

課題名カーボン繊維強化樹脂製脊椎医療機器の開発・社会実装

代表機関：株式会社スパインテック

全研究開発期間：2023/09/28～ 2025/03/31

背景・目的：脊椎手術で広く使用される脊椎後方内固定器具のアンメットニーズをカーボン素材で解決

- 近年は高齢化に伴い背骨が変形する疾患が増加。このような病気では背骨を固定する脊椎後方固定術が行われ、そのための機器が後方内固定器具。
- 脊椎後方内固定器具は日本を含め、世界中で欧米製のチタン合金製が使用されているが、骨との材質の相性から複数の問題が存在。緩む、放射線画像で干渉が大きい、金属疲労で破損する、日本人体格に合わない、など。
- カーボン繊維強化樹脂(Carbon Fiber Reinforced Plastic, CFRP)はこれらの課題を一括で解決可能。

取り組み・成果：非臨床試験で当初の想定以上の高性能を発揮し臨床使用の目処

- 非臨床試験の機械的安全性試験において、総合強度でチタン合金製を上回り、耐久性は数百倍に。
- 生物学的安全性試験は想定外のトラブルで試験やり直しがあるも、生体安全性は非常に高い結果になりつつある。
- PMDA相談を繰り返し行い、承認申請に至る道筋が出来つつある。海外展開も考慮、米国FDAプレサブミッションも。

今後：国内外での承認申請を目指して邁進

- 国内PMDAは2025年度中に臨床試験要否相談。現状非臨床試験結果良好であり、不要となれば承認申請へ
- 海外展開を目指し、FDA本申請を見据えてパートナー企業の選定・交渉へ



クラスⅢ 世界最高強度のCFRP製脊椎デバイス

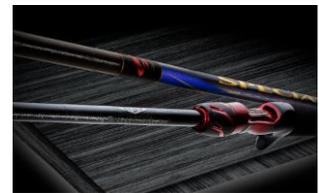
日本発の高性能医療機器を、グローバルでの使用を目指して

世界最高強度のカーボンボルト技術



+

世界トップのカーボン釣り竿成型技術



応用

世界最高強度のカーボン製医療機器の実現



- チタン合金製と比較して、
- ・ スクリュー剪断強度同等
 - ・ スクリュー緩みにくい
 - ・ ロッドは120%の高強度
 - ・ 寿命・耐久性は数万倍
 - ・ 画像干渉小

既存機器の課題



緩みにくい MRI評価が可能 折れにくい

チタン合金製デバイスでは解決出来なかった既存の問題点を、カーボンで全て解決可能

実現のため、PMDA, FDAの承認を鋭意進めていく

- ・ PMDA：非臨床試験の結果を以て、治験要否相談→早期の承認申請へ
- ・ FDA：プレサブミッション提出済、本申請へ