

# 機械的強度と弾性率を部位毎に最適化 させた新素材活用による新たな 人工股関節システムの開発と事業化

2015/11/25 HOSPEX

ミズホ株式会社

# 本日の内容

- 会社概要
- 人工股関節システムについて
- 開発製品について
- 共同体の構成について
- 治験について

# 会社概要

人工股関節システムについて  
開発製品について  
共同体の構成について  
治験について

# 会社概要

- 会社名 ミズホ株式会社
- 本社 東京都文京区本郷
- 五泉工場 新潟県五泉市
- 千葉工場 千葉県佐倉市 (新工場2013年11月～)
- 営業拠点 札幌・仙台・新潟・名古屋・大阪・広島・福岡
- 関連会社  
ミズホメディカル(株) (東京都文京区本郷)  
ミズホアーバン(株) (東京都文京区本郷)  
(株)瑞穂医科工業燕製作所 (新潟県燕市)  
瑞穂医科電機(株) (千葉県松戸市)



# 会社概要（海外関連会社）

- Mizuho America (米国サンフランシスコ市近郊)
- Mizuho OSI (米国サンフランシスコ市近郊)
- Mizuho Thailand (タイ王国アユタヤ県)



# 沿革

- 大正 8年(1919年) いわしや根本栄吉商店(東京市本郷区)として創業
- 昭和14年(1939年) (株)根本栄吉商店を設立  
瑞穂工業(株)を設立、生産に着手
- 昭和19年(1944年) 東京都北区の王子工場を新潟県五泉町に移転
- 昭和26年(1951年) 社名を瑞穂医科工業株式会社と改称
- 昭和59年(1984年) 五泉工場が脳動脈瘤クリップの米国FDA許可取得
- 平成10年(1998年) 本社・五泉工場 ISO9001,ISO13485,EN46001,  
MDDライセンス取得
- 平成11年(1999年) 五泉新工場(五泉市赤海)完成
- 平成14年(2002年) 米国カリフォルニア州のOSI社を完全子会社化
- 平成19年(2007年) ミズホタイランドを設立
- 平成25年(2013年) 千葉(佐倉市)新工場完成
- 平成26年(2014年) 社名をミズホ株式会社に変更

