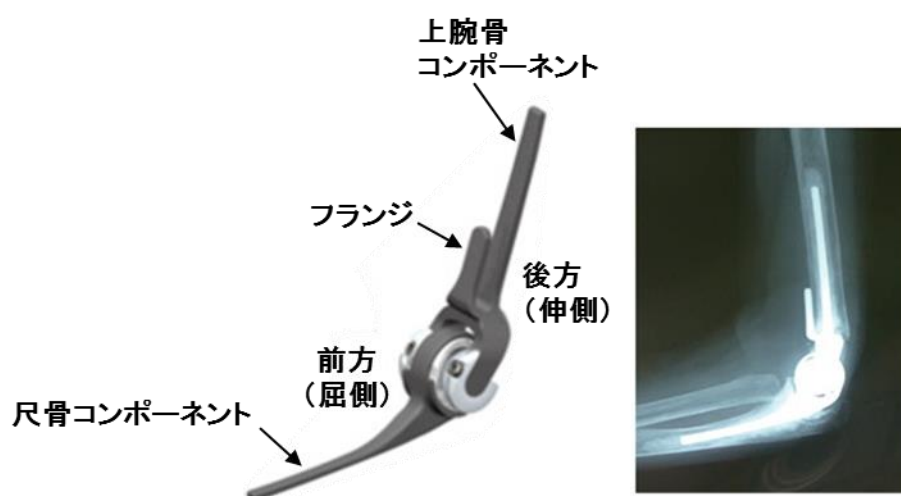


図 A.3 リンクドタイプ

(3)人工指関節

人工指関節を図 A.4 に示す。

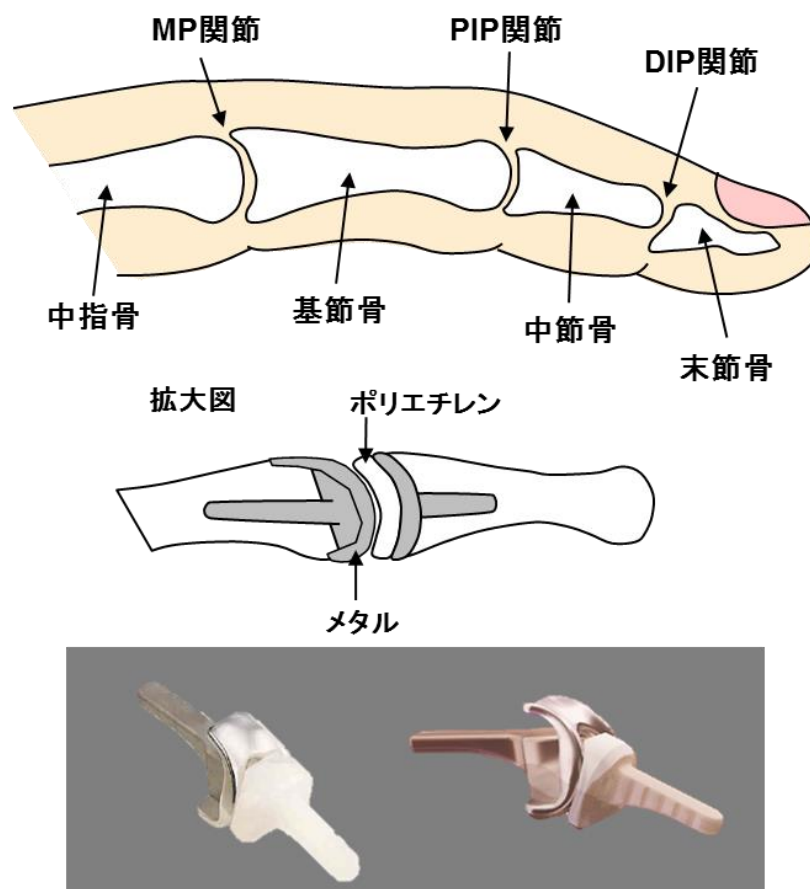


図 A.4 人工指関節

附属書 B

高生体適合(カスタム)化の考え方

B.1 高生体適合(カスタム)化の範囲

社会的ニーズが増加している高生体適合(カスタム)化の臨床的必要性の分類を図 B.1 に示す。さらに、基本性能を維持しつつ、骨格構造および症例などに応じて、不適合な部分に最小限の変更(ミニマリーモディファイド)を加える場合の考え方を図 B.2 に示す。

