

2019 年 6 月 7 日

～骨再生誘導材「ボナーク®」の製造販売承認を取得～
東北大学と共同で製品化

当社は、東北大学(宮城県仙台市、総長:大野英男)と共同で製品化を進めてきた骨再生誘導材「ボナーク®」について、2019 年 5 月 29 日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。2019 年度中に歯科・口腔外科向けの販売を開始する予定です。



骨再生誘導材「ボナーク®」

「ボナーク®」は、東北大学が日本ハム株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:畑 佳秀)と骨再生誘導を目的に共同開発した、リン酸オクタカルシウム(OCP)と医療用コラーゲンから成る複合体を原材料として、スポンジ状のディスクに加工した医療機器です。病気、けが、加齢などにより骨が欠損した部位に「ボナーク®」を埋め込むと、周囲の細胞の再生能力を活性化させ、それが足場となって新生骨の形成を誘導します。

当社は、2015 年に東北大学および日本ハム株式会社と「ボナーク®」の特許実施許諾契約を締結した後、東北大学病院(歯科顎口腔外科、高橋 哲科長)を主幹施設とした全国9か所の医療機関において、多施設共同治験を実施してきました。骨再生が必要なインプラント症例や嚢胞腔(のうほうくう)を対象にした治験に加え、唇顎口蓋裂患者の顎裂(がくれつ)部を対象とした初めての治験において骨再生の有効性と安全性を確認したことにより、このほど製造販売承認を取得しました。

従来、歯科・口腔外科の疾患において、欠損した骨を再生する治療法は、患者自身の健全な骨を採取して移植する「自家骨移植」が一般的でしたが、入院治療が必要で自家骨を採取した部位に痛みが残ることもあるため、患者の負担軽減が求められていました。「ボナーク®」は、簡便な使用方法により、骨の欠損部に埋入することで、周辺の骨と同等の性質の新生骨の形成を誘導します。自家骨移植に必要とされる入院期間を短縮できるほか、術後の運動制限も必要としないため、患者の負担を軽減し、QOL(Quality of Life : 生活の質)の改善に貢献します。

当社は、2019 年度内に販売代理店を選定し、歯科・口腔外科向けの販売を開始するとともに、整形外科や脳外科分野へ展開するなど、適用範囲の拡大を目指します。

以 上

<お問い合わせ先>

東洋紡株式会社

コーポレートコミュニケーション部 広報グループ

(大阪) 電話:06-6348-4210 FAX:06-6348-3443

(東京) 電話:03-6887-8827 FAX:03-6887-8829

E-mail: pr_g@toyobo.jp