

21 世紀の新しい人工骨 サイトランス グラニューール

山中克之

平成 12 年 3 月 大阪大学大学院 理学研究科化学専攻 修了

平成 12 年 4 月 株式会社ジーシー 研究所 研究員

平成 14 年 12 月 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科 研究生

平成 31 年 4 月 株式会社ジーシー 研究所 主席研究員

骨ミネラルの組成は炭酸アパタイトである。同成分を化学合成できれば、自家骨と同様にリモデリングにより吸収骨置換する新しい人工骨の開発が可能となる。石川教授(九州大学)らは溶解析出反応による組成変換を応用し、炭酸アパタイト顆粒を完全人工合成する方法を世界で初めて見出した。

我々は、石川教授らの成果をもとに 2004 年より実用化研究を開始し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の公的相談制度にて得た助言の下、開発品の品質、安全性、性能を確認した。治験では、上顎洞底挙上術における治療成功率の全ての項目において、有効と判断される基準を上回ることを確認した。

薬事審査の結果、顆粒状の炭酸アパタイト製人工骨(製品名:サイトランス グラニューール)は、国内初のインプラント植立を前提とした骨増生に適用可能な人工骨として 2017 年 12 月に薬事承認され、2018 年 2 月に上市された。本開発成果により、日本で初めて合成炭酸アパタイトが医療の分野で用いられることになった。なお、本成果は、科学技術振興機構(JST)、日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受けて進めたものである。