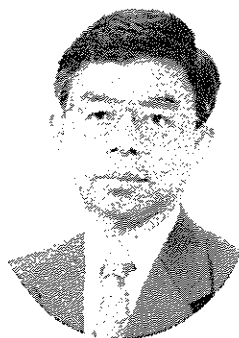
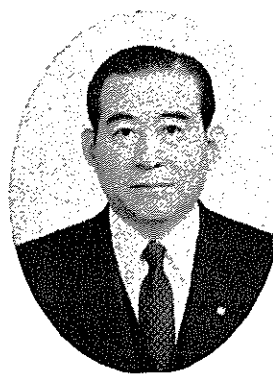


高強度生体活性人工骨

研究者 小久保 正 京都大学工学部 教授
開発企業 岸田 清作 日本電気硝子株式会社 社長
(推薦者 曾我直弘 京都大学工学部長)



小久保 正 氏



岸田 清作 氏

1. 技術の背景

骨疾患や骨移植に伴う骨の欠損等の治療には人工骨が用いられる。従来、人工骨材料としては、ステンレスやチタン等の金属、アルミナやアパタイト等のセラミックスあるいはバイオガラス等のガラスが使用されてきた。しかしながら、金属やアルミナは高い機械的強度を有するが骨と結合する生体活性を示さない、また、アパタイトやバイオガラスは骨と結合するが強度が低いという問題があった。このため、生体骨と迅速に強く結合し、生体内で疲労や劣化を起こさない安全で優れた人工骨材料が望まれていた。

2. 技術の概要

本技術は、生体骨に強固に結合する生体活性と高い機械的強度とを兼ね備えた人工骨に関するものである。この人工骨は、ガラス中にアパタイト結晶($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{O}, \text{F}_2)$)と β -ウォラストナイト結晶($\beta\text{-CaO} \cdot \text{SiO}_2$)が均一に分散した構造を有する結晶化ガラスである。

(表1参照) 製造は以下の工程による。まず、 $\text{CaO-P}_2\text{O}_5\text{-MgO-SiO}_2$ 系のガラスを熔融し、

粉碎し易いフィルム状に成形する。これを、ボールミルで微粉末に粉碎し、静水圧プレスにより加圧・成形する。次に、電気炉で焼成してアパタイト及びβ-ウォラストナイト結晶を析出させ、緻密な焼結体を得る。この焼結体を、各種人工骨の形状に加工して製品とする。

(図1参照) 本人工骨は、高い骨誘導能を示し生体骨と迅速に強く結合して一体化する。また、生体骨を上回る曲げ強度、圧縮強度を持ち、生体内において荷重下でも長期にわたり高い機械的強度を保つ。生体親和性にも優れ、安全性も高く、臨床使用に際しての滅菌も通常の高圧蒸気滅菌により行うことができる。

本技術は、以下の重要な技術的課題を解決したことにより完成したものである。

- ① 人工骨に要求される高い生体活性と機械的強度を、ガラス・マトリックス内にアパタイトとβ-ウォラストナイトの微結晶を均一に分散させた構造をとらせることにより実現したこと。

表1. 本結晶化ガラスの組成及び析出結晶

組 成	CaO	44.9 wt%
	P ₂ O ₅	16.3
	MgO	4.6
	SiO ₂	34.2
	CaF ₂	0.5
析出結晶	アパタイト Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (O, F ₂)	38 wt%
	β-ウォラストナイト β-CaO・SiO ₂	34

