

各 位

平成 17 年 6 月 13 日  
日本特殊陶業株式会社  
取締役社長 加藤倫朗

## 生体活性骨ペーストの開発

当社では、医療機器（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、医科向けの新規医療機器として生体活性骨ペーストを開発し、本年 5 月 12 日に厚生労働省より製造承認を取得しましたので、お知らせいたします。

### 1. 開発の背景

高齢化が進む中、骨粗鬆症による骨折や骨腫瘍等の骨疾患患者は増加しており、その治療に人工骨補填材が臨床使用されています。現在、骨の無機成分である水酸アパタイト（HAp）を代表とする、原料を焼結させた焼結型人工骨補填材が広く臨床使用されており、当社も 1990 年よりセラタイト®の製造を開始して以来、病院で好適に使用されています。

しかしながら焼結型人工骨補填材の場合、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、焼結型人工骨補填材に加え、形状付与性に富んだペースト状（あるいは粘土状）骨補填材も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、生体活性骨ペースト（以下、骨ペースト）の開発を進め、平成 12 年より約 2 年間、東京大学 医学部 整形外科（中村耕三教授）を始めとする 5 施設で臨床治験を実施し、その効果を確認しました。

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」以上の評価となり、極めて良好な結果が得られました。

### 2. 特徴

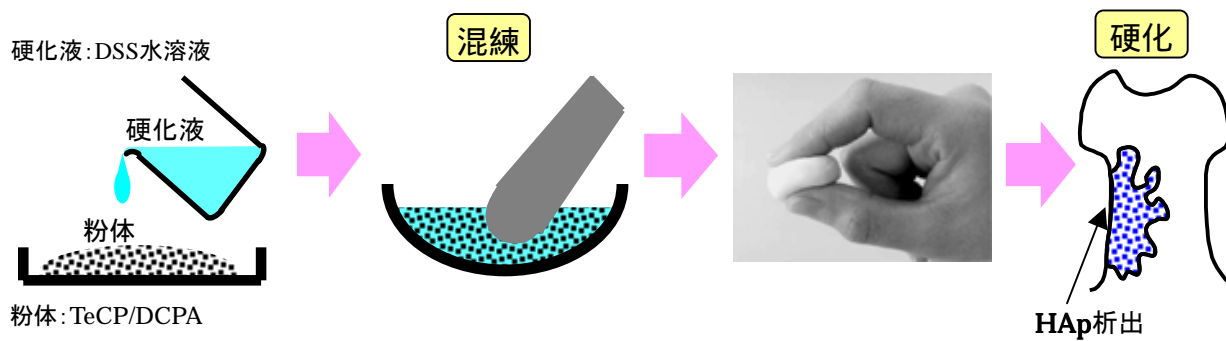
骨ペーストは、粉体と硬化液を混練してペースト状または粘土状にして骨欠損部や骨折部等に補填して使用します。補填された骨ペーストは体内で硬化し、骨の無機成分である HAp に変化することにより周囲の骨と馴染み、骨形成を促進させます。先行メーカーが 2000 年 6 月から製造・販売を開始していますが、ユーザーである医師らから更なる改善が求められています。当社の骨ペーストはユーザーの高い満足度が得られるよう設計されており、以下の特徴を有します。

#### (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、5～20 分で固まり、さらに徐々に強度を増し、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。



### 当社生体活性骨ペースト 概略図



### 外観写真

