

骨折治療やインプラント治療に役立つ 自分の骨と置き換わる「骨セメント」の開発

人工関節を骨に固定する際には「骨セメント」が使用されます。従来は存在しなかった、生体に吸収され、自分の骨と置き換わる骨セメントの開発に、株式会社福山医科と都産技研などが共同で取り組んでいます。同社代表取締役の福山 茂雄 氏、研究開発 FCC 室長の目黒 嵩 氏と、都産技研実証試験セクターの小船 諭史 主任研究員、田中 陽 ワイドキャリアスタッフ技術員に話を聞きました。



株式会社福山医科
代表取締役
福山 茂雄 氏



株式会社福山医科
研究開発室 FCC 室長
目黒 嵩 氏

*1 骨セメント
アクリル樹脂製の医療用のセメントであり、インプラント固定などに使用される。

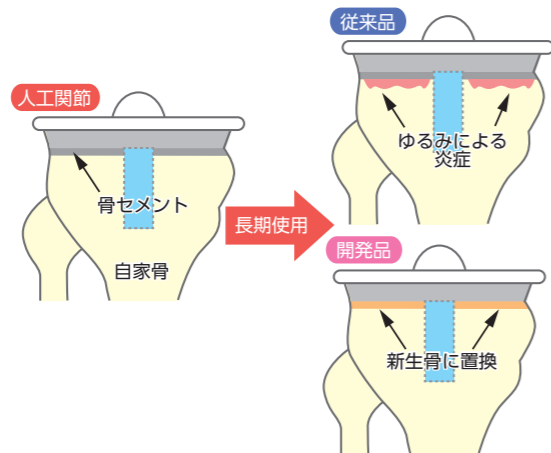
*2 人工骨
骨の欠損部分を補う材料で、生体に吸収されるタイプ（炭酸カルシウムなど）と吸収されないタイプ（ハイドロキシアパタイトなど）がある。

*3 千葉工大の技術
生体への吸収速度をコントロールできる人工骨材料の製造技術。

骨に置き換わるセメントとは？

医療機器や医療用材料を取り扱う福山医科は、インプラントなど整形外科分野に特化したビジネスを展開しています。現在、同社が都産技研などと共同で開発を進めているのが、「骨置換セメント」です。

「膝関節を人工関節にする際、人工関節と骨を接着するために骨セメント*1が使われます。高齢者の場合、加齢とともに骨が弱くなりますので、経年により骨セメントと骨の間に隙間(ゆるみ)が生じてしまい、この隙間が炎症などの原因になります。炎症を起因として再手術が必要になる場合があります。多くは高齢者のため、患者への負担は少なくありません。人工関節と骨を接着している骨セメントが自分の骨と置き換わってしまえば、隙間が発生することがなく、炎症などを抑制することができますと考えました」(福山氏)



インプラントの模式図
人工関節(インプラント)を骨に固定するために、人工関節と骨の間に「骨セメント」が使用される。

きっかけは「人工骨」の開発

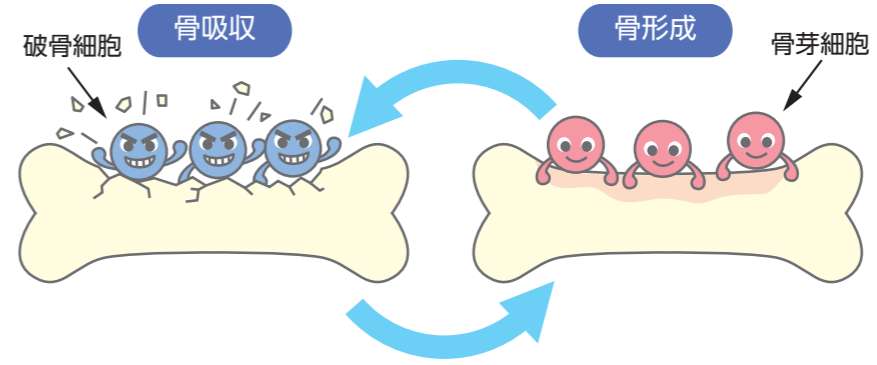
福山医科では、以前から自由に形を作ることができる人工骨*2の開発に取り組んでいました。これは、人工骨の材料をペースト状にするという、同社の独自技術です。