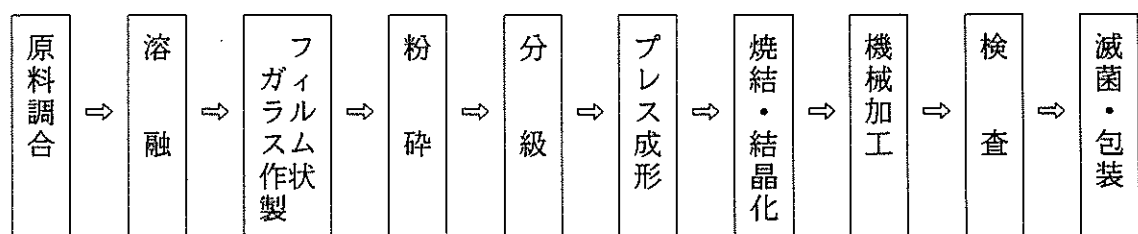


図1. 本人工骨の製造工程

- ② フィルム状にしたガラスを一旦微粉末に粉碎し、これを加圧・成形した後、加熱して焼結・結晶化させるという製造プロセスをとることにより、結晶がナノメートルサイズで均一に分散し、しかも気孔のない緻密な焼結体の製造を可能としたこと。
- ③ 溶融、粉碎、成形及び焼成の各工程の製造技術を詳細に解析し、適切な溶融るつぼの素材の選択、特殊な粉碎ボールミルの採用、バインダーの添加条件と粉体の成形条件の最適化、さらに合理的な焼成炉の設計製作を行うことにより、大型の焼結体製品を安定に製造する量産技術を確立したこと。
- ④ 生体内に埋入して用いられる医療用具として、急性毒性試験、皮内反応試験等の生物学的な安全性試験を行い、さらに多数の症例において臨床試験を行い、高い有効性と安全性を確認したこと。

本人工骨は、平成2年に厚生省の製造承認を取得して販売が開始されており、保険適用も受けている。(図2参照)