ミニマリーモディファイドが必要とされるインプラント

骨接合材料		◎	脊椎		◎
人工関節		上肢		下肢	
	大	肩	◎	股, 膝	◎
	中	肘, 手	◎	足	◎
	小	手指	○	足趾	△

◎ : 大 ○ : 中 △ : 小

図 B.1 高生体適合(カスタム)化の分類

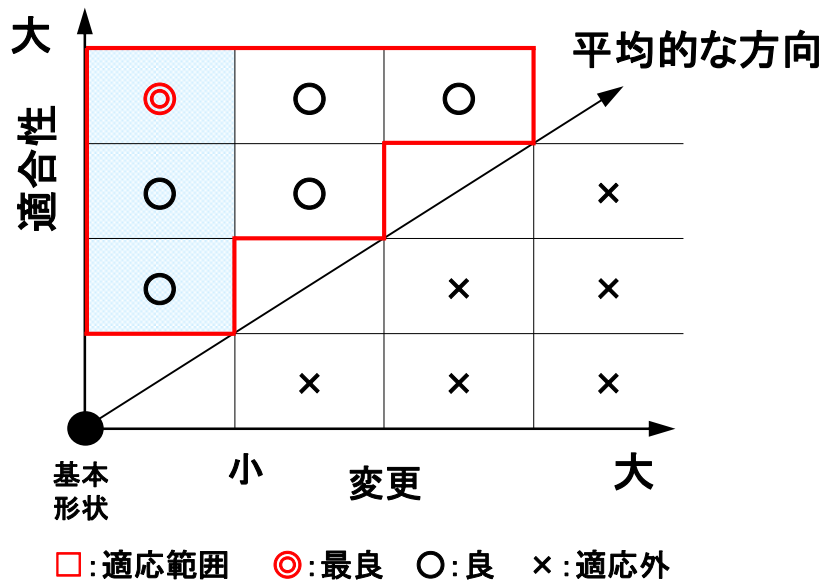


図 B.2 高生体適合(カスタム)化の考え方

附属書 C

高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節を必要とする症例

C.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、高生体適合性(カスタムメイド)上肢人工関節が必要となる。

- I. 先天異常
- II. 外傷
- III. 疾病
 - 骨・関節疾患
 - ①関節リウマチ
 - ②変形性関節症等
- 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

C.2 上肢人工関節の高生体適合(カスタム)化の臨床的ニーズ

日本整形外科学会、日本人工関節学会、日本関節病学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会等の協力を得て、上肢人工関節のカスタム化の臨床的必要性を把握するために行ったアンケート調査結果を図 C.1 および図 C.2 に示す。図 C.1 には、表 1 に示した項目で整理したまとめを示す。

