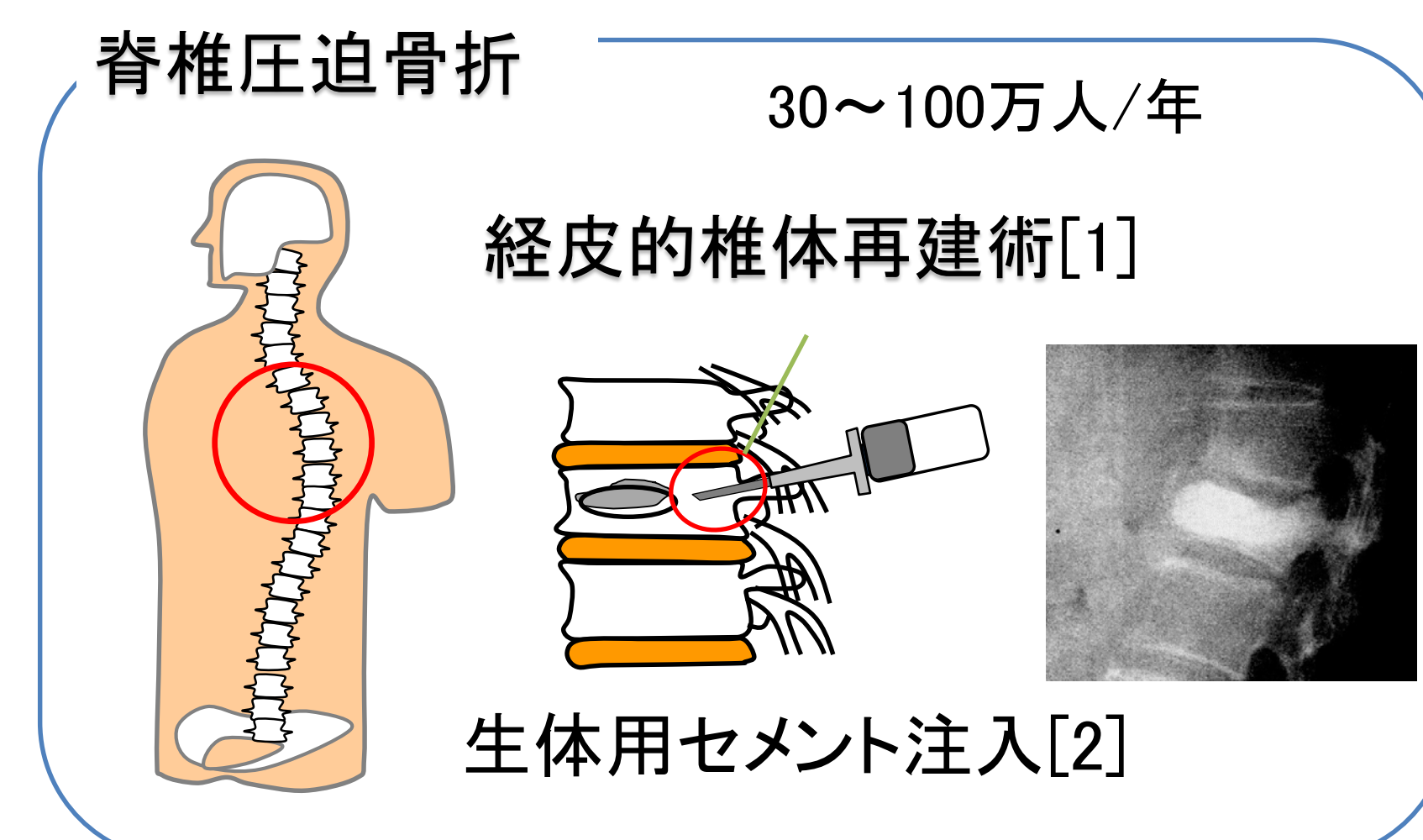


【研究の目的】

- 従来技術の問題点であった、体内での崩壊性、低い骨置換率を改良するリン酸カルシウムセメント(CPC)を開発する。

【研究の背景】

- 低侵襲な経皮的椎体再建術等で骨充填用PMMAセメントあるいはリン酸カルシウムセメント(CPC)が使用されている。
- PMMAは骨と結合せず、CPCは骨と結合するが、体内での崩壊性や長期体内埋入でも骨と置換しない問題があった。



1) H.Nakamura, K.Takaoka et al., *J. Neurosur. Spine*, (2006)
2) 武政龍一著, 山下敏彦編, 脊椎・脊髄外科(2013)