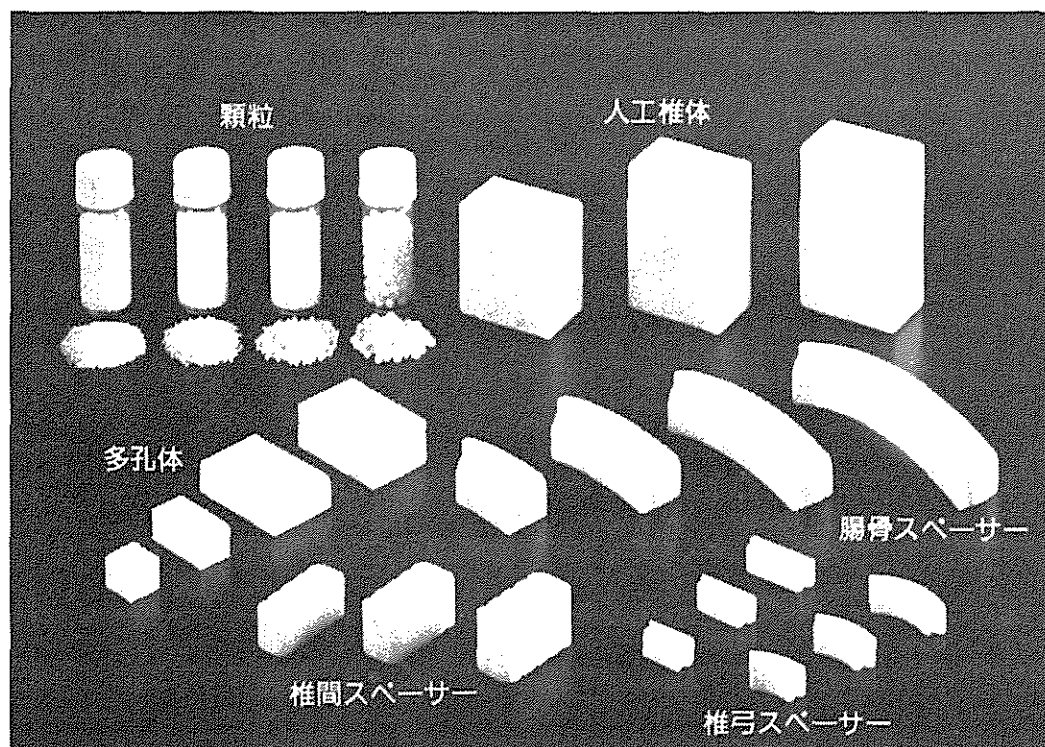


図2. 本人工骨の製品群

3. 効果

本技術は、腸骨スパーサー（骨移植では自家骨を骨盤上縁部（腸骨稜）から採取して使用するが、自家骨採取後の欠損部を補填するスパーサー）、脊柱補填材（人工椎体、椎間スパーサー、椎弓スパーサー）および骨補填材（骨疾患に伴う手術の際生じた骨欠損部を補填）として利用される。これまでに、4,000 例以上の臨床使用実績があり、問題となる副作用は認められず、高い安全性と優れた治療効果が確認されている。（図3参照）

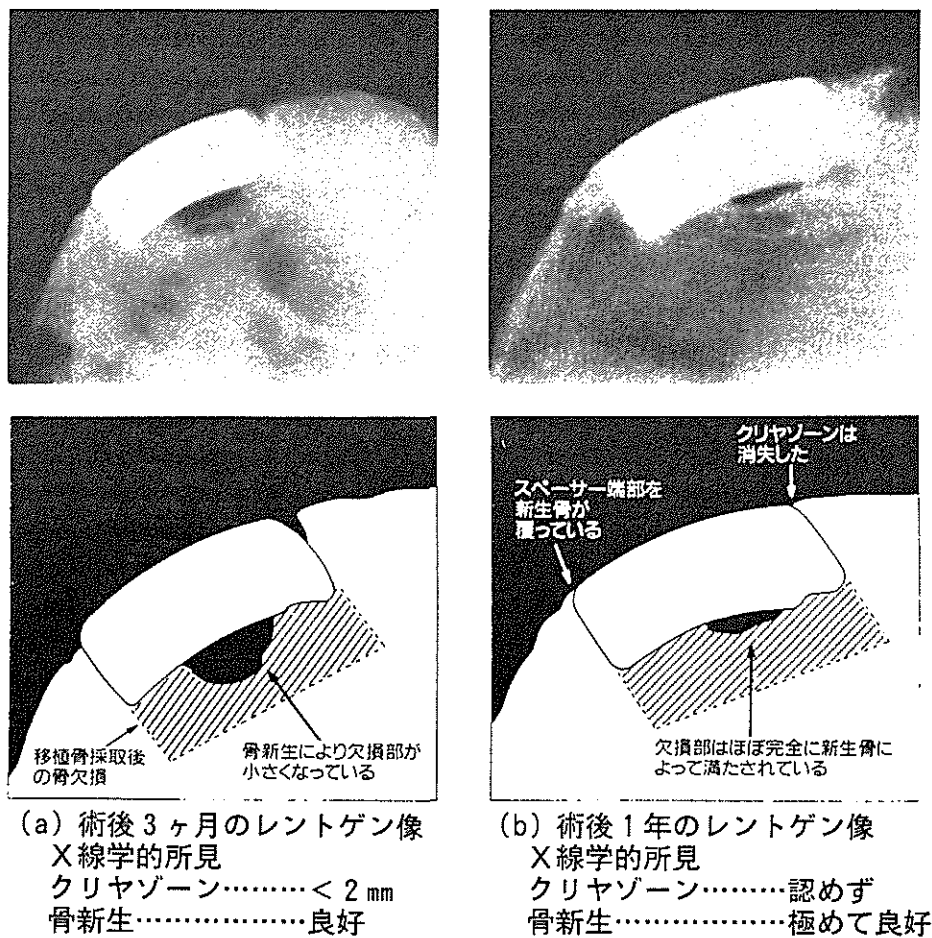


図3. 本人工骨の臨床使用例

症 例：44歳、男性、頸椎症性脊髄神経根症

手術内容：移植骨として腸骨採取後の骨欠損部に本人工骨（腸骨スパーサー）を補填した。