

事業テーマ

連通孔構造をもつ緻密質 β -TCP セラミックス人工骨の商品開発と評価

[対象類型] 試作開発+設備投資

[特定ものづくり基盤技術との関連性] 複合・新機能材料

本事業への取組みの経緯・目的

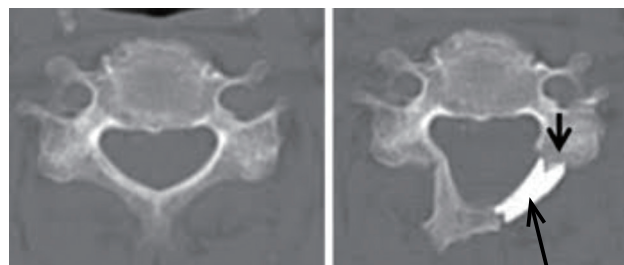
人体には約200個の骨が存在し、体幹と体肢の骨格をなしている。この骨障害には、骨折による損傷(欠損)、加齢等による損傷、また、骨代謝や骨腫瘍による損傷など、体幹と体肢の運動機能に障害を引き起こすことになる。整形外科の骨治療法において、損傷した関節を人工関節に置き換えて運動機能を回復する人工関節置換術及び人工骨補填材を用いる損傷部の修復術や脊椎固定術、椎弓形成術などの治療が施されている。例として、人工骨インプラントでの脊柱管の拡大改善のために、椎弓形成術による治療がハイドロキシアパタイト製(HAP)のセラミックス材料(図1)で手術されている。現在、これらの骨損傷部位の治療材料として、①チタン合金製、HAP製、PEEK製の骨インプラントなどの骨類似の強度の商品が市販されている。

また一方、② β -燐酸三カルシウム(β -TCP)製の多孔構造した骨伝導能・生体吸収性を持ち骨再生を促す顆粒やブロック状の骨補填材の商品が市販されている(図2)。

前者①は固い素材の強度であるが、生体吸収による骨再生・親和性に欠ける材料である。また、後者②は生体吸収性を持つが、脆弱な多孔体で骨類似の強度

に欠ける材料である。今回、①の骨類似の強度と②の骨伝導能・生体吸収性の性質を併せ持ち、生体骨に置換する理想的な新素材セラミックス【特許】に着目し、新規の人工骨インプラントの開発研究(文献)に着手した。

図1 スペースを用いた椎弓形成術



(www.med.osaka-cu.ac.jp/orthoped/patient/trouble/#) 外科治療に用いられたスペース

図2 骨補填材料 ハイドロキシアパタイト (HAP) 製品



アパセラム (ペンタックス HOYA)

実施内容

本事業では、骨の再生を促進する“緻密質 β -TCPセラミックス人工骨”の新製品を開発し、医療機器製造承認を得ることで、高度管理医療機器の新規商品化が可能になる。この開発段階での非臨床試験(人への治療段階前の試験)に対して、当該バイオセラミックス素材の物性試験と生物学的試験の基礎的研究及び試作品を製造することができた。

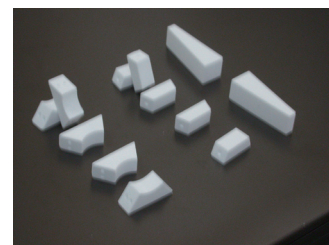
(1)試験材料及び試作品製造の実施

試験材料及び骨スペース(インプラント)試作品(図6)の作製

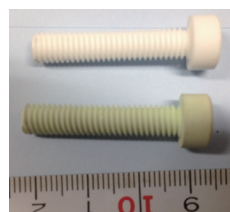
(2)非臨床試験の評価の実施 (図3～5)

物性試験評価：①走査電子顕微鏡(SEM)像の観察、②機械的強度試験(三点曲げ強度試験)

生物活性試験評価：①ウサギ大腿骨埋植後の病理評価試験、②マウスを用いた急性経口毒性試験



各種のスペースの試作品



皮質骨用スクリューの試作品



プレートの試作品

事業実施の成果

本事業での第一目標である工業的製造工程の技術の確立により、医療機器である“人工骨インプラント”の試作品(図6)の製造を可能にした。また、第二目標である非臨床試験の実施により、物性試験評価において、バナジウム固溶化 β -TCP焼結物(β -TCP-V)の三点曲げ強度が約60及び100MPaを示す高い機械的強度の素材であることを確認できた(図3、4)。

