

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 事後評価結果

1. 事後評価を実施した課題

課題名	生体吸収性マグネシウム合金製骨固定ヘッドレスコンプレッションスクリューの製品化を目指した研究開発（臨床開発並びに大量生産技術開発）
代表機関	メルフロンティア株式会社
公募型	スタートアップ型
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

代表機関が開発したマグネシウム合金製骨固定 HCS（以下、「本製品」という。）は、金属特有の機械的強度を有し、金属アーチファクトや発熱が少なく、かつ生体吸収機能を有するため抜去が不要となる新規の医療機器である。

本課題では、本製品の機械的安全性試験や長期安定性試験等の開発研究を実施して製造販売承認申請に必要なデータを取得するとともに、ヒトでの安全性、有効性を確認するための特定臨床研究を実施した。

3. 本事後評価の目的

- (1) 計画に対する達成状況や成果を把握する。
- (2) 本課題の達成目標が 2025 年 12 月迄に達成できているかを確認する。
製品規格を決定し、試作品を完成させ、バリデーションや機械的安全性試験・長期安定性試験等の製造販売承認申請に必要なデータを揃える。

4. 成果

- (1) 本製品の製造販売承認申請に必要なデータの取得
機械的安全性試験を実施し、既承認の生体吸収性スクリューと同等以上であることを確認した。また、長期安定性試験を実施し、25箇月後まで開始時と強度が変わらないことを確認した。
- (2) 骨手術用器械の製造と届出
手術に必要な手術用器械の仕様を決定し、製造委託先に製造を委託した。必要な文書化を行い、手術用器械届出を完了した。
- (3) 特定臨床研究
筑波大学において特定臨床研究を実施し、3例を登録し手術を行った。登録した症例はいずれも完治し、疼痛・炎症等の有害事象は確認されなかった。また、本製品が骨に置換したことを確認した。

5. 評価結果

研究開発達成状況、研究開発成果等については以下のように評価されたため、当機構は本委託研究開発が目標達成であると決定した。

[評価結果概要]

既存のチタン製・ポリ L 乳酸製スクリューの課題を的確に捉え、生体吸収性マグネシウム合金という新規材料を用いた医療機器を研究段階から承認申請段階まで一貫して推進することができた。最終的に承認申請を達成できたことは明瞭な成果である。

以上