

体内埋め込み型材料分野
(次世代(高機能)人工股関節)
開発ガイドライン 2008

平成20年6月

経済産業省

目次

1. 序文
2. 開発ガイドラインの適応範囲
3. 前臨床試験項目
 - 3.1 素材自身の評価
 - 3.2 構造及び形状・寸法等のデザイン情報
 - 3.3 製品の性能評価
4. その他の基礎的な事項
5. 関連通知など
 - 5.1 関連通知
 - 5.2 関連 JIS
 - 5.3 関連 ISO 及び ASTM
 - 5.4 FDA 510k ガイダンス関連

体内埋め込み型材料分野（次世代（高機能）人工股関節） 開発WG委員名簿

次世代(高機能)人工股関節開発ガイドライン

1. 序文

わが国では、先進的な材料技術を保有しており、様々な機能を付与した高機能人工股関節を開発する技術的ポテンシャルは、世界のトップレベルにある。例えば、低侵襲性で骨を可能な限り温存しつつ部分的に置換し、20年以上の長期にわたり使用できるタイプの人工股関節は、次世代型人工股関節として開発の推進が望まれている。次世代(高機能)人工股関節の開発は、医療福祉、経済の両面で重要性が高い事業であり、その長期臨床成績を予測するためには、耐久性試験をはじめとする前臨床試験項目を体系化することが重要となる。

本「次世代(高機能)人工股関節開発ガイドライン」は、製品の品質、性能、既承認品との同等性等を検証する方法の明確化を目的として、取りまとめたものである。

2. 開発ガイドラインの適応範囲

新材料技術と新設計・製造技術を融合させ、低侵襲性で骨を可能な限り温存し、より部分的に置換する製品の開発のイメージを以下に示す。

(1) 高潤滑・低摩耗タイプ

高潤滑機構を有する新材料(高強度・高靱性セラミックス等)及び形状、新表面処理(MPC処理等)及び新摺動機構(金属-金属、セラミックス-セラミックス、金属-セラミックス等の材料及び形状)の採用。

(2) 骨を温存し、骨と早期に固定し長期間維持するタイプ

骨と早期に固定し、高い固定力を長期間維持する表面処理技術、骨形成促進因子を付与する新技術の採用等及び骨切除量の小さい新デザインの採用等。

3. 前臨床試験項目

人工股関節は、主として寛骨臼部品(超高分子量ポリエチレン及び金属ライナー等、金属カップ或いはメタルシェル、ねじ等)及び大腿骨部品(骨頭及びステム等)で構成される。

開発コンセプトに応じて、JIS、ISO 及び ASTM 規格等の中から最適な試験方法を適宜選択して試験を実施することとし、類似規格が存在する場合には、その中から最適なものを選択し同様に用いることとする。

3.1 素材自身の評価

新規部材を含む各部材に関して、以下を参考に素材評価を実施することとする。

- (1) 原材料の記載に関しては、平成16年11月15日付け医療機器審査 No. 19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡別添の「医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について」を参考にすることが望ましい。
- (2) 生物学的安全性試験に関しては、JIS T 0993-1 (ISO 10993-1)に準拠することが望ましい。
金属材料の表面仕上げに関しては、JIS T 0301 が参考となる。
- (3) 素材の工学的評価試験に関しては、表1に示す素材規格及び表2に示す評価項目を参

考に、必要となる試験を適宜選択して行う。人工股関節を構成する各部材に対して、表 1 に示す素材規格値以上であることが望ましい。

- (4) UHMW-PE 等の新規ポリマー素材では、密度、組織写真、不純物の量、酸化指数、溶出物試験、機械的性質(降伏強度、引張強さ、伸び)を評価することが望ましい。
- (5) セラミックス新素材では、かさ密度、化学組成、組織(結晶構造、析出物等)、硬度、曲げ強度に加え、破壊靱性(或いは衝撃値)を評価することが望ましい。破壊靱性の評価方法としては、JIS R 1607、ISO 15732、ISO 18756 及び ISO 24370 が参考となる。
- (6) 金属材料新素材では、化学組成、金属組織、機械的性質(0.2%耐力、引張強さ、破断伸び、絞り)、耐食性(例えば、溶出量等)及び必要に応じて、弾性率、硬さを測定することが望ましい。金属材料の耐食性評価用の腐食溶液及び加速試験溶液の選定には、ISO 16428 が参考となる。