【研究概要】

①技術の特徴

従来技術の問題点であった、体内での崩壊性、低い骨置換率を改良した新規CPCを開発することに成功した。

②概要

- ・体内での崩壊性対応として、生分解性多糖類含有硬化液を開発した。非崩壊性、骨置換の可能性をラボで確認した。
- ・しかし、医学部での動物実験では、硬化液が酸性であるため骨溶解が見られ、練和物が高粘性のため、ハンドリングに難があった。
- ・よって、硬化液を中性化した。実用的な硬化時間が得られなくなった。
- ・これらの問題を医学部整形外科とのコラボレーションにより克服し、24時間内に実用的な強度となる、体内で硬化後、多孔化する新規CPCを開発した。

【想定される用途】

- ・現行のCPCに対し、非崩壊性、体内での骨置換の点で優位性があり、**骨充填剤**(椎体再建等)に利用できる。
- ・現行のCPCと比べ、粘性、硬化時間を制御可能であり、**歯科材料**、**高生体親和性接着剤**など、幅広い医療応用が可能である。
- ・上記以外に、生分解性物質の膨潤-収縮性を利用した徐放性を持つ**薬剤担体**にも応用が期待される。

【研究の内容】

①従来の問題点の改善: 対策1

- ・生分解性多糖類含有硬化液の開発
非崩壊性、多孔化(骨置換の可能性)を確認した。
- ・新たな問題点: 骨溶解およびハンドリングに難
医学部での動物実験
未反応の酸性硬化液により骨溶解
練和物が高粘性のため、注入が難しい

②新たな課題点の改善: 対策2

- ・中性硬化液の開発
骨溶解が見られない
低粘性となり容易に注入できる
- ・新たな問題点2: 硬化時間が長くなる

③短時間硬化中性効果液: 対策3

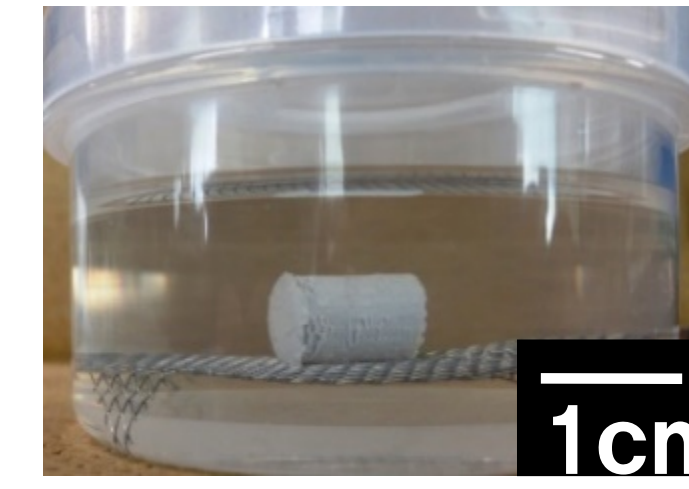
医学部整形外科とのコラボレーションにより克服。24時間内に実用的な強度となる、体内で硬化後、多孔化する新規CPCを開発した。

企業に期待するもの

- ・硬化後、多孔化、骨置換に関し、工学部、医学部でin vitro試験、in vivo試験を実施している。
- ・生分解性多糖類をポリマー材料で置き換えることで商品化の加速、応用先の拡大が期待される。ポリマー技術を持つ企業との共同研究を希望。
- ・承認まで第I～第III相試験において、企業との共同研究を希望。
- ・また、薬剤担体を開発中の企業、医療分野への展開を考えている企業には、本技術の導入が有効と思われる。

