

各 位

平成 14 年 12 月 24 日
日本特殊陶業株式会社
取締役社長 羽賀征治

生体活性骨ペーストの開発

当社では、医療用具（医療用セラミックス）として、骨補填材セラタイト®を始めとするセラミック製人工骨の開発、販売を行っておりますが、この度、新規医療用具として生体活性骨ペーストを開発し、臨床治験を終了しましたので、お知らせします。

1. 開発の背景

現在、骨腫瘍を取り除いて生じた骨欠損部などには、骨の無機成分である水酸アパタイト（HAp）を代表とする焼結型骨補填材が広く臨床使用されており、これらは原料粉を焼結して製造しています。当社も 1990 年よりセラタイト®の製造を行っており、病院で臨床使用されています。

焼結型骨補填材の場合、高強度である反面、患部に合わせた形状に加工・変形できる性質（以下「形状付与性」）に乏しいため、医療現場においては、形状付与性に富んだ骨補填材、ペースト状（あるいは粘土状）骨補填材が以前より望まれておりました。

当社では、特定のリン酸カルシウム粉末に水を加えて混練すると水和反応により HAp を析出し硬化することに着目し、ペースト状骨補填材（以下、生体活性骨ペースト）の開発を進め、性能確認、安全性確認を十分行った上で、平成 12 年より東京大学 医学部 整形外科（中村耕三教授）を含めた 5 病院で臨床治験を実施し、その結果、高い有用性が確認されました。

臨床治験では、「骨腫瘍搔爬部への補填」の他、「骨折部への補填」や「内固定材と骨との間隙部への補填」を対象として約 80 症例に対して適用を確認した結果、「極めて有用」が 82%、「有用」が 15%、即ち 97%の症例が「有用」以上の評価とされました。

2. 特徴

生体活性骨ペーストは、先行メーカーが 2000 年 6 月から製造・販売を開始していますが、使用ユーザーから更なる改善を求められています。当社の生体活性骨ペーストはユーザーの高い満足度が得られるよう設計されており、以下の特徴を有します。

(1) 早期の硬化性

粉体成分はリン酸四カルシウム(TeCP)と無水リン酸水素カルシウム(DCPA)を主成分とし、硬化液はデキストラン硫酸ナトリウム(DSS)水溶液からなっており、これらの粉体と硬化液を混ぜ合わせた粘土状の混練体を、骨欠損部位等に充填すると、徐々に硬化し、比較的短時間（約 8 時間後）で最大圧縮強度（約 50MPa）に達します。

この強度は人の海綿骨（10Mpa 以下）に比べてはるかに高い強度であり、骨補填材として十分な強度に達し患部を早期に固めるのに有利です。

(2) 血液中での硬化(耐崩壊性)

手術時に流れ出る血液は硬化前の骨ペースト中に侵入し硬化を阻害、または骨ペーストを

崩壊させる可能性があります。当社骨ペーストの硬化液中の DSS は、血液の内部浸透を防ぎ、崩壊を抑制し充填前に付与した形状のまま体内で硬化する事を可能としました。

(3)良好な操作性

硬化液中の DSS が混練体に良好な形状付与性を与えるとともに、粉体の組成、適正な粒度調整等が骨ペーストの混練～充填までの操作可能時間を長くすることを可能とし、補填、成形等において扱いやすいものにしております。

性状には高粘度タイプと低粘度タイプ（混練の際に更に一定量の水分を加えることで混練体に流動性を与え、注射針での充填も可能）があり、使用症例により使い分けが可能です。またこれらは専用の混練注入器により簡便に均一な混練が可能です。

(4)高い生体親和性、体内吸収・骨置換性

生体活性骨ペーストにおいて析出する水酸アパタイトは従来の焼結アパタイトと比べ、結晶性の低い骨類似アパタイトであることから生体活性が非常に高いと言われており、骨補填材として骨との親和性が高いものです。また臨床治験において、その一部が早期に吸収され骨置換される可能性が示唆されております。

3. 展開計画

今後は、来春に厚生労働省へ製造承認申請を行い、順調に推移すれば 2004 年に医療機器メーカー、或いは製薬メーカーを通じて販売を開始する予定です。

又、近年の高齢化社会における骨粗鬆症患者の増加及びこれに伴う骨折患者の増加に対し、低侵襲治療並びに早期離床が望まれております。これに対して生体活性骨ペーストの需要の増加が見込まれ、将来的市場は 100 億円との予測がなされております。