人工股関節ステム用素材等で疲労特性の優れた金属材料を用いる場合には、金属組織、機械的性質及び疲労特性の関係を把握することが重要となる。素材の疲労試験においては、例えば、応力(最小/最大)比=0.1 で、周波数を 10 Hz まで加速でき、 10^7 回以上での疲労強度を目安に比較することが望ましい。Ti 合金素材では、等軸の α (hcp) 相と粒間 β (bcc) 相或いは針状の α 相と β 相から成る 2 相構造を有する合金が多く、丸棒を用いた 10^7 回の疲労強度としては、400 MPa 以上が目安となる。

- (7) 骨頭用素材としては、表 1 に示す Co-Cr-Mo 合金材、ジルコニウム合金或いはセラミックス材料以上の特性が望ましい。
- (8) 金属カップには、人工大腿骨頭用のバイポーラカップ及び全置換型人工股関節用のメタルシェルがある。バイポーラカップ用素材では、表 1 に示す Co-Cr-Mo 合金鑄造材以上の特性が、メタルシェルでは、例えば、表 1 に示す Ti 合金等の特性以上が望まれる。
- (9) 人工股関節ステムには、セメントタイプ及びセメントレスタイプがあり、いずれも表 1 に示す Ti 合金等の特性以上を有することが望ましい。

3.2 構造及び形状・寸法等のデザイン情報

各構成部品のデザイン情報に関して、以下を参考に記載することが望ましい。

- (1) ポリエチレンカップに関しては、骨セメントを使用して固定するタイプと、外側に金属製のカップを用いるタイプとがある。カップの形状、寸法、真円度、表面粗度、ポリエチレンの最小厚み、固定方法及び骨頭がスムーズに動くクリアランス等が重要となる。

最小厚みに関しては ISO 21535 が、真円度の測定方法及び表面仕上げ等に関しては、ISO 7206-2 が参考となる。セメントレスの場合には、固定方法が重要となる。

金属-金属、金属-セラミックス及びセラミックス-セラミックスでは、真球度、骨頭とのクリアランス(半径差)が重要となる。

- (2) 金属カップには、人工大腿骨頭用のバイポーラカップ及び全置換型人工股関節用のメタルシェルがあり、形状及び構造、厚み、ポリエチレンライナーとのクリアランス、

ポリエチレンライナーの固定方法等が重要となる。

メタルシェルで表面改質層を有する場合には、表面改質層の構造(改質材の化学成分、形状及びサイズ、表面近傍の組織写真、堆積層の厚さ等)が重要となる。

(3) 骨頭に関しては、骨頭形状、骨頭径、真円度、骨頭の表面粗度、嵌合部の大きさ(径、深さ及びテーパ角)等が重要となり、骨頭径の測定方法及び表面粗度に関しては、ISO 7206-2 が参考となる。

(4) ステムに関しては、ステム形状、ネック部の形状及び寸法、近位部及び遠位部の寸法、表面処理方法、頸体角、ステム長(外側及び内側ステム長)、ネック長、オフセット長、ネック高さ、ステム径(近位径、遠位径)等が重要となる。

セメントレスステムでは、表面処理方法、表面改質層を有する場合には、表面改質層の構造(改質材の化学成分、形状及びサイズ、表面近傍の組織写真、堆積層の厚さ等)が重要となる。

(5) ねじに関しては、全長、山径、谷径、ピッチ等が重要となる。

(6) ISO 7206-2 以外の股関節寸法の許容誤差に関しては、JIS B 0405 による公差等級とする。

(7) 必要時に、骨をできるだけ破損することなく特定の部品を取り出して交換できることへの配慮及び部品交換等への保証が考慮されることが望ましい。

3.3 製品の性能評価

以下を参考に、性能評価を行うことが望ましい。

(1) 組み合わせ部の性能評価に関しては、嵌合部分及び組み立て部に対して結合力を評価する。例えば、骨頭孔とステムネックテーパ部の嵌合力、金属カップ接合面とポリエチレンライナーの適合性、金属カップとポリエチレンライナーの噛み合わせ力、ステムネック部のポリエチレンライナーとのインピンジメントの可能性等を説明する。

