

各 位

学校法人岩手医科大学

産学共同開発医療機器「CMI コバルトクロムロッド」の医療機器製造販売承認について

このたび、革新的医療機器等開発事業により、岩手医科大学（学長：祖父江 憲治）、センチュリーメディカル株式会社（代表取締役：茂谷 貴彦）及び株式会社エイワ（代表取締役社長 佐々木 政治）が産学共同開発した、いわて発高付加価値コバルト合金「COBARION®」を用いた医療機器が、医療機器製造販売承認を受けましたので、お知らせいたします。

1 製品概要

- (1) 名称 一般的名称 脊椎内固定器具  
販売名 CMI コバルトクロムロッド
- (2) クラス分類 III（高度管理医療機器）
- (3) 申請者名 センチュリーメディカル株式会社
- (4) 承認年月日 平成 28 年 8 月 22 日

(5) 使用目的、効能又は効果

脊椎観血手術において、脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定を補助する固定用内副子であり、骨に直接把持するスクリュー（ネジ）やフック、ワイヤーなどと連結させる構成品の一つです。主な適応症例としては、脊椎側彎症、脊椎変性すべり症、脊椎後彎症などに併用されます。

- (6) 形状・構造及び原理等
- 1) 原材料 コバルトクロム合金  
2) 外観、形状、及び構造 写真のとおり



(写真提供：センチュリーメディカル株式会社)

2 「革新的医療機器等開発事業」について

東北地方の強みを活かした革新的な医療機器等の創出を通じ、産業集積、新産業創出による被災地域の復興を図るため、平成 24 年度から平成 27 年度まで、厚生労働省「革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金」を財源に、岩手県から岩手医科大学への補助事業として実施したものです。

なお、開発の経緯等詳細については、添付資料を御参照願います。

【問合せ先】

岩手医科大学知的財産本部リエゾンセンター  
事務室長 早川 信 TEL：019-651-5111

## 添付資料

### 1 製品化の経緯

整形外科脊椎分野は、年間症例数が 91,800 例、金額にすると 386 億円の市場であり、高齢者人口の増加に伴い成人の手術症例数が増加、売上も年率約 5%程度上昇しています。しかしながら、輸入品が米国製を中心に 90%以上を占めており、日本人、アジア人の特に若い女性患者においては、術後の脊椎内固定器具の皮下突出や褥瘡形成の問題もあり、日本人の体格に適した国産品の開発が待たれています。

また、脊椎内固定器具の構成部材の一つである脊椎ロッドは、チタン合金製が主流であり、国内医療機器メーカーであるセンチュリーメディカル株式会社でもチタン合金製製品（販売名：MYKRES スパイナルシステム、承認番号：21600BZY00621000）の製造販売を行っています。

しかしながら、脊椎側彎症といった脊椎ロッドに特に高負荷がかかる脊椎固定症例においては、残念ながらロッド破損が散見されるケースがあり、より高強度で破損し難く、より安全に使用できる脊椎ロッドの開発が求められています。

岩手医科大学附属病院整形外科では年間約 200 例、脊椎分野の手術を行っています。脊椎脊髄外科が専門である山崎健准教授（現：いわて脊椎側弯センター センター長）は、脊椎内固定器具の強度や形状に課題を感じていました。そのような時に、岩手県で産学官連携により「いわて発高付加価値コバルトクロム合金『COBARION』」が創生されたことを聞き、「COBARION」を用いた脊椎内固定器具の開発を、センチュリーメディカル株式会社と東北大学金属材料研究所と共同で開始いたしました。

平成 24 年度からは岩手県より「革新的医療機器等開発事業」の補助を受け開発を進めました。脊椎側彎症の矯正固定手術中には、医師が矯正固定形状に脊椎ロッドを曲げる操作を行うため、ロッドには強度と曲げ操作性が求められます。そのため、何度も試作と山崎准教授による評価を繰り返し、最適な特性を持たせることができました。

### 2 「いわて発高付加価値コバルト合金 COBARION®」について

「いわて発高付加価値コバルト合金 COBARION®」は、千葉晶彦教授（現：東北大学金属材料研究所）が岩手大学に在籍されていた約 20 年前に開発がスタートされた合金で、その後、文部科学省・経済産業省・釜石市などの支援を受けて完成しました。

コバルト合金は、耐熱用途以外にも、整形外科分野における人工関節などに使用される生体用合金として開発されてきた経緯があり、その用途に適した極めて高い強さと硬さおよび優れた耐食性・耐摩耗性を兼ね備えた金属素材です。しかし、すぐれた素材の製造には、合金元素としてニッケルを添加することが不可欠でした。

「COBARION®」は、従来の生体用コバルト合金のもつ特徴はそのままに、ヒトの金属アレルギーの主原因ともいわれるニッケルをその製造段階において極限まで減らすことに成功し、従来の生体用コバルト合金よりも「生体に優しい」ことを特徴としています。

平成 22 年 5 月に㈱エイワ（釜石市）が金属事業部を立上げ、千葉教授より技術移転を受けた手法により、この合金の製造販売を行っています。

平成 24 年 3 月からは医療用途以外にも適用を広げ、一般産業向けのさまざまな用途に適した合金開発を進めた結果、多数のコバルト合金が生み出されました。県は、これらのコバルト合金に対して、ブランド戦略の手始めとして商標「COBARION®」を取得しました。（商標は（公財）いわて産業振興センターが登録し、現在、その管理・運用を行っています。）