

チタン合金製では実現困難な特性を持つ国内初の炭素繊維強化樹脂で作られた大腿骨骨折治療具「メディカーボ・ヒップネイル」を発売開始

株式会社ビー・アイ・テックは、大腿骨骨折治療用に開発した国内初の炭素繊維強化樹脂製髓内釘（商品名）「メディカーボ・ヒップネイル」の発売を開始しました。



メディカーボ・ヒップネイル



骨折治療完了状態
(X線写真)

メディカーボ・ヒップネイルの果たす役割

1. 骨折治療の質の向上
2. 骨折による生活の質（QOL）低下の抑制への貢献
3. QOL低下による社会経済負担増加抑制への貢献

メディカーボ・ヒップネイルに使用している炭素繊維強化樹脂は、その素材特性から既存のチタン合金等の金属製に比べ以下の特長があります。

- ①X線透過性によるX線透視下での確度の高い施術、詳細な画像診断が可能（骨折整復確認及び骨癒合診断）
- ②至適弾性率デザインが可能（骨特性に応じたデザイン）
- ③高い疲労強度

この特長は、治療の質向上に大きく寄与します。

今後の高齢化社会では、骨粗鬆症による骨折増加が予想されます。

四肢の骨折は、適切な質の高い治療が行われなければ骨癒合不全や再骨折などの合併症を生じやすく、高額な医療費が必要となり、また、機能障害が残存すれば介護による社会経済的負担も著しく増加せざるを得ません。既存の金属製骨折治療デバイスは一定の治療成績を得ていますが、より合併症を少なくし機能を向上させるものが求められておりました。この要求にこたえるためには、金属素材デバイスでは実現は難しいとみて、金属とは異なる特性を持つ炭素繊維強化樹脂（CFRP）製デバイス

の開発を行ってきました。CFRPを素材とした大腿骨骨折治療用髓内釘は、国内初・唯一です。CFRPは医療界では未だ使用が限定されております。メディカーボ・ヒップネイルの実用は、今後の医療機器素材としてのCFRP価値認識を高めるものとなるのではないのでしょうか。

発売に至る経緯

平成28～30年度にわたり国立研究開発法人日本医療研究開発機構の委託を受け、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科菅野教授の医工学のご指導の下、CFRP製大腿骨骨折治療用デバイス（メディカーボ・ヒップネイルの基本型）の開発を実施、最終年度には治験を成功裏に実施しました。本治験成果を基に、量産化への準備と製造販売承認申請に入り、令和4年4月7日に製造販売承認取得、同年12月1日には、保険償還価格が設定され、実質的に販売開始可能となりました。量産化準備に万全を期し、令和5年3月1日より販売に入りました。

量産品第一号を3月3日に兵庫県尼崎市安藤病院様に納入いたしました。菅野教授ご執刀の元、第一症例の手術を成功裏に実施いたしました。

今後全国的に認知を得て、国内の大腿骨骨折患者様にご使用いただき、メディカーボ・ヒップネイルの目指すところを実現したく考えております。

なお、本製品は、岐阜地区企業（株式会社ヤシマ殿、有限会社大堀研磨工業所殿、ミズノテクニクス株式会社殿）のご協力により製作しており、各社技術力を結集しております。

販売・売上目標等

現在、大腿骨骨折治療具の年間使用数量は約10万セット（2022年度予想）であり、保険償還価格を基準とすると200億円以上のマーケットとなっております。しかし、その3/4近くは海外メーカーに占められています。よって、純国産開発品である当社製品によって、市場を奪還することができるよう、努力していきたいと考えています。

経営方針

当社は平成15年4月の会社設立と同時に、社会に貢献する企業でありたいとの信念から、これまでの航空宇宙の開発技術を応用した炭素繊維強化樹脂による人工股関節などの整形外科用インプラントや関連手術用器具等の開発を実施してまいりました。その結果、メディカーボ・ヒップネイルについて、製造販売承認を得て販売を開始いたしました。

また、手術用器具は数種類の製品についてすでに販売中です（製品一覧：次ページ）。

今後、徐々に製品の種類を増加させ、ロコモティブ・シンドローム（足腰の疾患による行動制限等）に悩む患者様の救済に貢献したいと考えております。

会社概要・問合せ先

社名：株式会社ビー・アイ・テック

所在地：〒504-0843 岐阜県各務原市蘇原青雲町4丁目1の55 ジャミーラビル3階

資本金：2,930万円

設立年月日：2003年4月1日

業種：医療機器製造販売業

役員：代表取締役社長 板東舜一

許認可：第一種医療機器製造販売業許可（許可番号 21B1X10002）

医療機器製造業登録（登録番号 21BZ200066）

問合せ先：TEL 058-260-3900（平日 09:00～16:30）

FAX 058-260-3901

詳しい企業情報を下記に記載しております。

ホームページ：<https://bitec.jp>

商品一覧

[一般医療機器（クラス I）：厚生労働大臣への届出が必要]

●クラス I：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの



メディカーボ・ボーンクランプ



メディカーボ・レトラクタ F



メディカーボ・レトラクタ J /
メディカーボ・レトラクタ L



メディカーボ・レトラクタ X

[高度管理医療機器（クラス III）：厚生労働大臣の承認が必要]

●クラス III：不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
メディカーボ・ヒップネイルは体内に埋植される



メディカーボ・ヒップネイル