(2) バイポーラカップと骨頭との噛み合わせを説明する。

(3) ネック部を含めて、ステムの耐久性試験は、ISO 7206-4 を参考に実施することとする。試験周波数は、3 Hz~5 Hz 程度が望ましく、応力比(最小/最大荷重)=0.1、 5×10^6 回を目安に試験することが望ましい。ただし、再置換用のロングステム或いは小型の特殊用途のステムに関しては、ISO 7206-8 は適応できないので、使用状態を考慮した条件で試験を行うこととする。

(4) 複数のステムサイズを製造・販売する場合には、破壊のリスクが最も高いと考えられるサイズについて、2 本以上の試験を行うことが望ましい。

(5) セラミックス製骨頭の圧縮試験等に関しては、ISO 7206-10 を参考に行うことが望ましい。5 個以上の骨頭の平均破壊強度は、46 kN を越え、20 kN 未満で破壊しないことが望ましい。また、最低 3 個以上の骨頭を用い、14 kN で 10^7 回の疲労試験において、そのすべてにひびや亀裂がみられず、疲労試験後の静的圧縮試験において、20 kN 以下で圧縮破壊しないことが望ましい。その際、溶液の影響を調べるため、37°C で 4 週間、

試験中、湿度を保持しながら生体内模擬試験溶液(0.9%NaCl 或いはリンゲル液等)に浸漬することが重要となる。

- (6) 股関節の可動域を考慮することが重要となる。
- (7) 摺動部の耐久性の評価は、ISO 14242-1 を参考に行うことが望ましい。骨頭とポリエチレンライナーのクリアランスが製品と同じになるように、試験機に設置して試験することが望ましい。摩耗量の計測は、ISO 14242-2 を参考に行うとよい。

新規摺動機構では、摩耗粉の形態を走査電子顕微鏡等で観察することが望ましい。

- (8) バイポーラカップの摩耗試験は、摺動面の材料が同じ組み合わせである全置換型人工股関節での結果を用いてよい。
- (9) コーティング等の表面改質層を有する場合には、表面改質層の構造(改質材の化学成分、形状及びサイズ、表面近傍の組織写真、堆積層の厚さ等)を評価することが望ましい。ただし、5年間以上の販売・臨床使用実績が既にある表面処理方法で、それに起因する特段の不具合が報告されていない場合、同じ工程で製造する限り、新規の評価は必要としない。

なお、材料表面への皮膜を生成する技術及び凹凸処理は、特殊表面処理には含まれない。

- (10) 骨形成促進因子等を表面に付与する場合には、ハイブリッド型人工骨・骨補填材の開発ガイドラインが参考となる。
- (11) 表面処理部の母材との接合強度(密着強度及びせん断強度)は、ISO 13779-4 を参考に行うこととする。引張強度及びせん断強度は、20 MPa 以上であることが望ましい。ただし、十分に密着強度を測定できる接着剤の開発が期待される。
- (12) 骨との密着強度の評価は、ウサギ以上の動物でのプッシュアウト試験(引抜き試験)及び骨形成の観察により行う。ウサギでの埋植部位としては、大腿骨髓腔内、脛骨等が考えられる。
- (13) ねじの耐久性は、4点曲げ疲労試験等により行うことが望ましい。
- (14) ポリエチレンライナーの滅菌による安定性は、ISO 5834-3、ISO 5834-4 が参考となるが、滅菌は、金属材料の劣化には殆んど影響を与えない。

4. その他の基礎的な事項

平成 12 年 3 月 28 日付け医薬審第 526 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いについて」、平成 12 年 12 月 28 日付け医療機器審査 No. 29 厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いに関する Q&A について」、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331038 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医療

機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」、平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」、及び平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No. 36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」等を参考に行うこととする。

さらに、例示した関連規格(JIS、ISO、ASTM)及び米国 FDA510k ガイダンスが参考となるが、複数の類似規格が存在する場合には、最適な規格を選択して行うこととする。