また、素材の毒性試験での安全性の確認及びウサギ大腿骨埋植試験で、当該試作品が骨に親和性を持ち、吸収性と骨の再生を促進することが明らかになり、新規の人工骨インプラントの可能性が得られた(図5)。

図3 機械的強度の評価

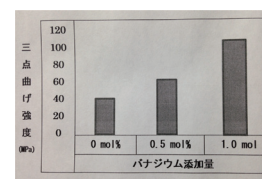
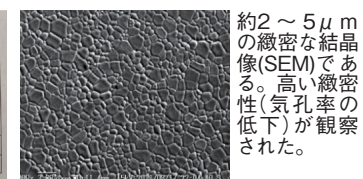
図4 β -TCP-V1.0のSEM像

図5 ウサギ大腿骨に埋植した被験物質の病理標本の評価

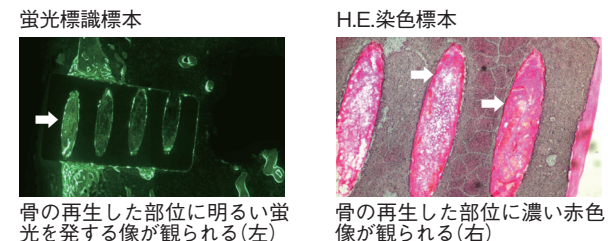
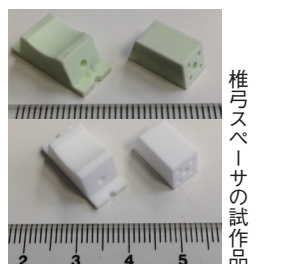


図6 人工骨インプラントの試作品 (一般的名称、クラスⅢ及びⅣの医療機器)



今後の展望

本事業で研究開発した『連通孔構造をもつ緻密質 β -TCPセラミックス人工骨』は、整形外科領域での骨損傷等の骨障害をもつ要治療患者に対する製品である。その対象患者は、年間約20万症例の変形性関節症及び約30万症例の脊椎手術症の要治療患者に及ぶ。本商品の優位性は骨類似の強度と骨親和性の両者を併せもつ“緻密質 β -TCPセラミックス人工骨”で、従来と異なる骨の再生を促す新しい素材の製品と考えている。

これらのターゲット市場は、「人工骨インプラント」と「人工椎体」等の約60億円の現状の市場であるが、更なる製品開発により、「脊椎スペース」、「棘間用の棘突起スペース」、「皮質骨用スクリュー」などの新商品が想定され、この市場は、約300億円規模の新たな代替商品及び代替市場の獲得が期待される。

一方、国内の約20倍の欧米への輸出市場も期待できる。

【特許】 特許(特許第 5681968 号 (平 26.2) 千葉工業大学工学部教授橋本和明先生の発明
【文献】 1) EVALUATION OF THE CELL CYTOTOXICITY OF β -TRICALCIUM PHOSPHATEDOPED WITH VANADIUM IONS. Phosphorus Research Bulletin Vol. 26(2012)

社長 福山 茂雄

当社は最先端医療に貢献すること医療従事者の最も信頼されるビジネスパートナーをめざし、日々活動しております。その過程において更なるニーズに対応した製品開発ができないものかと考えおりました。

しかしながら、医療用製品開発の壁は想像以上に厚い壁でした。今回、ものづくり補助金の支援また、各関係者の方々のご支援・助言等がなければ、スタートすらできない状態でした。本当に感謝しております。今後、更なる開発に邁進し、経営理念でもある“最も信頼できるビジネスパートナー”を目指します。

担当者 目黒 嵩

製品の研究開発を本事業で実施し、工業的製造工程の技術及び素材の物性(物理的性状・生物的性状)試験評価の多くの基礎的成果が得られ、医療機器の製造承認取得のための推進になった。今後、人工骨インプラントの商品化に向けた臨床試験等の研究開発を進める予定である。