# 脳神経外科

Neurosurgery

## 杉田クリップ

Sugita Aneurysm Clip

ミズホが世界に誇る脳動脈瘤クリップです。  
Mizuho's universally-recognized cerebral aneurysm clip

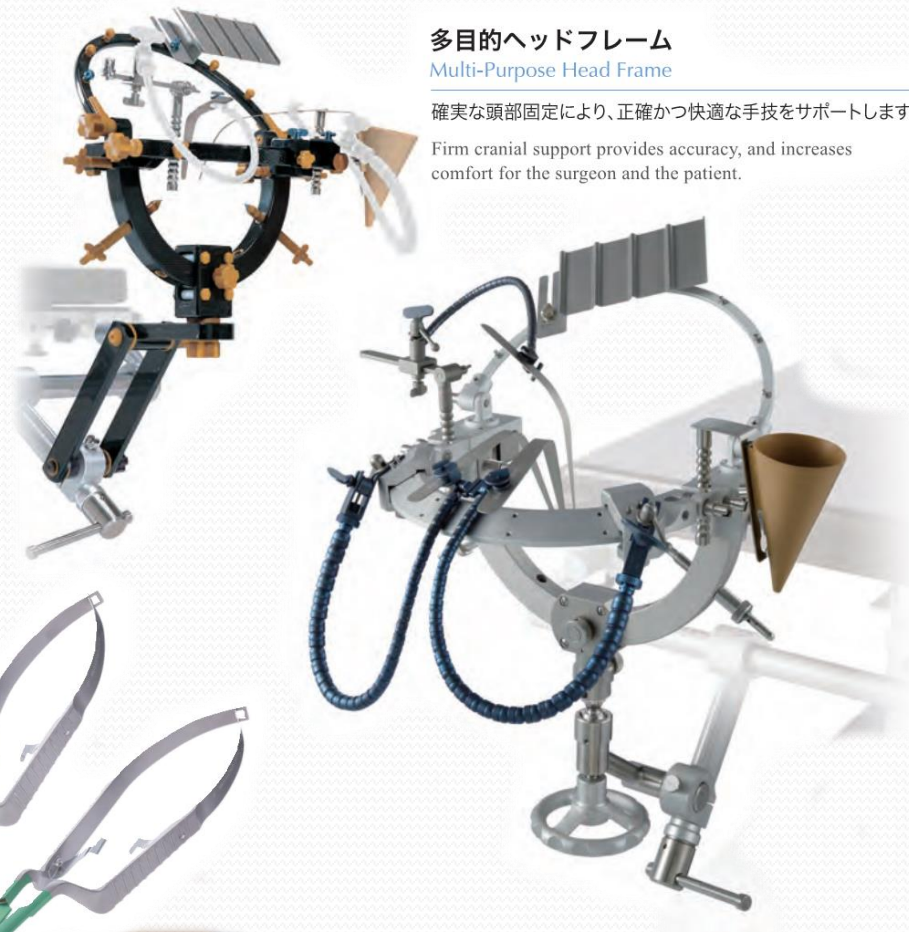


杉田クリップ鉗子  
Sugita Aneurysm Clip Applier

## 多目的ヘッドフレーム

Multi-Purpose Head Frame

確実な頭部固定により、正確かつ快適な手技をサポートします。  
Firm cranial support provides accuracy, and increases comfort for the surgeon and the patient.



## 整形外科

Orthopedics



### 肩鎖関節用プレート ACJプレート

Acromioclavicular joint plates (ACJ Plate)

日本人に理想的なアノミカルデザイン。

Anatomically designed perfect for Japanese bone structure



### 橈骨遠位端用プレートシステム

Distal Radius Locking Plate System (Hearty Plate)

多彩なサイズバリエーションにより、幅広い症例で早期リハビリを可能に。



### Jプレート (骨端・踵骨・鎖骨)

J Plate (Epiphysis, OS calcis and collarbones)

生体親和性に優れたチタン材を採用。豊富なバリエーションを揃えました。

Available in a wide range of choices and made of titanium offering excellent biocompatibility.



### 人工股関節 MX シリーズ

MX Hip System Series

ウィズセメント/セメントレスの2つのシステムと幅広いラインナップで対応。

A wide-ranging line-up of systems incorporating cement and cement-less models.



