

「東北大」発の骨再生材料が製品化 歯科口腔外科領域の骨欠損修復を容易に

東北大学大学院歯学研究科の高橋 哲 教授、医工学研究科の鎌倉慎治 教授と東洋紡は、「東北大」発の骨再生誘導材 OCP/Collagen(商品名 ; Bonarc) による歯科口腔外科領域の骨欠損修復を目標として、2015 年より東北大学を含めた全国 9 施設の治験協力施設での臨床試験を進めている。そして、2019 年 5 月 29 日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、製品化に成功しました。そして、産学連携で実現した純国産医療機器として、今秋から販売を開始します。

OCP/Collagen (図 1) は東北大学が日本ハム株式会社と骨再生を目的として共同研究で開発したオクタカルシウムフォスフェート (OCP : $\text{Ca}_8\text{H}_2(\text{PO}_4)_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) と医療用コラーゲンからなる複合材料です。



図 1: OCP/Collagen (商品名 : Bonarc) スポンジの外観および特徴

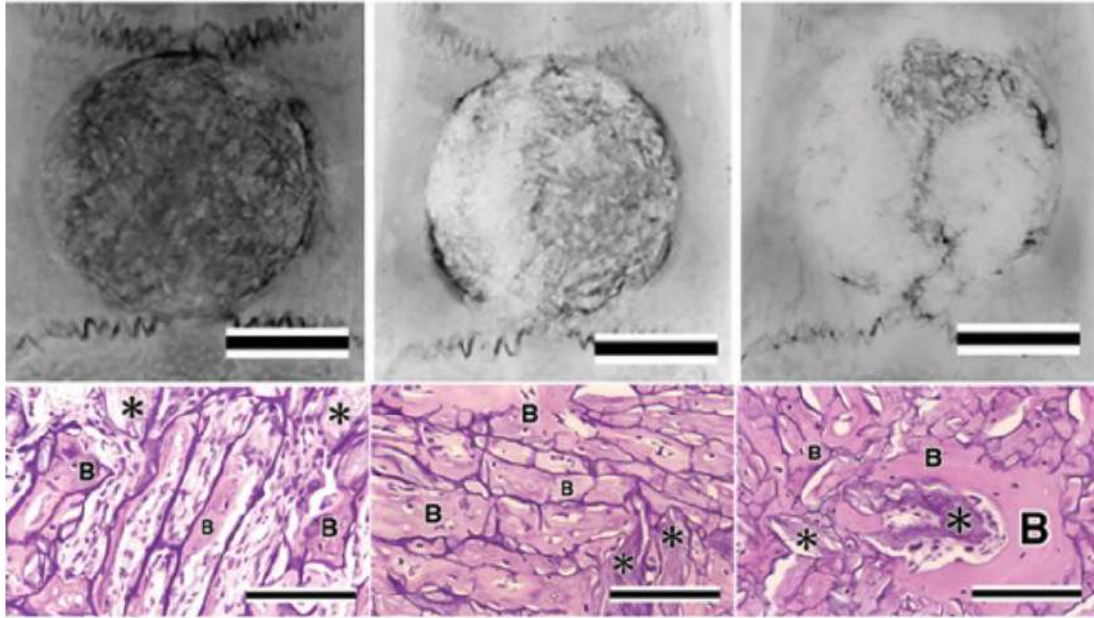
スポンジ状の OCP/Collagen は①自分自身の骨を形成する細胞を賦活化させることで優れた骨再生能を示し、細胞や成長因子の補充なしで骨再生を実現します。②また、OCP/Collagen から出来た骨は元の骨と同等な性質を示します。③さらに、使用法が簡便で煩雑な操作や管理体制が不要で、優れた費用対効果を持っています。これらは動物実験や臨床試験で確認し、過去 10 年以上に渉り学会報告や論文発表を積み重ねてきました (図 2、3)。

OCP/Col

2w

4w

8w



***:OCP implant, B:Bone, bars=4mm(U), 100µm(L)**

図 2: OCP/Collagen (OCP/Col) による骨再生の過程 (ラット頭蓋冠骨欠損モデル)

