

令和3年11月29日

報道機関 各位

【記者会見】

**骨接合用新型人工骨ネジを産学官連携で開発・製品化
- 超高齢化社会を迎える明日の医療を島根から創造 -**



概要

「島根産産官学医工連携で、新たな骨折固定用人工骨製ネジの開発・製品化に成功」

島根大学、島根県産業技術センターおよび帝人メディカルテクノロジー株式会社は、この度、新たな骨折固定用人工骨製ネジの開発・製品化に成功しました。

島根大学医学部整形外科学講座では、島根県産業技術センターとの共同研究の末、「骨ネジ」による骨折治療法（手術中に骨折患者自身の骨を一部採取してこれをネジに加工し骨折部を固定する治療法）を確立し、臨床応用してきました。ここで生み出した技術を、帝人メディカルテクノロジー社が製品展開している人工骨ネジへ応用することで、これまでにない骨接合用人工骨ネジを開発するプロジェクトを2017年度から開始し、2021年6月、製品化に成功しました。同月から臨床使用を開始し、島根大学医学部附属病院にてこれまで5例に対し本ネジを用いた治療を実施しています。2022年1月からは県内主要医療機関でも使用を開始する予定です。これに先駆け、当プロジェクトが今後目指す超高齢化社会を見据えた骨折治療構想もあわせ、三者共同による発表を下記のとおり行います。

記

日時：令和3年12月3日（金）14時00分～

場所：島根大学医学部本部棟5階大会議室

出席者：共同研究 参画メンバー

- ・島根大学医学部整形外科学講座 教授 内尾祐司
- ・島根県産業技術センター 所長 長田茂男
- ・帝人メディカルテクノロジー株式会社 代表取締役社長 源 昌夫

発表者：島根大学医学部整形外科学講座 助教 今出真司

陪席者：島根県産業技術センター 機械技術科長・主席研究員 古屋 諭
帝人メディカルテクノロジー株式会社 安富工場・工場長 森井 敬

※当日、製品サンプルを展示いたします。

関連 HP アドレス等

島根大学医学部整形外科学講座 (<https://www.med.shimane-u.ac.jp/orthop/index.html>)