### 大腿骨近位部骨折用髓内釘

¥ネイル /CHY ネイル

Intramedullary Hip Nailing System

¥-Nail/CHY-Nail

日本人の骨格を徹底的に調査し作られたネイルです。

Pin design derived from exhaustive research into Japanese bone structure

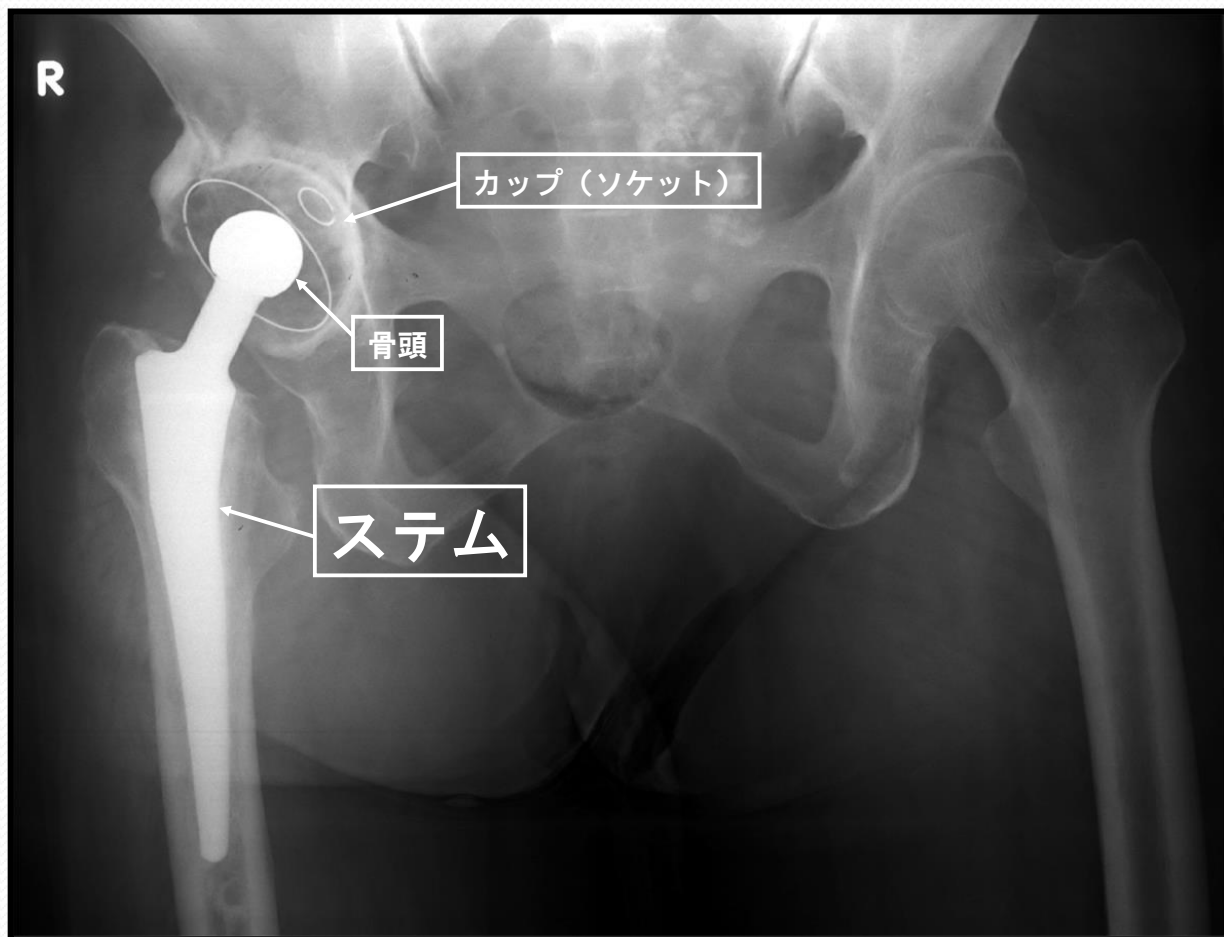
# 人工股関節システムについて

開発製品について

共同体の構成について

治験について

# 人工股関節ステムについて



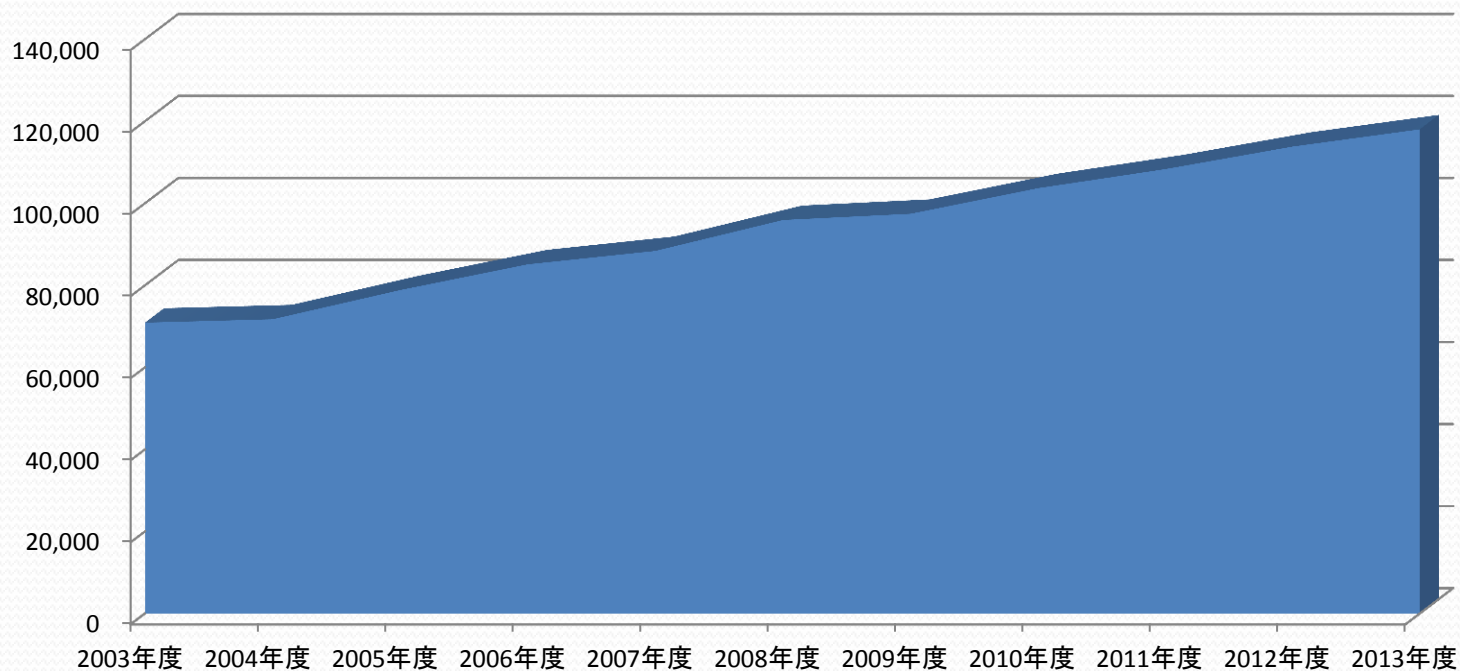
# 人工股関節システムについて

- 1963年 体内埋没用CoCr新合金材料「COP」特許登録(No.406645)
- 1969年 「オースチン・ム-ア型(白蓋温存型)人工股関節」製品化。
- 1971年 「SOM型人工股関節(全置換型)」製品化。
- 1987年 「ウイズセメント人工股関節(MX-1)」製品化。
- 1993年 「ジルコニア製人工骨頭」臨床試験、製品化。
- 2000年 「セメントレス人工股関節(MX-100)」製品化。

