

審査概要

令和8年5月19日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 医04 整形用品
- [一 般 的 名 称] : 吸収性骨再生用材料
- [販 売 名] : ヴァーテ
- [申 請 者] : 株式会社メニコン
- [申 請 年 月 日] : 令和7年6月6日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年2月13日
- [申 請 区 分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり） 改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新 規 ・ 一 変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [担 当 分 野] : 眼科・耳鼻科領域 歯科口腔領域
消化器・生殖器領域 心肺循環器領域
整形・形成領域 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1） プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
希少疾病用医療機器
0929 通知適用
その他（ ）
- [専 門 協 議] : 有 無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、自家骨と混合して骨欠損部に埋植することにより、骨再生を補助する吸収性骨再生用材料である。類似する既承認品が β -リン酸三カルシウム (β -TCP) を主成分とする顆粒形状又はブロック形状の製品であることに対し、本品はペプチドを主成分とするゲル状の製品であることが改良点である。自家骨と均一な混合が可能であること、自家骨を埋植部へ安定的に保持できること等をコンセプトとして開発された。既承認品と主成分に差分があるが、自家骨と混合して使用し、骨組織の再生を補助する点で実質的に同等であり、特段の新規性はない。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 物理的、化学的特性：性状、pH 等
- 生物学的安全性：細胞毒性試験、感作性試験、皮内反応試験、発熱性試験、急性全身毒性試験、亜急性全身毒性試験、筋肉内埋植による亜慢性／慢性全身毒性試験、埋植試験、遺伝毒性試験、溶血毒性試験
- 安定性：36.3 か月間経過後の検体を用いた試験成績（性状、pH、無菌性等）
- 性能：ウサギ骨内埋植試験、イヌ骨内埋植試験
- 体内動態：ラット骨内埋植による体内動態確認試験、ウサギ腹腔内／静脈内投与による体内動態確認試験、*in vitro* 体内分解性確認試験、代謝物の細胞毒性試験
- ユーザビリティ：JIS T 62366-1:2022 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、国内で実施された自己集合性ペプチドゲル CK2-092 による後方腰椎椎体間固定術時における骨補填材としての評価試験を提出した。試験の概要は以下（添付文書の臨床成績の項を引用）のとおりである。

国内 3 施設において、後方腰椎椎体間固定術が必要な患者を対象に、自家移植骨移植時に本品を使用した場合の有効性及び安全性を評価することを目的として、ヒストリカルデータを対照とした非盲検、単群の多施設共同治験を実施した。

(1) 有効性

術後 12 か月における自家移植骨移植部位の骨癒合率は、X 線画像を画像評価委員会にて評価した結果 95.12%であり、ヒストリカルデータである β -TCP と自家移植骨の併用治療における骨癒合率（65%）と比較して、本品の有効性が示された。

(2) 有害事象

本品との因果関係が否定できない中等度の有害事象が各 1 例で認められた。なお、本品との因果関係が否定できない重篤な有害事象はなかった。

- ・感染
- ・創傷治癒不良

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

本品は、自家骨と混合して骨欠損部に埋植することにより、骨再生を補助するものである。本品自体に直接荷重がかからない用途及びインプラントの初期固定性に関与しない用途に使用する。

以上