



2026年6月11日更新 プレスリリース

会社名:メルフロンティア株式会社
代表者名:代表取締役社長 北川 全
E-mail:hp@mel-frontier.jp

吸収性体内固定用ネジ「マグジール」医療機器承認取得のお知らせ

メルフロンティア株式会社(本社:東京都豊島区、代表取締役社長:北川 全)は、吸収性体内固定用ネジ「マグジール」について、2026年5月14日付で日本における医療機器製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

当社は、マグネシウム合金を用いた生体吸収性治療機器の開発を目的として、2017年に設立されたベンチャー企業です。

このたび製造販売承認を取得した「マグジール」には、国立研究開発法人産業技術総合研究所(次世代ものづくり実装研究センター 統括研究主幹 花田幸太郎氏ら)により開発されたマグネシウム合金が用いられています。当社は、同合金を活用した生体吸収性医療機器の研究開発を進めてまいりましたが、このたび、日本初となる生体吸収性マグネシウム合金製骨固定スクリューとして、医療機器製造販売承認を取得するに至りました。なお、本製品は2026年夏頃より順次販売を開始する予定です。

現在、外科手術における骨や内臓などの組織固定には、主としてチタン合金やステンレスなどの医療器具が使用されています。一方で、これらの製品は体内で分解・吸収されないため、長期にわたり体内に残存することによる不具合が生じる場合があります、症例によっては抜去手術が必要となる場合があります。

「マグジール」は、手足の小骨片の安定化および圧迫固定を目的とした製品であり、治療後に抜去を要しない点を特長としています。体内で自然に分解・吸収されることで骨の再生を促し、最終的には骨への置換に至ることが期待されます。本製品については、現在、国立大学法人筑波大学医学医療系整形外科において、骨折の患者を対象に特定臨床研究を実施しており、治療状況ならびに治療後のスクリューの吸収などについて実証試験を行っています。

当社は今後、生体吸収性マグネシウム合金を用いた体内固定用ステープル、そのステープルを搭載した自動縫合器、ならびに骨固定プレートシステムなど、多様な生体吸収性治療機器の開発を進めてまいります。引き続き、革新的な医療機器の提供を通じて、患者の負担軽減と医療の発展に貢献してまいります。

【承認概要】

○医療機器承認番号 30800BZX00139000

○名称

- ・一般的名称 吸収性体内固定用ネジ
- ・販売名 マグジール

○クラス分類 IV

○使用目的又は効果

本品は骨固定用の器具で、骨片の安定化や圧迫固定を目的として用いる吸収性のネジである。

※本製品は AMED の医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)を活用しています。

AMED 医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)

課題番号:22pc0101072h0001

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)

【本件お問い合わせ先】

メルフロンティア株式会社

東京本社:〒170-0013 東京都豊島区東池袋 4-26-13 池袋東栄ビル 8 階

つくば研究室:〒305-0047 茨城県つくば市千現 2-1-6 つくば研究支援センター D 棟 2 号

E-mail: hp@mel-frontier.jp

電話(代表):090-8051-9393

HP:<https://mel-frontier.jp/>