# 人工股関節システムについて

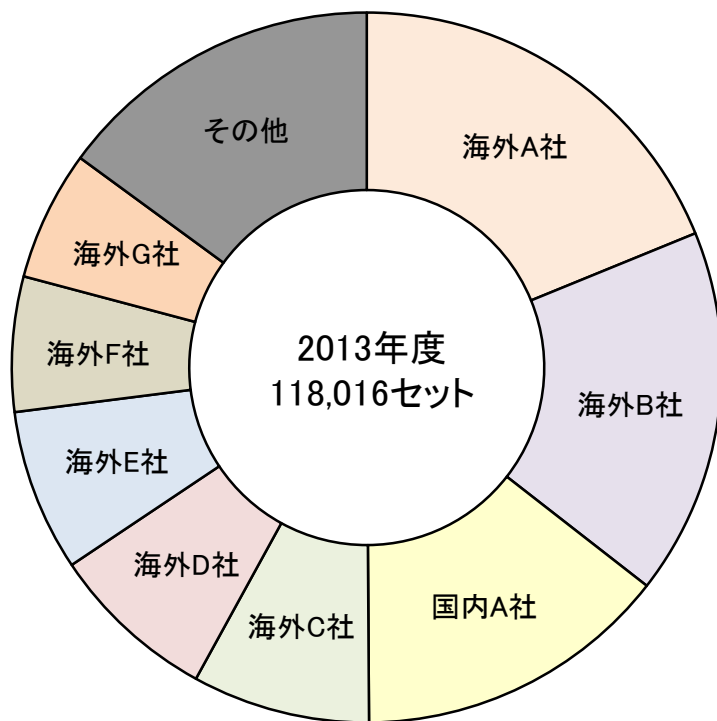
## ● 国内市場

単位：セット

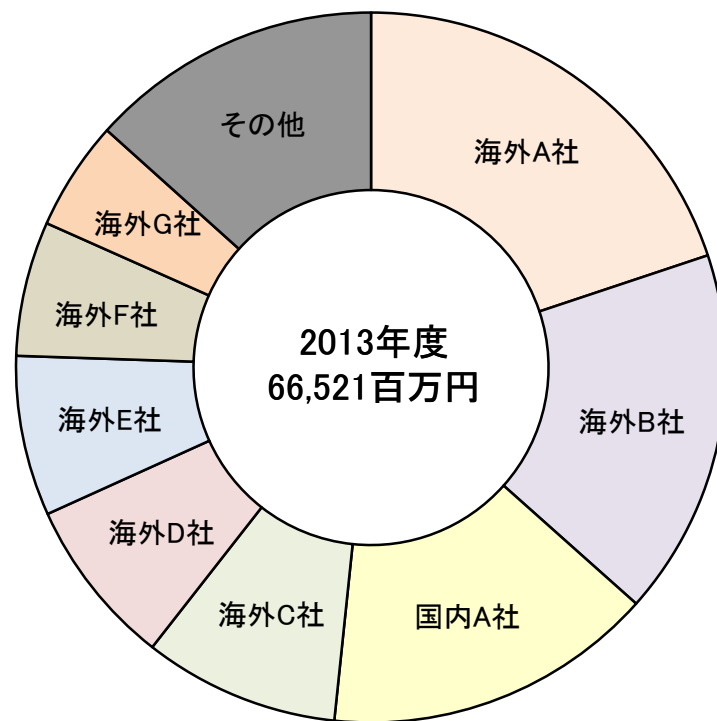


# 人工股関節システムについて

- 国内市場



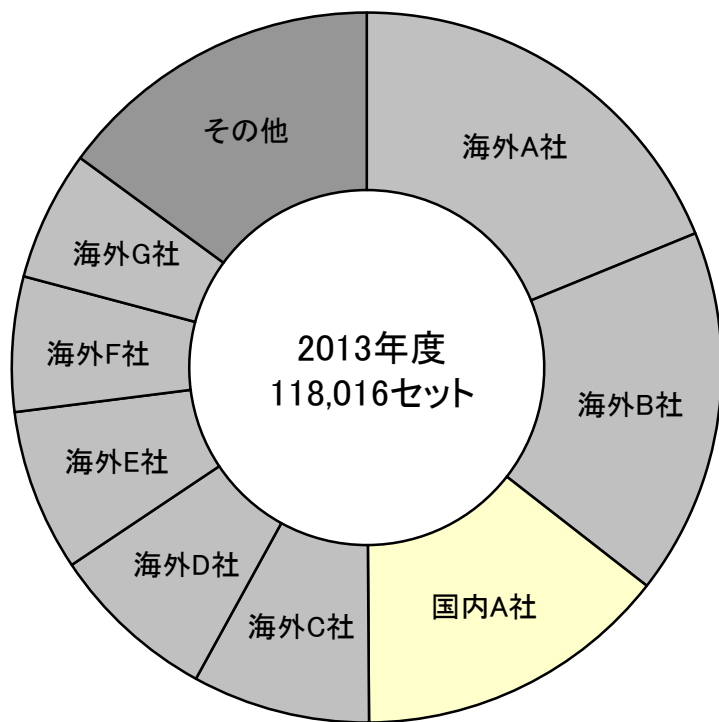
出展: 矢野経済研究所



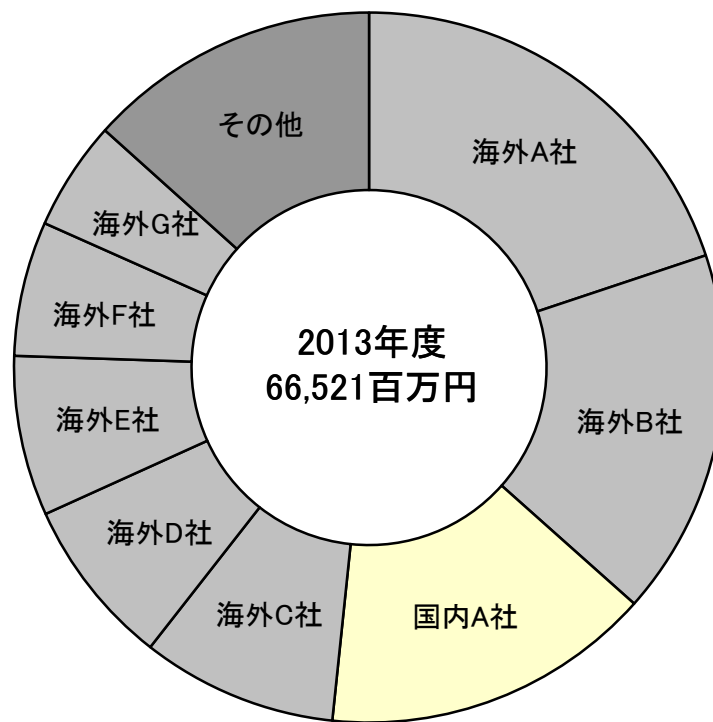
出展: 矢野経済研究所

# 人工股関節システムについて

- 国内市場



出展: 矢野経済研究所