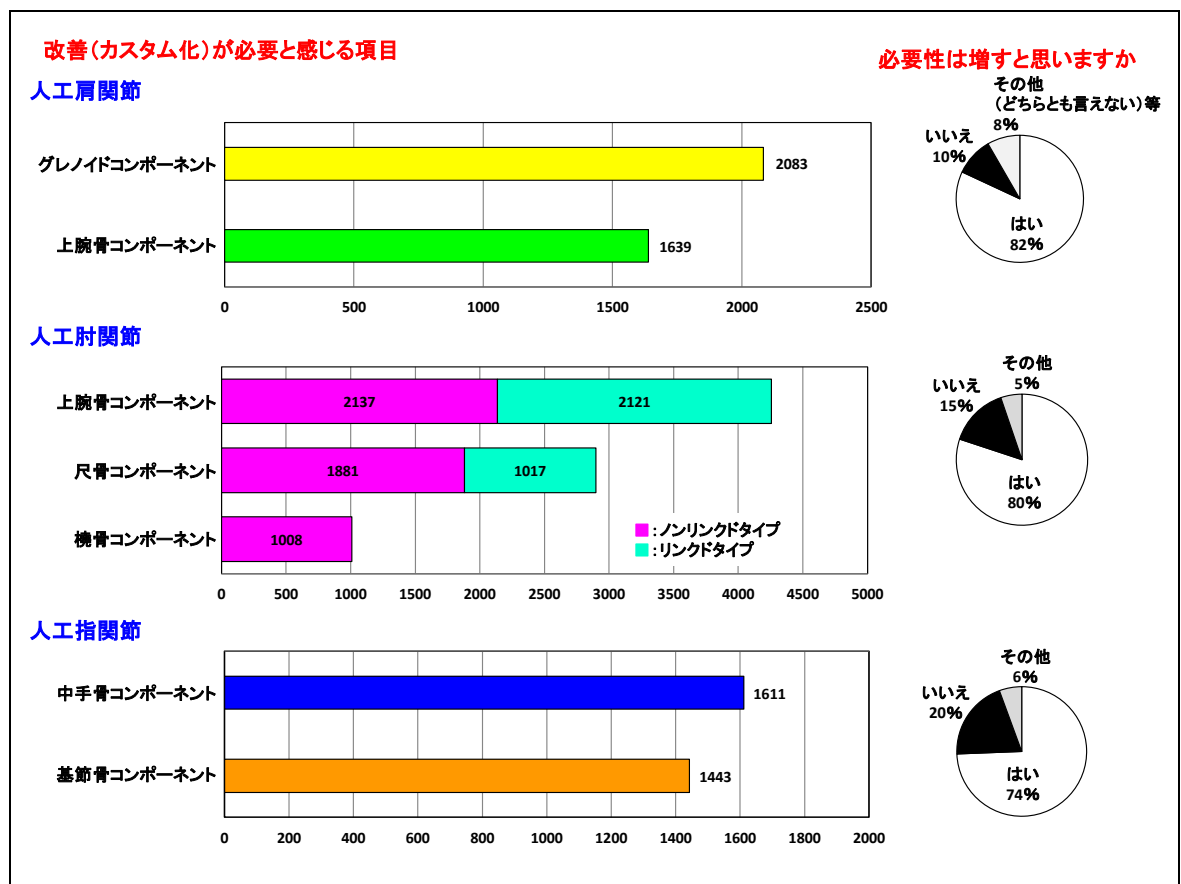
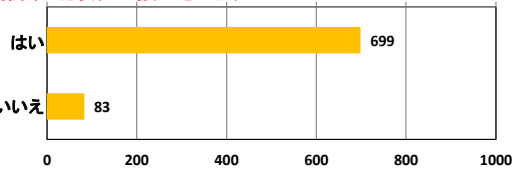


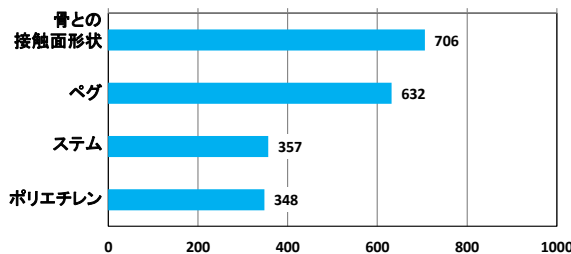
図 C.1 上肢人工関節の高生体適合(カスタム)化の臨床的ニーズ(アンケート調査)のまとめ

人工肩関節

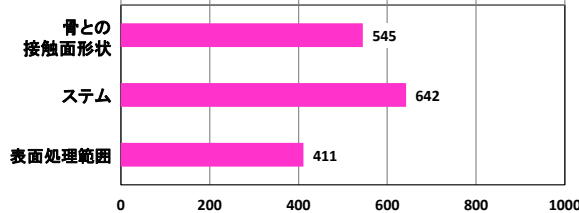
人工肩関節の必要性は増すと思いますか



①グレンオイドコンポーネントについて改善(カスタム化)が必要と感じた項目



②上腕骨コンポーネントについて改善(カスタム化)が必要と感じた項目

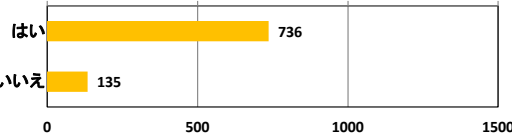


多く聞かれた意見(抜粋)

