

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：ナノバイオ工学による日本発のグローバルスタンダード人工股関節の開発・海外展開  
Developments and overseas expansions of the global-standardized hip replacement from Japan by the nanobioengineering

研究開発担当者

所属 役職 氏名：京セラ株式会社 設計開発部責任者 山梨 渉

Wataru Yamanashi, Manager, Design & Development Department

実施期間：平成 28 年 8 月 15 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要（総括研究報告）

本事業で米国展開をはかる人工股関節は日本国内ですでに上市済みであるが、国内と米国では、薬事規制や製品への要求事項が異なるため、各々に適合した仕様に変更する必要があると同時に、米国での要求事項を満たしていることを米国食品医薬品局（FDA）に対して説明できる必要がある。

28 年度は、米国での要求事項を満足させるための製品仕様検討および必要な各種データ、エビデンス取得を早急に行うことを目標とした。具体的には、米国の薬事規制、要求事項および国際規格（ISO11607-1）に適合する製品仕様や量産試作・工程の検討、物理的・化学的特性の評価、改訂された最新の国際規格（ISO10993）に適合したリスクアセスメントに基づく CLP 生物学的安全性評価、安定性・耐久性（機械的安全性を含む）の評価を実施した。また、FDA の Pre-Submission プログラムによる薬事相談を実施し、米国での治験が不要となったが、申請するための条件として、非臨床データの充実化を求められた結果となった。また、日本と米国では手術手技が異なるため、海外での適切な手術方法の検討、必要な手術器具の作製等についても検討を行った。

The hip prosthesis planning development in the United States by this project has been already marketed in Japan, but it is necessary to be able to explain that it meets requirements in the United States for the U.S. Food and Drug Administration (FDA) at the same time as it is necessary to change it in adapted specifications in the United States because the requirements

to pharmaceutical regulation and product are different in Japan and the United States. In 2016 fiscal year, the product specification examination, and various data and the evidence acquisition as soon as possible were aimed to satisfy requirements in the United States. Specifically, the project carried out the examination of a product specification and the trials of mass production and the process, and the evaluation of the physical chemical characteristic to adapt to pharmaceutical regulation and requirements of the United States and an international standard (ISO11607-1). Moreover, the CLP biological safety evaluation based on the risk assessment adapted the revised latest international standard (ISO10993) and an evaluation of stability and the durability (including the mechanical safety) were performed. In addition, the project carried out the pharmaceutical consultation by the Pre-submission program of FDA. As a result, a clinical trial in the United States became needless, but it was demanded enhancement of the non-clinical data as a condition for pharmaceutical (510(k)) application. Because an operation technique was different from Japan in the United States, the project examined the appropriate operation method and the manufacture of necessary surgical instruments.

### 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

該当なし

- (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