出展: 矢野経済研究所

# 開発製品について

共同体の構成について

治験について

# 開発製品について

引張強度  
1200MPa  
(全体)

弾性率・  
強度傾斜化  
不可能

弾性率(ヤング率)  
110GPa  
(全体)

近傍の骨が萎縮  
して骨折や固定  
不良を発症する  
ことがある

骨との弾性の違いか  
ら術後に大腿部痛が  
発症することがある



既存品 (Ti-6Al-4V)

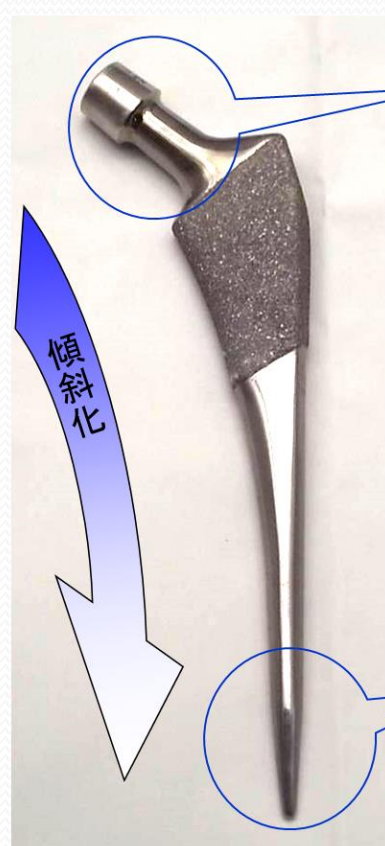
引張強度  
800~  
1200MPa  
(既存品同等)

