

課題名カーボン繊維強化樹脂製脊椎後方内固定器具のグローバル実用化

代表機関：株式会社スパインテック

全研究開発期間：2025/7/31～2027/3/31予定

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し日本から世界へ

- 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。かつ我々の成型技術でのみ達成可能。
- 日本発のこの機器を、世界に展開。世界中の脊椎手術の変革を実現へ

取り組み・成果：優れた性能を発揮、医療現場に合う改良を施し国内外の承認申請へ

- 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
- 日本のPMDAへの承認申請の準備までこぎつけた。海外展開を見据え米国FDAプレサブミッションも継続
- 海外展開に関してはオーストラリアの大学病院にて採用が決定。海外展開につき大手企業との協力も探索開始

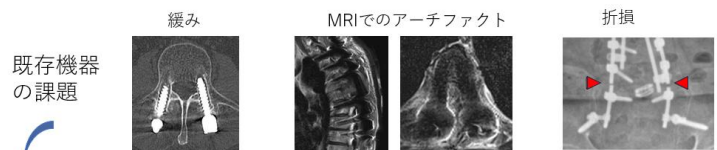
今後：低侵襲用ラインナップの完成と国内外での承認申請と臨床での使用へ

- 近年の手術は患者侵襲の少ないタイプが好まれる。このような低侵襲タイプを早期に完成へ
- 2026年度中に国内での承認と米国FDAの本申請へ向けたコミュニケーションの継続を
- 海外への営業・流通を考慮し、大手医療機器企業との交渉や相談も、各支援機関のサポートの下で開始へ



クラスⅢ 世界最高強度のCFRP製脊椎デバイス

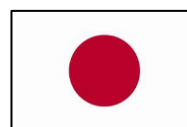
日本発の高性能医療機器を、グローバルでの使用を目指して



緩みにくい MRI評価が可能 折れにくい

- 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

- 基本性能確保済、低侵襲型も
- 非臨床試験の結果は良好、チタン合金製を凌駕する性能
 - 医療現場では患者侵襲の少ないタイプが好まれる。低侵襲型開発を早期実現へ



規制機関PMDAと相談、2026年3月に相談後に承認申請の準備へ



規制機関FDAと事前面談中、低侵襲型の承認目指す



規制機関TDAと相談開始へ、現状型でも承認目指す

実現に向け 大手企業とも協議へ

- 機器本体の量産は間近
- 医療現場での期待も大、海外病院も好反応
- しかし臨床での使用には営業やサポート等が課題、特に海外展開は困難
- 各支援機関と協力しつつ大手企業との交渉・相談も2026年度中に開始
- **グローバル展開へ！**