5. 関連通知など

5.1 関連通知

- (1) 平成 16 年 11 月 15 日付け医療機器審査 No. 19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について」
- (2) 平成 12 年 3 月 28 日付け医薬審第 526 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いについて」
- (3) 平成 12 年 12 月 28 日付け医療機器審査 No. 29 厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いに関する Q&A について」
- (4) 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」
- (5) 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
- (6) 平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331038 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」
- (7) 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- (8) 平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No. 36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」

表1 人工股関節用素材規格

| 評価項目 | 参考規格 |
|-------------------------------|------------------------------------|
| ・ UHMW-PE (粉体及び成形体) | ISO 5834-1、ISO 5834-2 ASTM F648 |
| ・ Co-Cr-Mo 合金 (カップ、骨頭、ステム) | JIS T 7402-1~7402-4 等 |
| ・ Co-Cr-Mo 合金 (カップ、骨頭、ステム) | ASTM F799 |
| ・ ステンレス鋼 (カップ、骨頭、ステム) | JIS T 7403-1~7403-2 等 |
| ・ ステンレス鋼 (カップ、骨頭、ステム) | ASTM F1586 |
| ・ アルミナセラミックス (骨頭) | ISO 6474 等 |
| ・ ジルコニアセラミックス (骨頭) | ISO 13356 等 |
| ・ Zr 合金 (骨頭) | ASTM F2384 |
| ・ 工業用純 Ti (メタルシェル、ねじ) | JIS T 7401-1 等 |
| ・ Ti 合金 (メタルシェル、ステム、ねじ) | JIS T 7401-2~7401-6 等 |
| ・ リン酸カルシウム系素材 β-TCP (骨補填材) | ASTM F 1088 |
| ・ ハイドロキシアパタイト (骨補填材) | ISO 13779-1、ASTM F1185 |

JIS 或いは ISO を優先的に示しているが、類似な ASTM 規格を用いてもよい。

表 2 素材の評価法

| 評価項目 | 参考規格 | 推奨事項 |
|-----------------------|-----------------------|----------------|
| ・ 生物学的安全性試験 | JIS T 0993-1 | |
| ・ 超高分子量ポリエチレンの加速劣化試験 | ISO 5834-4 | |
| ・ 破壊靱性(セラミックス) | JIS R 1607 等 | |
| ・ 溶出試験(金属材料) | JIS T 0304 | |
| ・ 不動態皮膜の安定性(金属材料) | JIS T 0302 | 推奨腐食液: ISO |
| ・ 不動態皮膜の構造解析(金属材料) | JIS T 0306 | 16428 及び ISO |
| ・ 異種金属間接触腐食(金属材料) | JIS T 0305 | 16429 |
| ・ 孔食電位測定(金属材料) | JIS G 0577 | |
| ・ 摩耗特性(ピンオンディスクタイプ) | JIS T 0303 | 多方向滑り機構 の推奨 |
| ・ 疲労試験方法(金属材料) | | JIS 化予定 |
| ・ 切欠き効果及び疲労き裂進展特性試験方法 | | JIS 化予定 |
| ・ 密着強度 | ISO 13779 等 | |
| ・ せん断強度 | ASTM F1044 等 | |
| ・ 引張試験 | JIS Z 2241、JIS K 7113 | |
| ・ 硬さ測定 | JIS Z 2244 | |