弾性率・  
強度傾斜化  
可能  
(遠位部と  
近位部の間)

傾斜化により  
骨萎縮を防止

弾性率(ヤング率)  
55GPa以下  
(柔軟)

骨に近い弾性に  
より大腿部痛  
発症を抑制



開発品 (Ti-Nb-Sn)

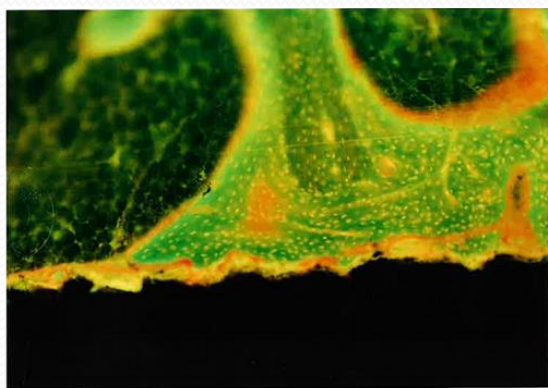
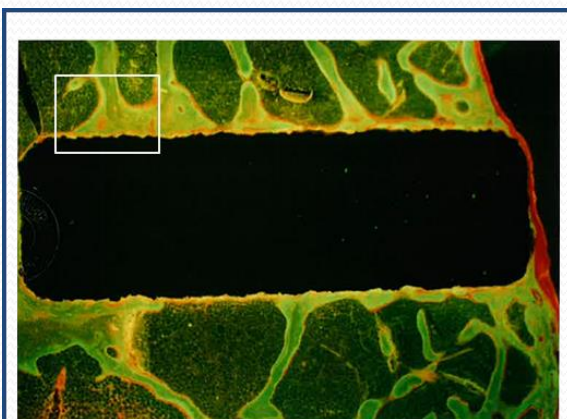
# 開発製品について

- 生体安全性

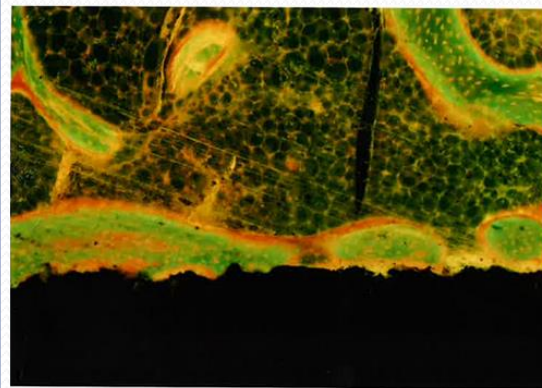
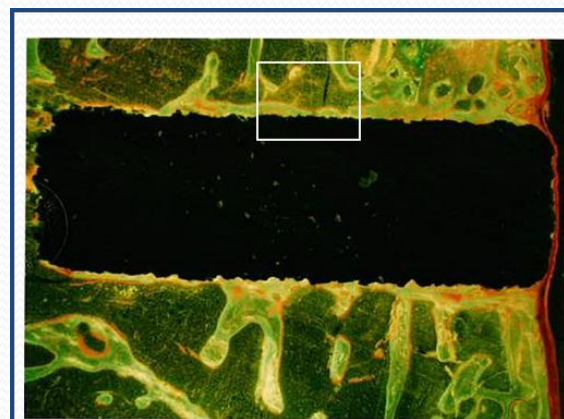
試験内容	結果	判定
細胞毒性試験	無又は非常に弱い	○
感作性試験	無	○
復帰突然変異試験	陰性	○
染色体異常試験	陰性	○
骨内埋植試験	組織損害性はなく 骨伝導性を有する	○