本件の連絡先

（研究に関すること）

島根大学医学部整形外科学講座 今出真司

TEL 0853-20-2242

FAX 0853-20-2236

（記者会見に関すること）

島根大学医学部総務課企画調査係

TEL 0853-20-2019

FAX 0853-20-2025

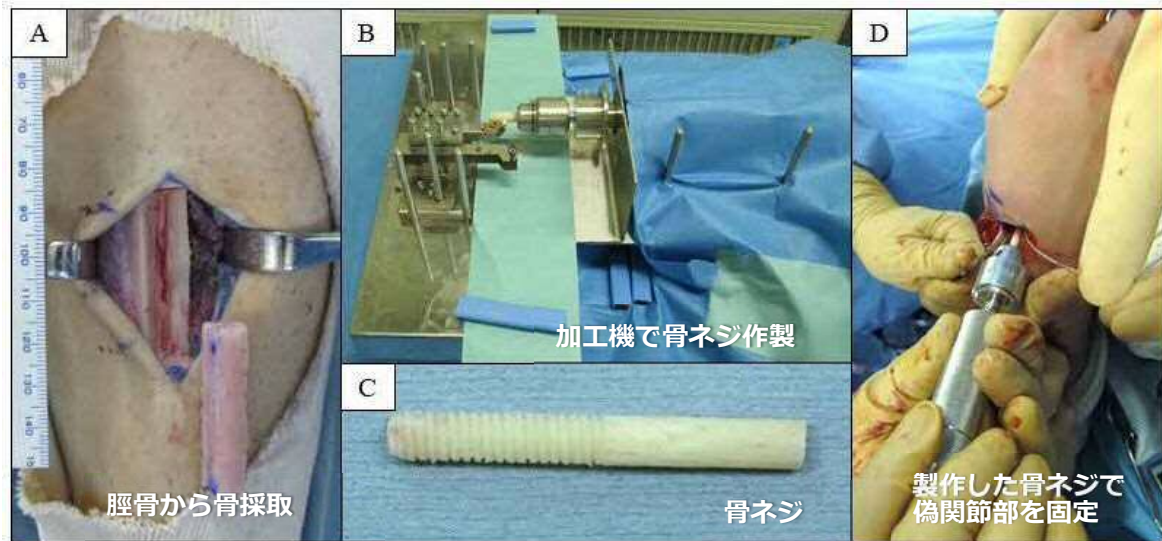
担当：久保田・朝原

【添付資料： あり（ 枚） なし】

**島根発「骨ネジ」技術を応用した骨接合用新型人工骨ネジを産官学で開発
 -超高齢化社会を迎える明日の医療を島根から創造-**

1) 背景技術と経緯

島根大学医学部整形外科学講座（教授：内尾祐司）では、「骨ネジ」による骨折治療法を確立し臨床応用しています。これは、手術中に“ホネ”から“ネジ”を製作し骨接合を行うというもので、独自開発したネジ製作機を用い骨折患者自身の骨を手術室内で加工した「骨ネジ」を使用し、骨折部を固定する技術です（図1）。



(Manako T, et al. Arch Orthop Trauma Surg, 2021)

図1 骨ネジによる骨折治療（臨床の様子）

その研究過程において、共同研究パートナーである島根県産業技術センター（所長：長田茂男）と、金属などに比べ折れやすい骨部材の問題を軽減するネジ形状（※1）の探索を行いました。ネジ外径やピッチを一定に山高さのみを変動させたネジを製作し（図2）、ネジ固定力（引抜強さ）との関係を調査しました。その結果、骨接合に必要な（固定力が保たれる）ネジ山の高さは最小0.3-0.4mm程度であり（図3）、この山高さは一般的な骨折固定用ネジの山高さより低く、すなわち谷径（芯厚）を太く獲得できるため、ネジの耐折損性を向上できるという知見を得ました。また、ネジ山（スレッド）形状についても、主に海綿骨に対する固定力の観点から検討を行い、引抜方向に対しのみ30度傾斜をつけた逆テーパー型（図4）の有用性を確認しました。

