

本プレスリリースは、Zimmer Biomet Holdings, Inc.が公表するプレスリリースを翻訳して紹介するものであり、内容および解釈については英語による原文が優先されます。原文は、<https://investor.zimmerbiomet.com/news-and-events/news/2025/09-25-2025-213032421>にてご参照ください。

Zimmer Biomet、 世界初のヨード処理人工股関節全置換用システムの PMDA 薬事承認取得を発表

ヨード処理技術を用いた「iTaperloc® Complete」「iG7™ Hip System」は
インプラント表面への細菌付着ならびにバイオフィルムの形成を抑制／阻害し、
人工関節全置換術後に生じる人工関節周囲感染の解決への一助になることが期待されます

メドテック業界のグローバルリーダーである Zimmer Biomet 社 (NYSE および SIX: ZBH) は本日、インプラント表面への細菌付着を抑制するヨード処理技術を用いた世界初の整形外科用インプラントである「iTaperloc® Complete」および「iG7™ Hip System」について、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より薬事承認を取得したことを発表しました。

人工関節置換術における代表的な合併症のひとつである人工関節周囲感染 (PJI) は、再置換術の主要な原因の一つであり、治療上大きな課題となっています。PJI は初回人工関節置換術の約 1～2% で発生すると推定されており¹、深刻な結果をもたらす可能性があります。実際、PJI に関連する死亡率は、乳がんにおける 5 年死亡率 (11%) に匹敵し、前立腺がん (1%) を大きく上回ります²。

横浜栄共済病院院長であり、金沢大学名誉教授 (整形外科) でもある土屋弘行教授は次のように述べています。「陽極酸化皮膜処理と電着法を用いて、インプラント表面にヨードを担持させるヨード処理技術により、術後の細菌付着やバイオフィルムの形成を抑制／阻害するインプラントの開発が実現しました。このイノベーションはシンプルさと高度な技術を兼ね備え、人工関節全置換後の PJI という問題解決への一助となることが期待できると考えております。」

iTaperloc と iG7 は、長期臨床使用実績を有する Taperloc® Complete Hip System^{3,4,5} と G7® Acetabular System^{6,7} にヨード処理技術を施した製品になります。ヨードは生体適合性があり、必須栄養素として体内に存在し、抗生物質耐性を引き起こさないため、一般的に消毒薬として使用されています。ヨード処理技術では、製造過程においてインプラント表面にヨードを担持させ、バイオフィルムの形成を抑制／阻害します。

「日本における iTaperloc Complete および iG7 Hip System の想定より早い薬事承認の取得は、感染予防・検出から初回および再置換製品に至るまで幅広くカバーする Zimmer Biomet の感染管理ソリューションの包括的ポートフォリオを一層強固なものにします。」と、Zimmer Biomet 会長兼社長 兼 CEO の Ivan Tornos はコメントしています。「私たちは外科医に対し、ケア全体を通じて感染リスクを特定・対処できる高度なツールを提供することで、より安全な手術結果の実現を支援します。今回の承認は、新製品開発サイクルの最新の成果であり、運動器疾患領域の重要な課題に応える世界初かつ革新的ソリューションを提供し続けるという当社の揺るぎない姿勢を改めて示すものです。」

会社概要 (Zimmer Biomet について)

Zimmer Biomet は、モビリティの最大化と健康増進のために設計された包括的なポートフォリオを持つグローバル メドテック リーダーです。私たちは、革新的な製品と、データ、データ分析、人工知能を活用し統合されたデジタルおよびロボットの技術を通じて、患者さんの体験をシームレスに変革します。

90 年以上にわたる信頼されるリーダーシップと実績のある専門知識により、Zimmer Biomet は患者さんと医療従事者に最高品質のソリューションを提供する立場にあります。私たちのレガシーは、進化と革新の進歩的な文化を通じて今日も生き続けています。

当社の製品ポートフォリオ、25 か国以上での事業展開、100 か国以上での販売、あるいは採用に関する詳細については、www.zimmerbiomet.com をご覧いただくか、LinkedIn (www.linkedin.com/company/zimmerbiomet) や X / Twitter (www.twitter.com/zimmerbiomet) で当社をフォローしてください。

将来予想に関する記述についての注意事項

本ニュースリリースには、1995 年米国私募証券訴訟改革法のセーフハーバー条項の意味における「将来予想に関する記述」が含まれています。将来予想に関する記述には、Zimmer Biomet の期待、計画、見通し、製品およびサービスの提供、新製品の発売や潜在的な臨床的成功に関する記述などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらの記述は、経営陣の現在の信念や期待に基づいていますが、実際の成果や結果が大きく異なる可能性のある重大なリスク、不確実性、状況の変化に左右されることがあります。そのようなリスクや不確実性の一部についての一覧や説明については、Zimmer Biomet が米国証券取引委員会 (SEC) に提出する定期報告書をご参照ください。これらの要因は網羅的ではなく、また SEC への提出書類に含まれるその他の注意事項とあわせてお読みください。