# 開発製品について

- 生体安全性



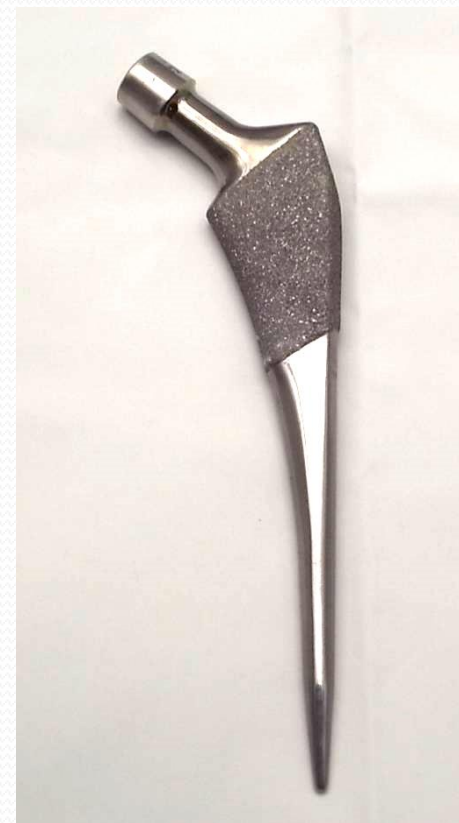
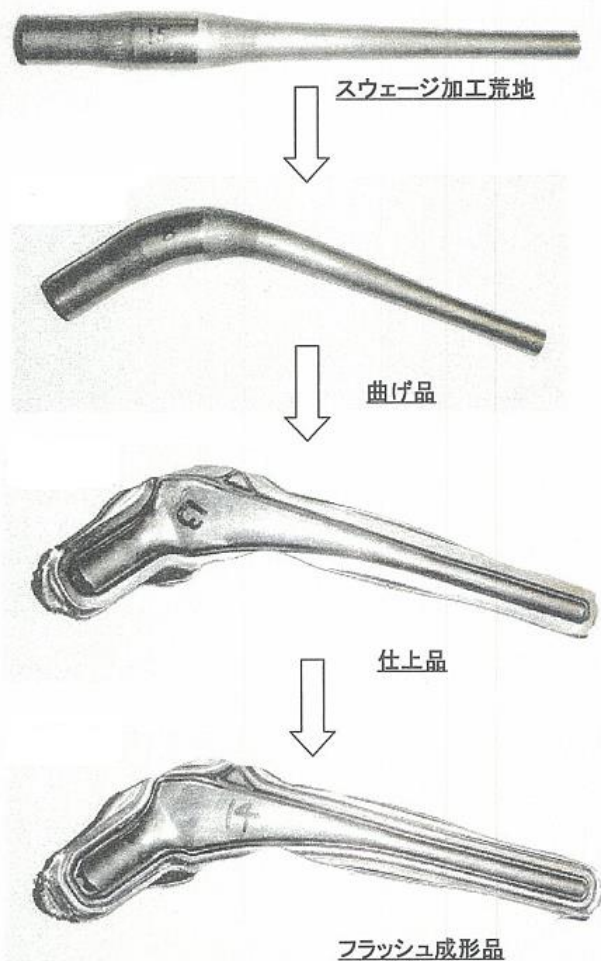
Ti-6Al-4V



