

## 課題名：カスタムメイド骨接合材料に関する開発ガイダンス（案）策定

代表機関／代表者：国立大学法人山口大学／坂井 孝司

研究期間：令和6年8月～令和8年3月

### 研究開発目的

- 積層造形等の新技術・力学特性等の最新データへ更新し、DX 製造技術導入の遅れを解消して整形外科用インプラント分野等への新規参入を促進するため、カスタムメイド骨接合材料に関するガイダンス（案）を策定する。

### 取り組み

1. 積層造形技術、金属粉末の製造技術の動向調査
2. カスタムメイド骨接合材料の製造技術、臨床報告に関する文献調査
3. 積層造形に関するISO、ASTM、FDAガイダンス動向のまとめ
4. 国際動向調査（北米・欧州調査）
5. 力学的安全性評価試験（引張/疲労試験，不純物元素分析）
6. カスタムメイド骨接合材料改訂案の策定

### 期待される効果

- ガイダンスを改訂することで、DX 製造技術導入の遅れを解消する。
- 整形外科用インプラント分野等への新規参入を促進する。
- 日本人に最適なインプラント（カスタムメイド骨接合材料）の設計が可能。
- その結果手術時間短縮、手術成績が上昇する。
- 欧米からの輸入依存度を減らすことができる。

### WG議題

- 積層造形技術、金属粉末の製造技術の開発動向
- カスタムメイドインプラントの製造技術調査
- ISO、ASTM、FDA、関連ガイダンスの動向
- 国際調査
- 骨接合材料評価

### ガイダンス目次案（素案）

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| 1. 適用範囲                      | 13. 力学的安全性の評価方法     |
| 2. 引用規格                      | 14. 製品の力学的安全性評価     |
| 3. 用語及び定義                    | 15. 力学試験用模擬骨の活用について |
| 4. 製品イメージ                    |                     |
| 5. 適応部位のイメージ                 |                     |
| 6. CAD/CAM技術                 |                     |
| 7. 原材料について                   |                     |
| 8. 製造プロセス                    |                     |
| 9. 積層造形技術の利点，特徴、造形プロセス       |                     |
| 10. 積層造形技術がもたらす新たな特性         |                     |
| 11. 積層造形技術で考慮すべき項目とバリデーション方法 |                     |
| 12. 熱応力緩和のための熱処理技術           |                     |