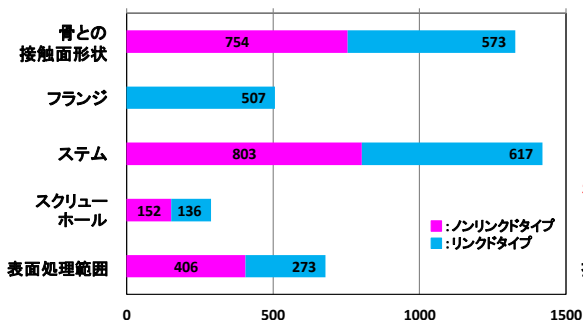
- ✓ 小さいサイズのバリエーション
- ✓ 骨欠損に対する対応が取れるインプラントのバリエーション
- ✓ もっとオプションが必要
- ✓ 固定性、脱臼の制御
- ✓ 小さな日本人に合ったサイズのバリエーション
- ✓ 骨粗しょう症の対応
- ✓ 固定性、安定性、回旋防止機能
- ✓ 腱板固定や肩関節周囲筋を縫合しやすくする工夫
- ✓ 大小結節骨片の固定方法のより良い形状
- ✓ 肩関節周囲筋を縫合しやすくする工夫
- ✓ 設置サイズの重要性

人工肘関節

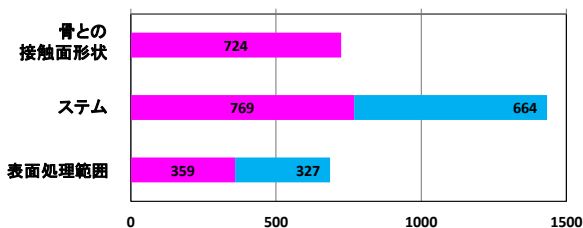
人工肘関節の必要性は増すと思いますか



上腕骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要と感じた項目



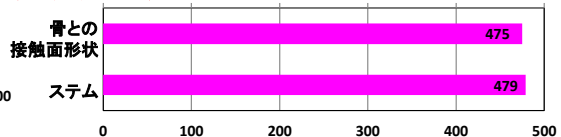
尺骨コンポーネントで不便を感じた項目



多く聞かれた意見(抜粋)

- ✓ 各部位に関するガイドライン制定が必要
- ✓ 官民一体で日本製を作るべき、制度の簡略化
- ✓ 3次元CT情報を元に積層造形技術を活用し各患者に最適なサイズ、形状の作製
- ✓ CAD等のシステムが向上しCT,MRIを基礎としたカスタムメイド人工関節の普及
- ✓ 耐久性が高く安価なインプラント
- ✓ 感染や部分破損に対し抜去や部品交換を考慮したデザインが必要
- ✓ より固定性の良い安定する人工素材、技術の開発

橈骨頭コンポーネントで改善(カスタム化)が必要と感じた項目(ノンリンクタイプ)



ブッシュ(軸受け部ポリエチレン)で改善(カスタム化)が必要と感じた項目(リンクタイプ)



