

代表機関：九州大学

課題名 骨組成連通多孔性人工骨に関する研究開発

分担機関：AUSPICIOUS株式会社、ガンゼメディカル株式会社

研究期間：令和4年5月～令和7年3月

研究目的・内容

- 圧倒的な骨形成能を備え、骨リモデリングに調和して新しい骨に置換される歯科用の顆粒状骨組成（炭酸アパタイト）骨補填材が日米で臨床応用され、日本ではトップシェアであるが、整形外科用の骨組成人工骨は薬事承認されていない。
- そこで、組成だけでなく、構造も制御した整形外科用の骨組成連通多孔性人工骨の製造にチャレンジする。

取り組み・成果

- 炭酸アパタイトの製造法である溶解析出法は表面からしか反応が進行しないため、整形外科に必要なブロックは製造できなかった。そこで、前駆体をジャングルジムのような連通多孔体とした。このことによって、整形外科用の骨組成（炭酸アパタイト）連通多孔性人工骨の製造方法を確立した。
- 骨組成連通多孔性人工骨が既承認品と比較して圧倒的な優位性を示すことを実験動物を用いて検証した。

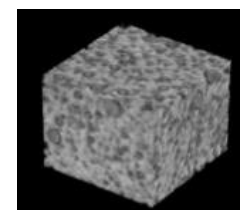
今後の展開

- 量産化の検討、品質規格等の決定。
- 非臨床試験（生物学的安全性試験、使用模擬試験）、薬事申請、上市

クラス分類：クラスIV

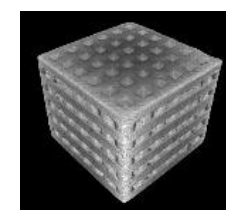
骨組成連通多孔性人工骨

既承認品



既承認品の組成
リン酸三カルシウム
（骨組成とは異なる）

開発品



開発品の組成
炭酸アパタイト
（骨組成）

実験動物による比較検討