OCP/Col 10M

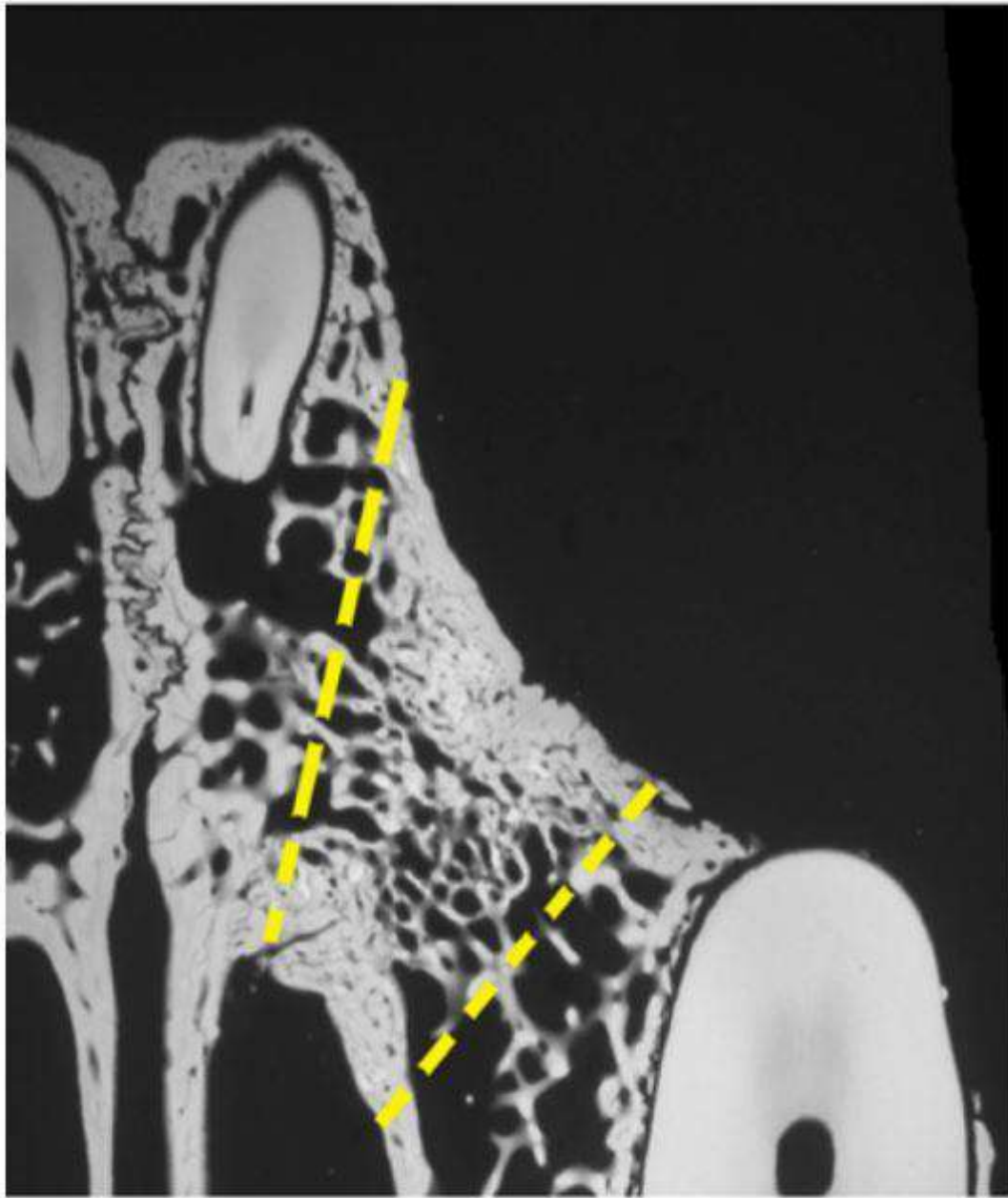


図 3: OCP/Collagen (OCP/Col) による生理的な骨改造 (成犬顎裂モデル)