JIS 或いは ISO を優先的に示しているが、類似な ASTM 規格を用いてもよい。

5.2 関連 JIS

- (1) JIS T 0301:2000 金属系インプラント材料の細胞適合性評価方法
- (2) JIS T 0302:2000 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法
- (3) JIS T 0303:2000 人工関節用材料のピンオンディスク法による摩耗試験方法
- (4) JIS T 0304:2002 金属系生体材料の溶出試験方法
- (5) JIS T 0305:2002 擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法
- (6) JIS T 0306:2002 金属系生体材料の不動態皮膜の X 線光電子分光法 (XPS) による状態分析
- (7) JIS T 0993-1:2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部: 評価及び試験
- (8) JIS T 7401-1:2002 外科インプラント用チタン材料-第 1 部:チタン
- (9) JIS T 7401-2:2002 外科インプラント用チタン材料-第 2 部:Ti-6Al-4V 合金展伸材
- (10) JIS T 7401-3:2002 外科インプラント用チタン材料-第 3 部:Ti-6Al-2Nb-1Ta 合金展伸材
- (11) JIS T 7401-4:2002 外科インプラント用チタン材料-第 4 部:Ti-15Zr-4Nb-4Ta 合金展伸材
- (12) JIS T 7401-5:2002 外科インプラント用チタン材料-第 5 部:Ti-6Al-7Nb 合金展伸材
- (13) JIS T 7401-6:2002 外科インプラント用チタン材料-第 6 部:Ti-15Mo-5Zr-3Al 合金展伸材
- (14) JIS T 7402-1:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 1 部:コバルト-クロム-モリブデン合金鑄造材
- (15) JIS T 7402-2:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 2 部:コバルト-クロム-モリブデン合金展伸材
- (16) JIS T 7402-3:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 3 部:コバルト-クロム-タングステン-ニッケル合金展伸材
- (17) JIS T 7402-4:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 4 部:コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金展伸材
- (18) JIS T 7403-1:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 1 部:ステンレス鋼
- (19) JIS T 7403-2:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 2 部:高窒素ステンレス鋼
- (20) JIS G 0577:2005 ステンレス鋼の孔食電位測定方法
- (21) JIS R 1607:1995 ファインセラミックスの破壊靱性試験方法
- (22) JIS Z 2241:1998 金属材料引張試験方法
- (23) JIS Z 2244:2003 ビッカース硬さ試験-試験方法
- (24) JIS K 7113:1995 プラスチックの引張試験法
- (25) JIS B 0405:1991 普通公差—第 1 部:個々に公差の指示がない長さ寸法及び角度寸法に対する公差

5.3 関連 ISO 及び ASTM

- (1) ISO 5834-1 Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 1: Powder form
- (2) ISO 5834-2 Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms
- (3) ISO 5834-3 Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 3: Accelerated ageing methods
- (4) ISO 5834-4 Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 4: Oxidation index measurement method
- (5) ISO 6474 Implants for surgery -- Ceramic materials based on high purity alumina
- (6) ISO 7206-2 Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
- (7) ISO 7206-4 Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components
- (8) ISO 7206-8 Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion
- (9) ISO 7206-10 Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
- (10) ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- (11) ISO 13356 Implants for surgery -- Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
- (12) ISO 13779-1 Implants for surgery -- Hydroxyapatite -- Part 1: Ceramic hydroxyapatite
- (13) ISO 13779-4 Implants for surgery -- Hydroxyapatite--Part 4: Determination of coating adhesion strength
- (14) ISO 14242-1 Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
- (15) ISO 14242-2 Implants for surgery -- Wear of total hip-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement
- (16) ISO 15732 Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) -- Test method for fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by single edge precracked beam (SEPB) method
- (17) ISO 16428 Implants for surgery -- Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical

devices

- (18) ISO 16429 Implants for surgery -- Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behavior of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
- (19) ISO 18756 Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) -- Determination of fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by the surface crack in flexure (SCF) method
- (20) ISO 21535 Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Specific requirements for hip-joint replacement implants
- (21) ISO 24370 Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) -- Test method for fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by chevron notched beam (CNB) method
- (22) ASTM F603-00 Standard specification for high-purity dense aluminum oxide for medical application
- (23) ASTM F648-07 Standard specification for ultra-high-molecular weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants
- (24) ASTM F799-06 Standard specification for cobalt-28chromium-6molybdenum alloy forgings for surgical implants (UNS R31537, R31538, R31539)
- (25) ASTM F981-04 Standard practice for assessment of compatibility of biomaterials for surgical implants with respect to effect of materials on muscle and bone
- (26) ASTM F1044-05 Standard test method for shear testing of calcium phosphate coatings and metallic coatings
- (27) ASTM F1088-04a Standard specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation
- (28) ASTM F1147-05 Standard test method for tension testing of calcium phosphate and metallic coatings
- (29) ASTM F1185-03 Standard specification for composition of hydroxylapatite for surgical implants
- (30) ASTM F1586-02 Standard specification for wrought nitrogen strengthened 21 chromium-10 nickel-3 manganese-2.5 molybdenum stainless steel alloy bar for surgical implants (UNS S 31675)
- (31) ASTM F1609-03 Standard specification for calcium phosphate coatings for implantable materials
- (32) ASTM F1612-95 Standard practice for cyclic fatigue testing of metallic stemmed hip arthroplasty femoral components with torsion
- (33) ASTM F1714-96 Standard guide for gravimetric wear assessment of prosthetic hip-designs in simulator devices