「当時、使用していた人工骨は生体に吸収される速度が早すぎて、骨の成長が追いつかないという課題がありました。学会に参加するなどして情報収集しているときに知ったのが、千葉工大の技術*3でした」(目黒氏)

千葉工大が開発したβリン酸三カルシウム系粉剤と、既存のシアノアクリレート系接着剤を混ぜた自社独自の人工骨用材料を、骨置換セメントとしても利用できそうだとアドバイスしたのは、同社が参加している骨研究会の整形外科医でした。

「『膝の人工関節の骨セメントとして使うことができれば、ゆるみを防止でき、再手術が必要な患者さんを減らすことにつながる。骨セメントとしての研究も進めてはどうか』と、アドバイスがあり、骨置換セメントの開発を始めました」(福山氏)

骨セメントとして使用するためには、人工関節と骨を接続するための十分な強度が必要です。骨セメントの強度測定の機器やノウハウを持たない同社が、強度測定を依頼したのが都産技研でした。



骨再生のしくみ
健康な人の骨も「代謝」することで、丈夫な骨が保たれている。破骨細胞による骨吸収と、骨芽細胞による骨形成のバランスが取れていることが重要になる。

共同研究で適正を評価する

実は、都産技研による最初の強度評価では、骨セメントとしての強度が不足していました。そのため、強度の課題を克服し、骨セメントとしての適性を評価するための共同研究が行われることになりました。

「生体吸収性と力学強度の両立を目的とした共同研究で都産技研は、骨への適用性評価とインプラントへの適用性評価を行いました」(田中)

骨への適用性評価とインプラントへの適用性評価では主に、強度試験やそれによる破壊機構の解析、引張試験やねじり試験などが行われました。

「依頼試験として医療用材料の強度試験を行った経験は少なくありません。しかし、今回は通常の医療用材料と異なりJISなどの規格がありませんでした。試験条件の検討から始める必要がありました」(小船)

同時に福山医科では骨セメントの製造方法などを検討し、共同研究では「開発した骨セメントは人工膝関節置換術に応用が可能」と評価することができました。



骨置換セメント

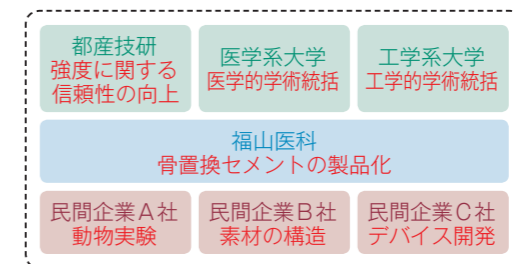
臨床研究を目指して、さらにチームを拡大

共同研究により、骨置換セメントとしての適用性を検討してきましたが、実際に医療用材料として使用するためには、さまざまな検証を行っていく必要があります。今後の取り組みについて、両者に意気込みを聞いてみました。

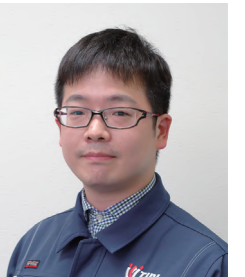
「共同研究と並行して今年度採択されたサポイン*4事業における研究体制を構築しています。動物実験をはじめとして、さまざまな検証が必要ですが、PMDA*5への申請を目指して、協力して開発を進めていきたいと考えています」(福山氏)

「引き続き骨置換セメントの開発に協力していきます。医療品の開発からPMDA申請まで関与することで得られるノウハウは、今後の支援業務に役立つと確信しています」(小船)

現在、骨セメントを製造しているメーカーは海外メーカーだけです。この共同研究から、日本初の骨セメントメーカーが誕生することが期待されます。



実証試験セクター
主任研究員
小船 諭史



実証試験セクター
ワイドキャリアスタッフ技術員
田中 陽

*4 サポイン
経済産業省の戦略的基盤技術高度化支援事業で、中小企業の研究開発・試作品開発などを支援する取り組み。

*5 PMDA
医薬品医療機器総合機構の略。PMDAでは、医薬品、医療機器などの審査などを行っている。

お問い合わせ
実証試験セクター
(本部)
TEL 03-5530-2193