将来予想に関する記述は発表日現在のものであり、Zimmer Biomet は、新しい情報、将来の出来事、その他の理由を問わず、それらを更新または修正する意図や義務を否認します。本ニュースリリースの読者は、これらの将来予想に関する記述に過度に依拠しないようご注意ください。これらの注意事項は、本ニュースリリースに含まれるすべての将来予想に関する記述に適用されます。

Contact:

Media

Troy Kirkpatrick

614-284-1926

troy.kirkpatrick@zimmerbiomet.com

Kirsten Fallon

781-779-5561

kirsten.fallon@zimmerbiomet.com

Investors

David DeMartino

646-531-6115

david.demartino@zimmerbiomet.com

Zach Weiner

908-591-6955

zach.weiner@zimmerbiomet.com

参照文献

1. Izakovicova, P., Borens, O., & Trampuz, A. (2019). Periprosthetic joint infection: current concepts and outlook. EFORT open reviews, 4(7), 482–494. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.4.180092>
2. Ramos MS, Benyamini B, Kompala V, et al. Periprosthetic joint infection mortality after total hip arthroplasty is comparable to 5-year rates of common cancers: a meta-analysis. J Arthroplasty. 2025;1-7. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2025.04.036>.
3. McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty with an uncemented tapered femoral component. J Bone Joint Surg Am. 2008 Jun;90(6):1290-6. <https://doi.org/10.2106/JBJS.G.00771>.
4. Teloken MA, Bissett G, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Ten to fifteen-year follow-up after total hip arthroplasty with a tapered cobalt-chromium femoral component (tri-lock) inserted without cement. J Bone Joint Surg Am. 2002 Dec;84(12):2140-4. <https://doi.org/10.2106/00004623-200212000-00003>.
5. Parvizi J, Keisu KS, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component: a long-term study of the Taperloc stem. J Arthroplasty. 2004 Feb;19(2):151- <https://doi.org/10.1016/j.arth.2003.10.003>.
6. Latest ODEP ratings can be found at <http://www.odep.org.uk>; G7 OsseoTi™ Acetabular Shell (5A), G7 OsseoTi® Dual Mobility Construct (7A), G7 Cementless Acetabular Component (10A), G7 PPS® BoneMaster™ Dual Mobility Construct (5A*), G7 PPS® Dual Mobility Construct (7A), G7 PPS Bonemaster (10A). ODEP rating received in 2024/2025.
7. Berend KR, Adams JB, Morris MJ, Lombardi A V. Three-Year Results with a Ringless Third- Generation Porous Plasma Sprayed Acetabular Component in Primary Total Hip Arthroplasty. Surg Technol Int [Internet]. 2017 Jan; 30:295—299. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/28072898>

日本における薬事承認情報

販売名 : i-テクノロジーインプラントシステム
医療機器製造販売承認番号 : 30700BZX00240000
規制区分 : 高度管理医療機器
一般的名称 : 全人工股関節
機能区分 : 人工股関節HA-1-2、人工股関節HF-4-2、人工股関節HB-8-3

ジンマー・バイオメット合同会社 (Zimmer Biomet G.K.) について

米国インディアナ州に本社を持つジンマー バイオメット社 (Zimmer Biomet Holdings, Inc.) の日本法人です。変形性関節症や骨折をはじめとする整形外科領域の疾患に苦しむ患者さんの生活の質の改善のために、人工関節や骨接合材料などに代表されるインプラント製品や治療ソリューションの提供に努めています。また、近年では頭蓋顎顔面領域、胸部領域、てんかん診断領域への事業拡大にも積極的に取り組んでおります。

グローバル メドテック リーダーとしての役割を担うべく、再生医療や手術支援ロボットなどの先進的なテクノロジーを推進し、世界中の人々の痛みの軽減と、QOL の向上に貢献します。

会社概要

職務執行者: 内田 至皇

資本金: 23 億 1 千万円

設立: 2016 年 2 月 1 日

所在地: 〒108-0073 東京都港区三田三丁目 5 番 19 号 住友不動産東京三田ガーデンタワー12 階

ホームページ: <https://www.zimmerbiomet.com/ja>

事業内容: 整形外科向け医療機器・器械の製造/輸入/販売

主要取扱品目: 手術用インプラント、手術器械、手術ロボット

本プレスリリースに関するお問合せ先

ジンマー・バイオメット合同会社 リコン サージカル&バイオロジクス事業部 Hip マーケティング

Press-contact.Japan@zimmerbiomet.com

本資料は、日本に在住されているステークホルダーに、ジンマー・バイオメット合同会社の最新の活動状況をお知らせするために作成し、報道関係者向けに公表したものです。特定の製品の販売促進を目的としたものではありません。