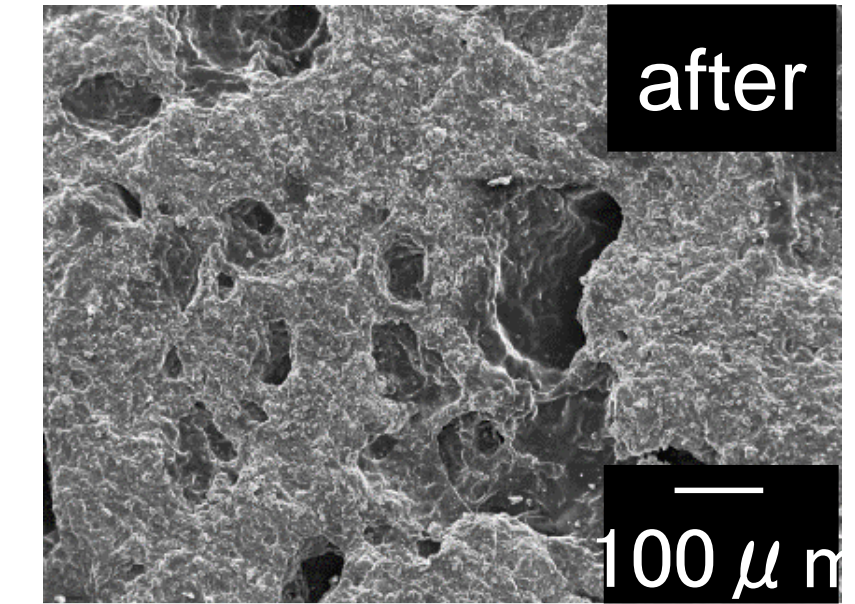
対策1 生分解多糖類含有硬化液

崩壊性試験[3]



非崩壊
3) JIS T 0330-4-2012

吸収性in vitro試験[3]



酸性条件で多孔化
生体内で骨細胞が侵入

問題1 練和物の粘性が高すぎる
酸性硬化液による骨溶解も見られる

対策2 中性硬化液

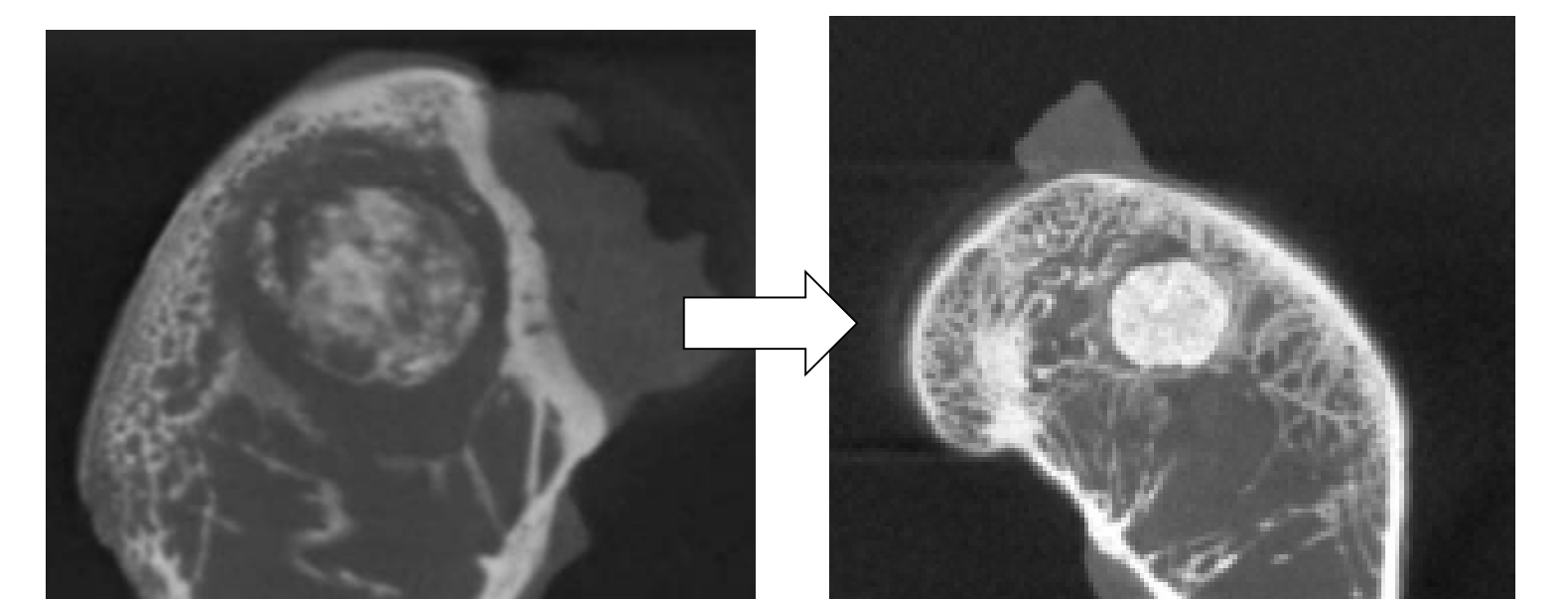
問題2 硬化時間が長い

対策3 短時間硬化中性硬化液[4]

4) 特願2014-096042

硬化後24時間で実用に耐える圧縮強度
容易に注入可能
体内で硬化後、多孔化し骨置換可能
骨溶解なし

対策2: 容易に注入



大阪市大医学部, 平川先生より, 家兎大腿骨埋入試験

容易に注入可能
セメント粉/硬化液比を上げさらに
高強度化可能