

平成28年9月28日

報道関係各位

公立大学法人福島県立医科大学
株式会社モリタ
林精器製造株式会社

「Ti ハニカムメンブレン」国内製造販売承認取得について

本学附属病院歯科・口腔外科 長谷川博准教授が発案・設計し、本学を中心とする産学連携プロジェクト¹⁾で開発してきた骨再生誘導法用メンブレン「販売名：Ti ハニカムメンブレン」（以下、本品）につき、高度管理医療機器（クラスⅢ）²⁾の非吸収性骨再生用材料として国内製造販売承認（薬事承認）を取得いたしましたので、お知らせいたします。

なお、本学として初めての薬事承認取得案件となります。

【承認内容の概要】

販売名	Ti ハニカムメンブレン
種類	M0, M1, S1 の3種類
使用目的	歯科・口腔外科領域において、歯槽骨及び顎骨欠損を有する患者に適応される骨再生誘導法で使用される医療機器であり、骨欠損において骨組織の再生を図るために、自家骨を充填した患部を被覆し、骨組織の再生を図るスペースを確保する目的で使用
特徴	純チタン箔に超精細な貫通孔をハニカム型(正六角形)に高密度に穿孔
製造販売業者	株式会社モリタ（本社：大阪府吹田市）
製造業者	林精器製造株式会社（本社：須賀川市）



M0

M1

S1

本品は、県内企業である林精器製造株式会社により製造され、株式会社モリタにより近く販売が開始されることになっています。今後本学は、臨床の場で本品の有用性を確認していくとともに、海外販売を目指した活動をしていく予定です。

注1) 福島県の革新的医療機器実証事業費補助金（平成24～27年度）の採択案件であり、次のメンバーによるプロジェクトとなります。

公立大学法人福島県立医科大学、国立大学法人東北大学大学院歯学研究科、株式会社ラステック、林精器製造株式会社、株式会社モリタ

注2) 医療機器に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医療機器を指します。

お問い合わせ先 公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課
課長 高野 武彦 電話 024-547-1022
産学官連携コーディネーター 増井誠一郎 電話 024-547-1790