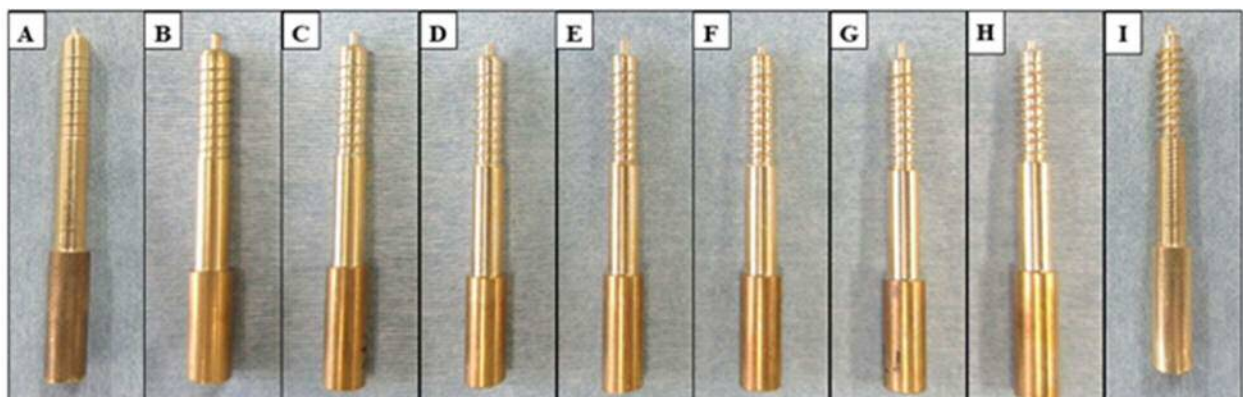


図2 検討用ネジ形状（外径4.5mm,ピッチ1.6mm,内径4.3-2.7mm;0.2mm毎）

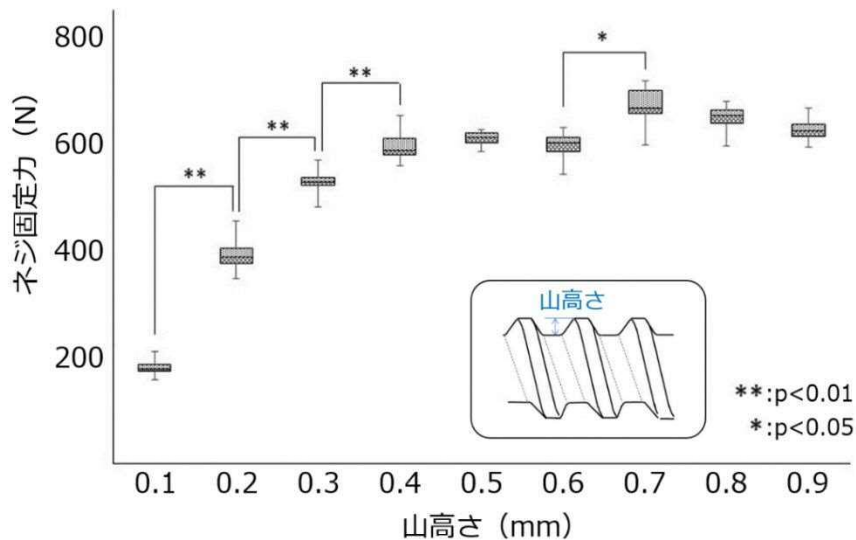


図3 ネジ山高さ毎のネジ固定力

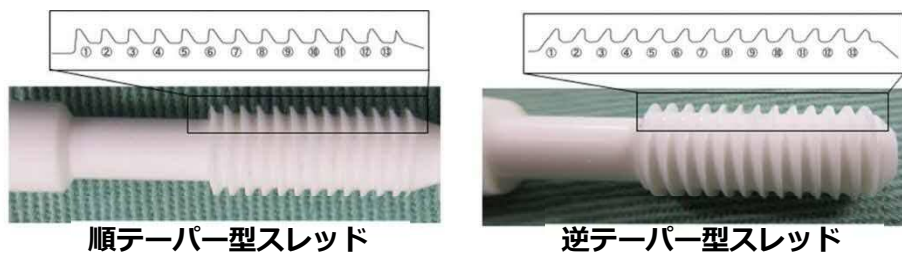


図4 ネジ山（スレッド）形状の検討

他方、人工骨（生体吸収材）メーカーの帝人メディカルテクノロジー株式会社（旧社名：タキロン株式会社、代表取締役社長：源昌夫）では、非焼成のハイドロキシアパタイト（u-HA）とポリ-L-乳酸（PLLA）からなる人工骨製ネジを製品展開（図5）し、独自技術でその高強度化も実現してきました。しかしながら、u-HA/PLLAの物性値は骨と概ね同等であることからネジ自体の強度は金属ネジに劣り、術中および術後経過中の折損に対する懸念が、臨床上の問題となっていました。また、ネジヘッドが比較的大きく、周囲組織の干渉も懸念されていました。



図5 既存の人工骨ネジ

2) 新たな人工骨製ネジの開発と臨床応用

骨と人工骨の材料特性は当然類似しています（表1）。骨ネジの技術を応用することで人工骨にも共通する問題を解決できるかもしれないと考え、島根大学、島根県産業技術センターおよび帝人メディカルテクノロジー社は産学官コンソーシアムを結成し、新たな骨折固定用人工骨製ネジの開発を目指すプロジェクトを2017年度からスタートさせました。各種基礎研究を経て、島根大学、島根県産

業技術センターが考案したスレッド形状（山高さ0.4mm、30°逆テーパ型）と、帝人メディカルテクノロジー社が考案した小型ネジヘッドを搭載した（双方の技術を融合させた）新型人工骨製ネジ（図6）が完成しました。一般的な骨折固定用ネジサイズにおいて従来型の人工骨ネジより耐折損性が向上し（図7）、また、海綿骨に対する固定力も得られます（図8）。新形状の小型ネジヘッドの搭載により、周辺組織への干渉リスクにも対応しています。

表1 帝人メディカルテクノロジー社製 u-HA/PLLA の機械的性質

材質	曲げ強度 (MPa)	曲げ弾性率 (MPa)	せん断強度 (MPa)
PLLA骨接合材	258.5	6.5	93
u-HA/PLLA Osteotrans Plus^R	269.2	7.6	126.4
ヒト皮質骨*	100~200	10~17	

*ヒト皮質骨のデータについては諸説あり。脛骨皮質骨で曲げ強度196MPa以上など。
(数波保夫：OPE nursing 7, 1992.)

