（報告様式４）

【16he1302031h0001】

平成 29 年　5 月 19 日

平 成 28 年 度　委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事　　業　　名 : 医工連携事業化推進事業
Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名 : 口腔内環境の変化に対応し、長期予後を確立する歯科用インプラントの開発・事業化
Development and commercialization of dental implant which enables long-term good prognosis by adapting to changes in oral environment

研究開発担当者
所属 役職 氏名 : 株式会社プラトンジャパン 専務取締役　廣瀬　英一
Eiichi Hirose　Senior Executive Director,　PLATON JAPAN Co.,Ltd.

実　施　期　間 :　平成 28 年 8 月 23 日　～　平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 28 年度は開発品に対する機械的安全性評価及び性能評価を行うため、１次試作品の設計及び試作を行い、非臨床試験による設計開発の妥当性評価を行った。具体的には、開発品の疲労強度に関するリスク評価を行うため ISO14801 に準拠した疲労試験を実施し、リスクが既承認の歯科用インプラントと同等又は小さいことを確認した。また、模擬骨への埋植試験を実施し、その試験結果をもとに開発品のリスク分析をあらためて実施し、術式を一部見直す等のフィードバックを行った。さらに、ビーグル犬に対する埋植実験（使用模擬試験）計４試験のプロトコル策定を行い、試験を開始した。

上記と並行して実施した PMDA との対面助言（医療機器開発前相談）の結果、既存品との差分に係る有効性・安全性が非臨床試験において確認できれば、臨床試験は不要との回答が得られ、非臨床試験による評価を積み重ねるという薬事戦略が明確となり、次年度以降の研究開発を計画的に実施するための足掛かりができた。

In fiscal 2016, 1st prototype of the developing product had designed and produced, and the validity of design development had evaluated by nonclinical studies to conduct

mechanical safety and performance evaluation for the product. Specifically, fatigue tests had conducted for the product in accordance with ISO14801 to evaluate the risk of fatigue strength and it had confirmed the risk of the product is equal to or smaller than the already approved dental implants. Implantation tests also had conducted, and risk analysis of the product had conducted again according to the test results. Finally, surgical procedures had revised partially. In addition, protocols of 4 implantation tests (usage simulation test) to beagle dog had developed and the tests had started. In parallel, as the result of face-to-face advice (consultation before development of medical device) with PMDA, the answer had shown that clinical studies are unnecessary if the difference of efficacy and safety between existing products and the product is confirmed by nonclinical studies. As the result, the pharmaceutical strategy had clarified that evaluation by nonclinical studies should be accumulated, and the footholds had gained to conduct research and development systematically in the next years.

III. 成果の外部への発表

（１）学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌　0 件、国際誌　0 件）

該当なし

（２）学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 長期成功のためのインプラント上部構造－20 年後のメインテナンスを考慮した上部構造とは？, 口頭、飯島俊一、名古屋国際会議場、第 46 回公益社団法人日本口腔インプラント学会学術大会、2016/9/17、国内

（３）「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

（４）特許出願

該当なし