又、骨補填材に留まらず、近年研究が盛んとなっている再生医療の分野において、再生の足場用素材としての可能性も視野に入れ、今後、更なる将来的な展開を検討しています。

以 上

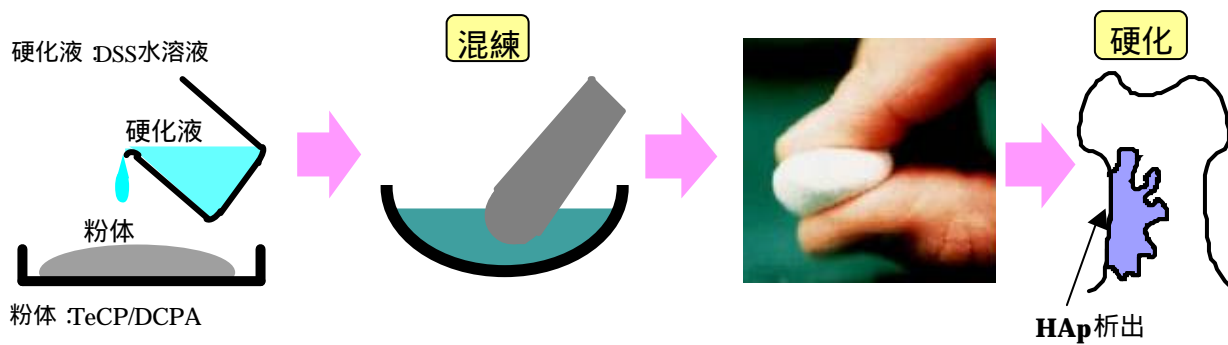
[お問い合わせ先] 総務部 広報課

TEL 052-872-5896

総合研究所 企画部

TEL 0568-76-1275

当社生体活性骨ペースト 概略図



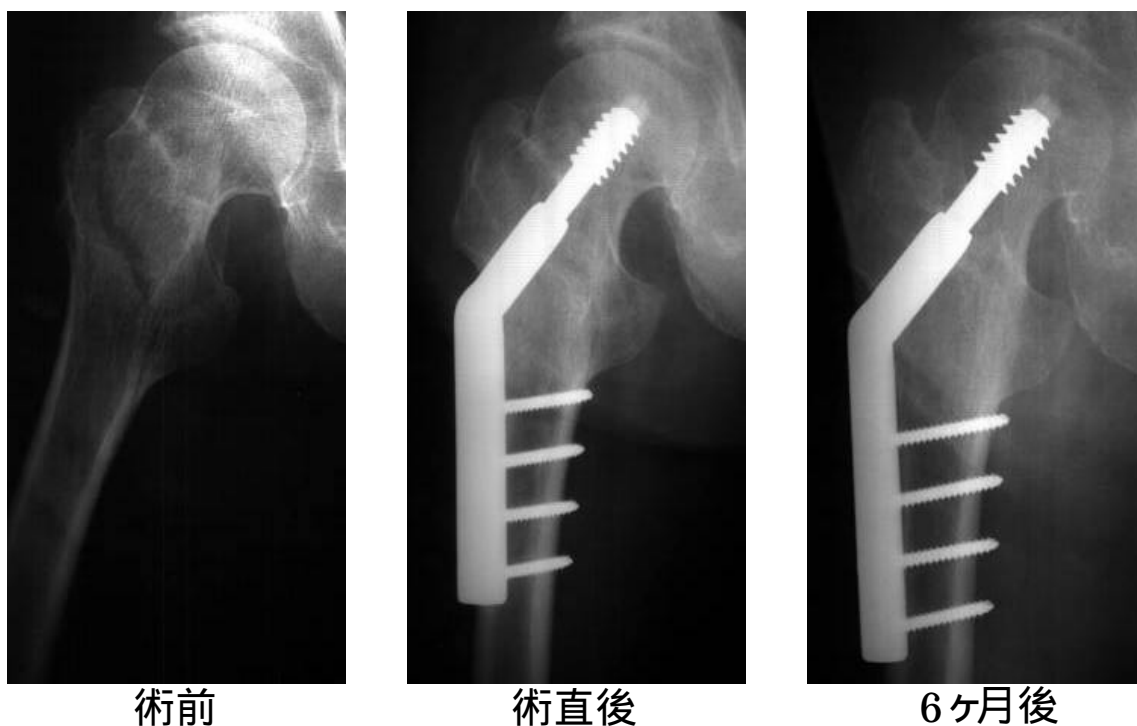
外観写真

《右橈骨遠位端骨折への適応例》



【写真提供 帝京大学 医学部 整形外科学教室 松下 隆 教授】

《大腿骨頸部骨折への適応例》



【写真提供 東京都老人医療センター 整形外科 石橋 英明 医長】