- (34) ASTM F1801-97 Standard practice for corrosion fatigue testing of metallic implant materials
- (35) ASTM F1820-97 Standard test method for determining the axial disassembly force of a modular acetabular device (reapproved 2003)
- (36) ASTM F1978-00 Standard test method for measuring abrasion resistance of metallic thermal spray coatings by using the taber abraser
- (37) ASTM F2003-02 Standard practice for accelerated aging of ultra-high molecular weight polyethylene after gamma irradiation in air
- (38) ASTM F2009-00 Standard test method for determining the axial disassembly force of taper connections of modular prostheses
- (39) ASTM F2033-05 Standard specification for total hip joint prosthesis and hip endoprosthesis bearing surfaces made of metallic, ceramic, and polymeric materials
- (40) ASTM F2102-06 Standard guide for evaluating the extent of oxidation in ultra-high-molecular-weight polyethylene fabricated forms intended for surgical implants
- (41) ASTM F2131-02 Standard test method for *In vitro* biological activity of recombinant human bone morphogenetic protein-2 (rhBMP-2) using the w-20 mouse stromal cell line
- (42) ASTM F2384-05 Standard specification for wrought zirconium-2.5niobium alloy for surgical implant applications (UNS R 60901)

5.4 FDA 510k ガイダンス関連

- (1) Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis; Guidance for Industry and FDA
- (2) Guidance Document for the Preparation of Premarket Notifications for Ceramic Ball Hip Systems
- (3) Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements
- (4) Guidance Document for Testing Non-Articulating, “Mechanically Locked” , Modular Implant Components
- (5) Guidance Document for Testing Orthopedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement

体内埋め込み型材料(次世代(高機能)人工股関節) 開発WG委員名簿

(平成20年3月現在)

(敬称略、五十音順)

| | |
|--------|------------------------------|
| 飯田 寛和 | 関西医科大学 主任教授 |
| 上野 勝 | 日本メディカルマテリアル株式会社 統括部研究部長 |
| 藏本 孝一 | ナカシマプロペラ株式会社 メディカル事業部長 |
| 高取 吉雄 | 東京大学医学部整形外科学准教授 |
| ○中村 孝志 | 京都大学大学院 医学研究科教授 |
| 水野 均 | オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長 |
| 松下 富春 | 中部大学 生命健康科学研究所教授 |
| 村上 輝夫 | 九州大学大学院 工学研究院教授 |
| 安永 裕司 | 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科教授 |
| 龍 順之助 | 日本大学医学部 主任教授 |

○・・・座長

開発WG・TF2委員

| | |
|-------|------------------|
| 大森 健一 | 小林製薬株式会社 |
| 住谷 健二 | 瑞穂医科工業株式会社 |
| 土居 憲司 | ナカシマプロペラ株式会社 |
| 松下 富春 | 中部大学 生命健康科学研究所教授 |

経済産業省

| | |
|-------|------------------------------|
| 渡辺 弘美 | 経済産業省 商務情報政策局医療・福祉機器産業室長 |
| 竹廣 克 | 経済産業省 商務情報政策局医療・福祉機器産業室 室長補佐 |
| 小林 秀司 | 経済産業省 商務情報政策局医療・福祉機器産業室 技術係長 |
| 島 真一郎 | 経済産業省 商務情報政策局医療・福祉機器産業室 担当官 |

事務局

| | |
|-------|-----------------------------|
| 岡崎 義光 | 独立行政法人産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 |
| 本間 一弘 | 独立行政法人産業技術総合研究所 人間福祉医工学研究部門 |

オブザーバー

| | |
|-------|-------------------|
| 土屋 利江 | 国立医薬品食品衛生研究所 療品部長 |
|-------|-------------------|