Ti-Nb-Sn

# 開発製品について

- 製造工程

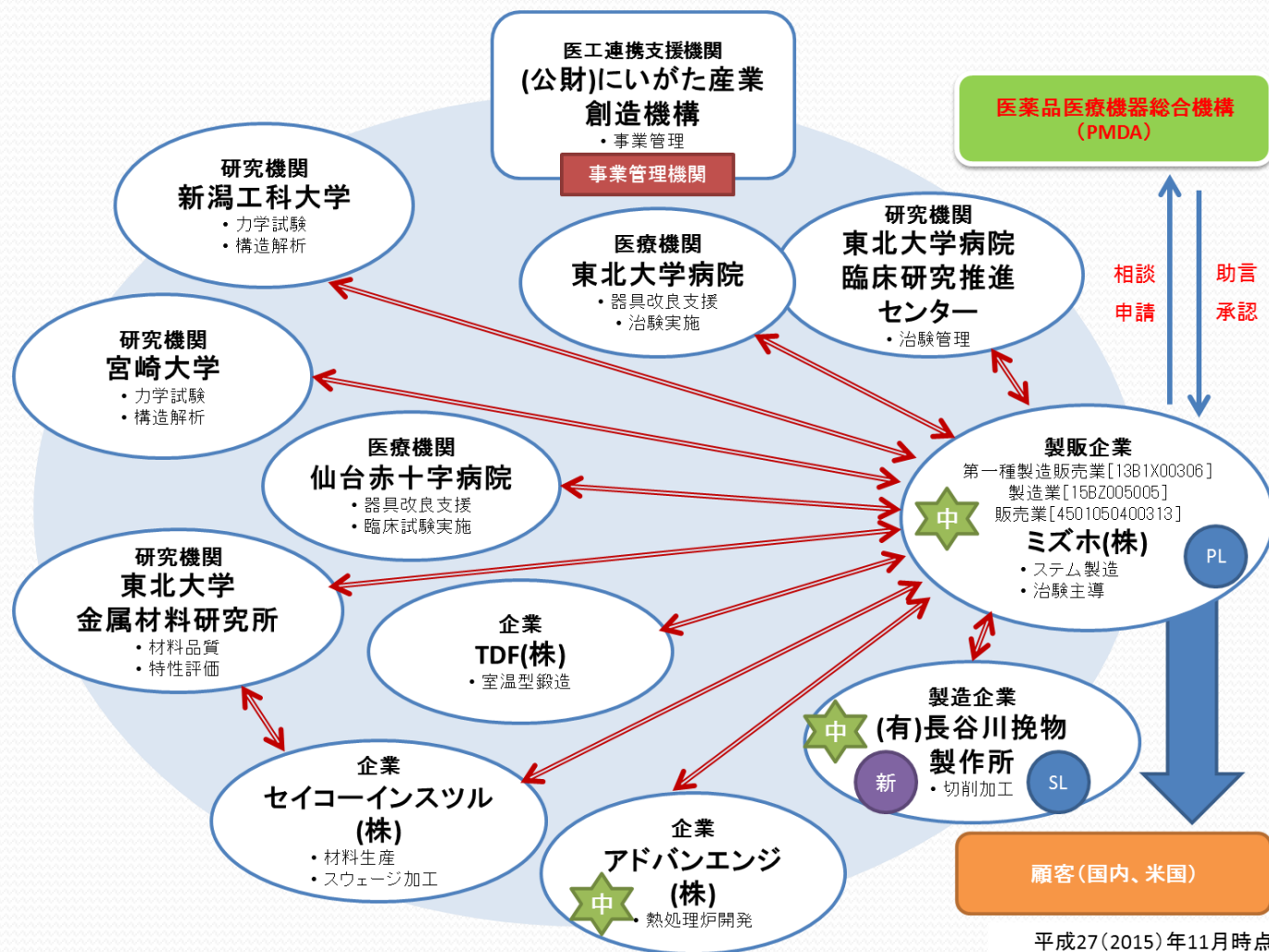


全工程において「室温加工」を実現  
(熱間鍛造工程が不要)

# 共同体について

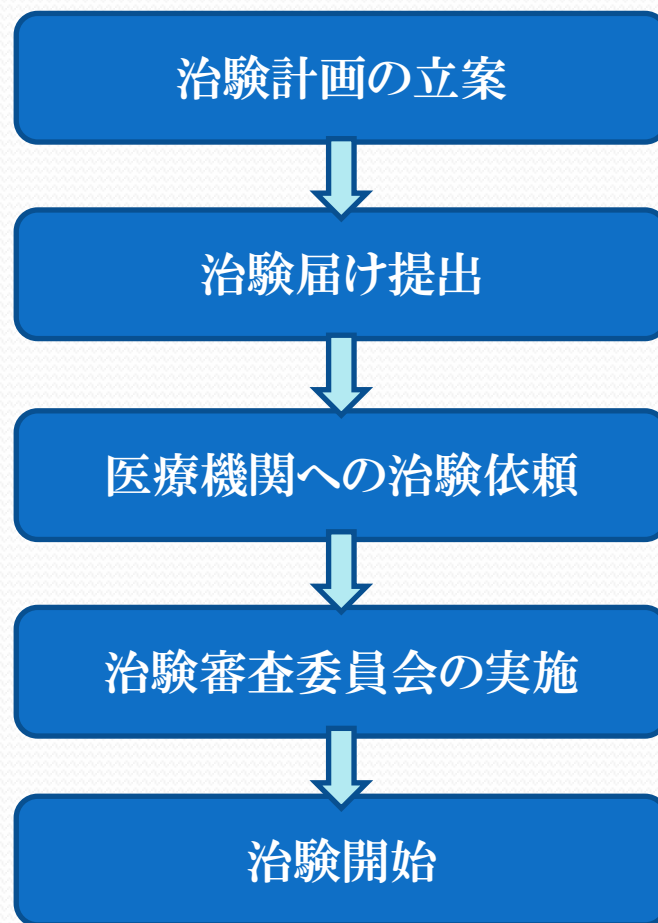
治験について

# 共同体の構成について



# 治験について

# 治験について



医療を支え、未来を創造する



**MIZUHO**

Medical Innovation

ご清聴ありがとうございました