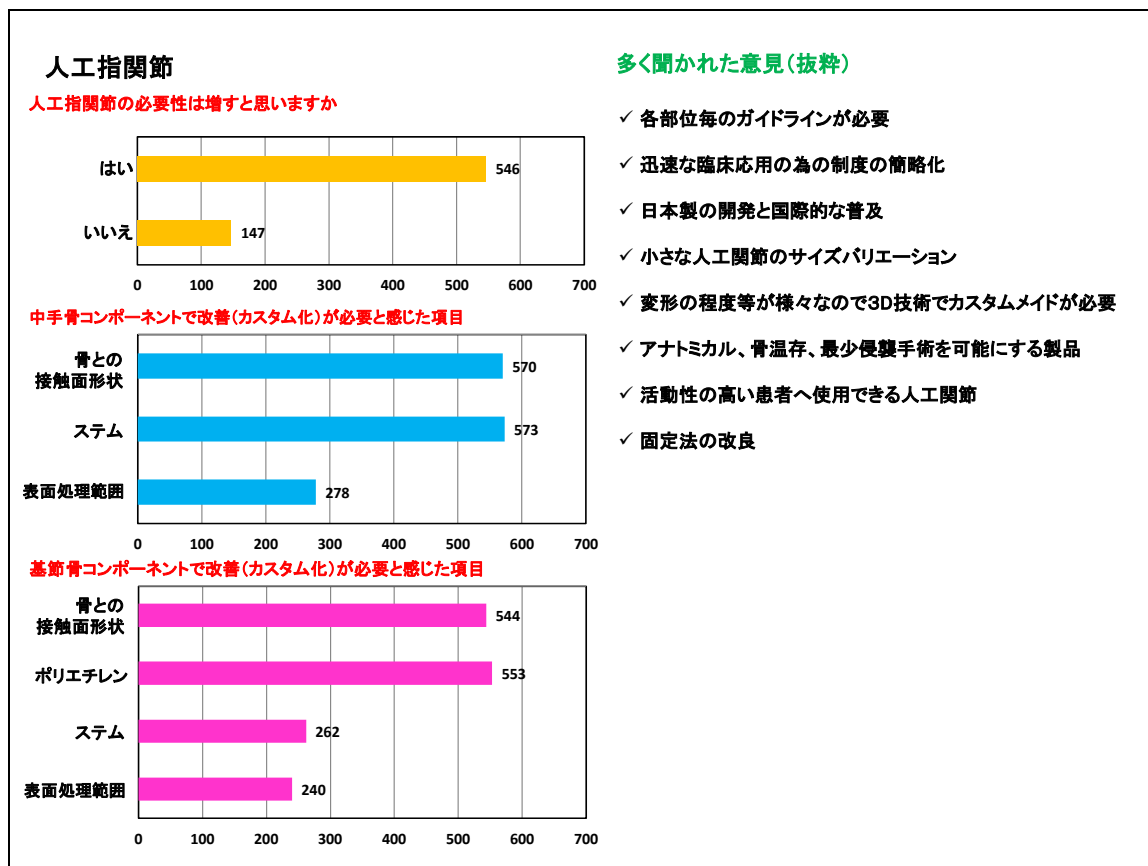


図 C.2 上肢人工関節の高生体適合(カスタム)化に対するアンケート調査結果

C.3 実施したアンケート調査の内容

実施したアンケートを以下に参考として示す。

上肢人工関節についてのアンケート	
<p>I：患者により良い人工肩関節についてお聞きします。</p> <p>(1) 人工肩関節の必要性は、今後、増すと思いますか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>(2) グレノイドコンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(前方、後方、内側、外側、厚さ等) <input type="checkbox"/> ペグ(長さ、太さ、数、形状、位置等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> ポリエチレン(背側、掌側、桃側、尺側、厚さ等) <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(3) 上腕骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(前方、後方、上方、下方、厚さ等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(4) 人工骨頭についてご意見をお書きください。 ()</p>	<p>II：人工肘関節についてお聞きします。</p> <p>(1) 人工肘関節の必要性は、今後、増すと思いますか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>1. ノンリンクドタイプについてお聞きします。 (a) 上腕骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(前方、後方、桃側、尺側、近位等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、大きさ等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(b) 尺骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(前方、後方、桃側、尺側、近位等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(c) 桃骨頭コンポーネントで必要と思われる項目に複数(重複可)チェックください。 <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(前方、後方、桃側、尺側、近位等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>2. リンクドタイプについてお聞きします。 (a) 上腕骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(前方、後方、桃側、尺側、近位等) <input type="checkbox"/> フランジ(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> スクリューホール(数、位置、大きさ等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(b) 尺骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(c) プッシュで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> プッシュ(大きさ、厚さ、太さ等) <input type="checkbox"/> その他()</p>
<p>III：人工指関節についてお聞きします。</p> <p>(1) 人工指関節の必要性は、今後、増すと思いますか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>(2) 中手骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(背側、フランジ、掌側、桃側、尺側、近位等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(3) 基節骨コンポーネントで改善(カスタム化)が必要とする項目に複数(重複可)チェック <input type="checkbox"/> 骨との接触面形状(背側、掌側、桃側、尺側、遠位等) <input type="checkbox"/> システム(長さ、太さ、形状、位置等) <input type="checkbox"/> ポリエチレン(背側、掌側、桃側、尺側、厚さ等) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他()</p> <p>(4) 人工指関節について、ご意見をお書きください。 ()</p>	

平成 26 年度 体内埋め込み型材料
高生体適合性（カスタムメイド）他関節インプラント開発 WG 委員

座長 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
石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 部長
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 薬事・臨床開発統括本部 シニアディレクター
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	公立大学法人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 取締役社長
鈴木 昌彦	千葉大学 フロンティア医工学センター 教授
関口 昌之	東邦大学 医学部 整形外科学教室 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	ミズホ株式会社 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	総合東京病院顧問（日本大学名誉教授）
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