

2015年4月13日

**「骨再生誘導材」の治験を開始  
～次世代の骨再建材料として製品化をめざす～**

東北大学（宮城県仙台市、総長：里見 進）が開発を進めてきた「骨再生誘導材」、リン酸オクタカルシウム・コラーゲン複合体（以下、OCP/Collagen）は、骨欠損部に埋入して、新生骨の形成を誘導させる次世代の骨再建材料です。

当社は、この OCP/Collagen の製品化に向けた開発を進めてきましたが、本年 6 月初旬より、歯科・口腔外科領域において治験を開始します。

1. 開発の背景

病気や怪我、あるいは高齢化により骨の一部が欠損（欠ける、穴が開く、痩せるなど）することで、日常生活に支障が出る場合があります。例えば、歯科・口腔外科領域では、歯を支える周囲の骨や顎の骨が欠損することで、噛めなくなる、発音が正しくできなくなるなどの障害が挙げられます。また、歯のインプラント治療を行う際には、歯を支える骨（歯槽骨）の再建が必要になる場合があります。

欠損した骨を再建する治療法としては、患者自身の健全な骨（例えば腸骨：腰の骨）を採取して移植する「自家骨移植」が一般的です。現在はこの「自家骨移植」が最も信頼性の高い治療法ですが、入院治療が必要となることに加えて、骨の採取部に傷や痛みが残る場合があります。こうした患者の負担を軽減できる新たな技術・治療材料が求められていました。

2. 開発と治験に至る経緯

当社は、東北大学が開発を進めてきた「骨再生誘導材」 OCP/Collagen を、従来の「自家骨移植」に代わる次世代の骨再建材料であると考えました。2013年より東北大学と共同で、動物実験を行うとともに、各種安全性試験および非臨床試験を実施してきました。

このたび、治験の準備が整いましたので、主に歯のインプラントのための骨再建を対象として、東北大学を主幹施設とした多施設共同治験を開始することにしました。



### 3. OCP/Collagen について

粉末状のリン酸オクタカルシウムと医療用コラーゲンを原材料として、スポンジ状のディスクに加工したものです。骨欠損部や骨の薄くなった部分に埋入されると、リン酸オクタカルシウムがコラーゲンを足場としながら、自身を新生骨に置換するかたちで、骨の再生を誘導します。

OCP/Collagen には、以下の特長があります。

- (1) 形成された新生骨は、元の自家骨と同等の性質を示すことが期待されます。
- (2) 分解・吸収されるので、体内には残りません。
- (3) 健全な自家骨を採取する必要がなく、インプラント治療の場合でも、入院治療の必要がありません。患者の負担を大幅に軽減し、QOL (Quality of Life : 生活の質) の改善に寄与することが期待されます。

### 4. 今後の展開

歯科・口腔外科領域における治験を実施し、有効性および安全性を評価します。治験終了後は、直ちに厚生労働省に製造販売の承認申請を行い、2018年度からの本格販売を目指します。

また、さらにニーズの高い整形外科領域や脳外科領域への適用も検討し、神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ®」につづく、再生医療関連の新しい治療材料として製品化を進めていきます。

以 上

<p>&lt;本件についてのお問い合わせ先&gt; 東洋紡株式会社 コーポレートコミュニケーション室 電 話：06-6348-4210</p>
---