2015 年より東洋紡は、歯科口腔外科領域の骨欠損修復を目的として、世界に先駆けて、東北大学病院を主幹施設とした OCP/Collagen (商品名 ; Bonarc) の多施設共同治験を開始しました。それら治験において、Bonarc は、先天性疾患 (口唇裂・口蓋裂患者の顎裂部)、

歯科用インプラント体埋入を前提とした骨造成（上顎洞底拳上術、抜歯窩温存術）、嚢胞腔への適応を行い、優れた有効性と安全性を確認しました（図 4）。また、顎裂部の治療においては、それらを用いることで自家骨移植を回避するとともに、有効な骨再生を実現し、患者様の入院期間を大幅に減らすことができることを確認してきました。

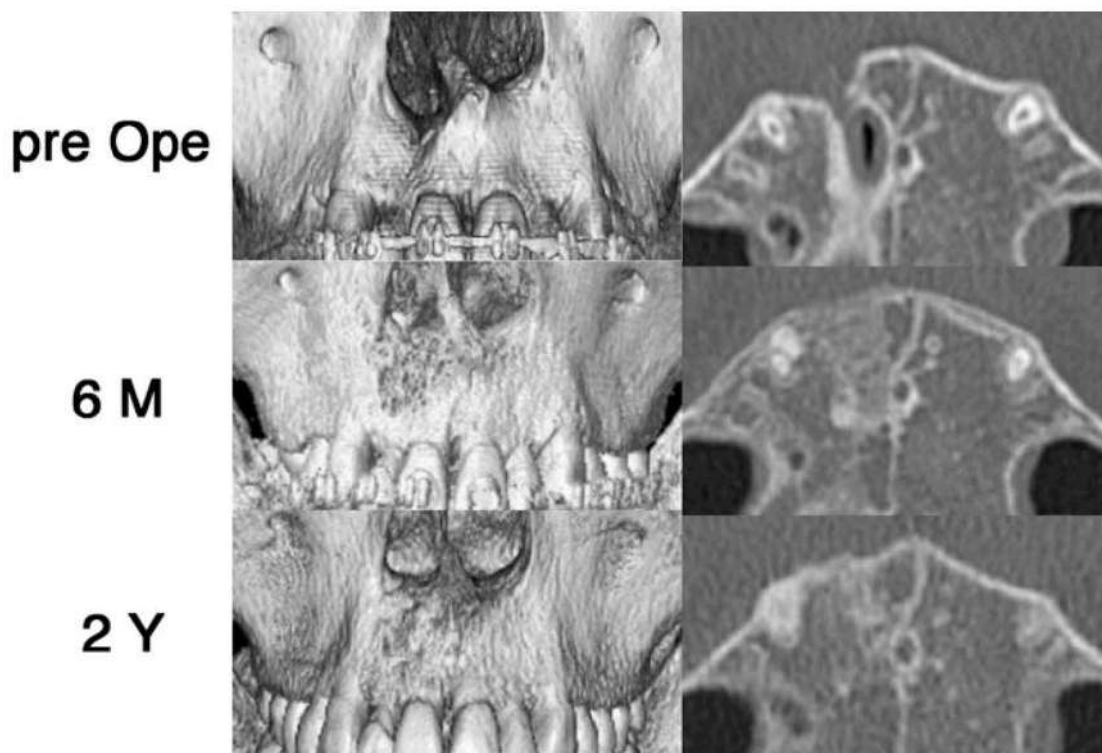


図 4: 顎裂部への Bonarc 適用例。

治験終了後に東洋紡は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に製造販売承認申請書を提出し、2019年5月29日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、製品化を実現することができました。

ボナークによる骨再生治療が、一般開業医の先生方を含め多くの施設で行われることで、様々な骨欠損に悩まれている多くの患者様のお役に立てることを期待しております。また、ボナーク®による自分自身の細胞の能力を利用する骨再生は緊急手術における対応が期待できるとともに、整形外科領域や開頭・開胸手術に伴う骨欠損の修復への応用が期待されます。さらに日本発の医療技術として世界への展開を目指します。

（日文发布全文

https://www.tohoku.ac.jp/japanese/newimg/pressing/tohokuuniv-press20190606_01web_bone.pdf

文 JST 客观日本编辑部