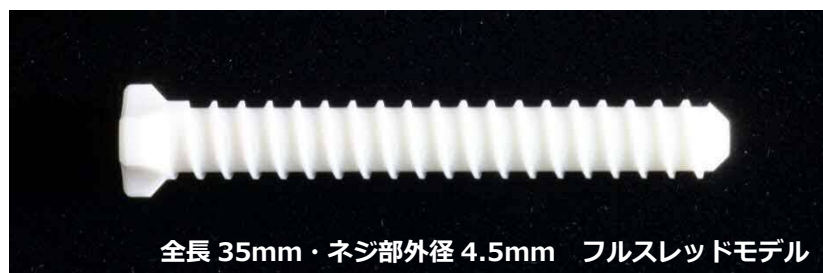


図6 新型人工骨ネジ

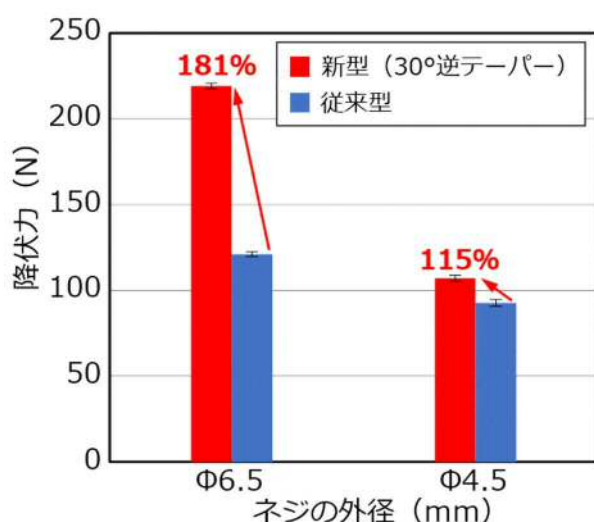


図7 三点曲げ試験における降伏力の比較

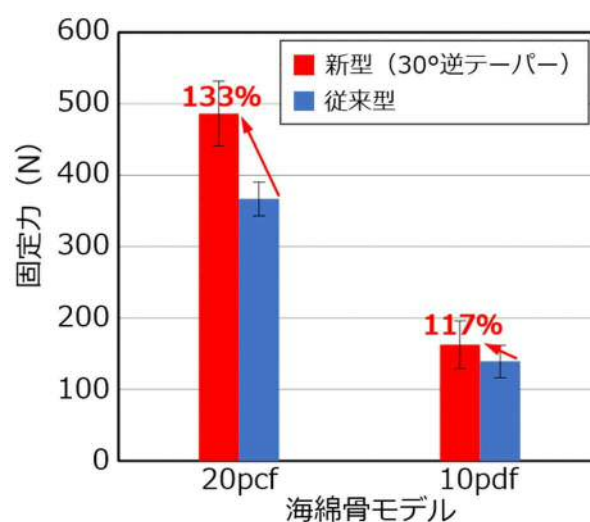


図8 引抜試験における固定力の比較

2021年3月に薬事承認を得て、6月から島根大学医学部附属病院限定臨床使用を開始し、これまでに5例に対し治療を実施しています（表2）。全例で骨癒合を獲得し経過は概ね良好です（表2）。2022年1月からは県内主要医療機関でも使用を開始する予定です。また、来年度から全国の認定施設へ展開し、順次販路を拡大していく予定です。

表2 新型人工骨ネジの臨床使用（島根大学医学部附属病院）

症例※	年齢 (歳)	性別	観察期間 (ヶ月)	骨癒合までの時期 (週)	臨床スコア※※
1	53	男	5.5	15	90
2	67	男	5	9	90
3	81	男	4	9	85
4	54	男	5	9	85
5	81	男	3.5	13	90
平均	67		4.6	11	88

※疾患は全例足関節骨折 ※※足部・足関節治療成績判定基準(JSSF scale)

3) 本コンソーシアムが目指す最終的な開発目標

プロジェクトの最終目標は「骨粗鬆症患者に特化した脆弱骨専用ネジの開発」です。本邦ではすでに1300万人以上が骨粗鬆症に罹患しており、超高齢化社会を迎える今後、本疾患は増加の一途を辿ることが予測されます。高齢化率34.3%（令和元年10月1日時点、全国第3位）の島根県にとって、とても大きな問題です。本疾患ではしばしば脆弱性骨折（※2）を生じる事が知られており、高齢者が要介護者となる主要な原因として問題視されています。高齢者の自立度を維持し生産人口を維持することは、本邦における喫緊の課題の一つです。

骨粗鬆症患者の骨は脆く、若年者の骨と比較し全く別ものです（図9）。しかしながら、現状では骨粗鬆症患者の骨折治療にも若年者と同一のネジが使用されており、その結果、初期固定力は弱く、また時間経過とともに緩みを生じることがあり、術後リハビリテーションの遅延や再手術を要するといった問題を惹起します。この問題に、我々は挑みます。人工骨材（u-HA/PLLA）は骨に類似した強度であるため、スレッド形状の工夫で緩み難いネジとなる可能性を有し、また、除去不要なので、骨との固着を促すような処理を付加することも可能です。今回発表した新型人工骨ネジは、その意味においてプロトタイプに相当します。今後も研究を重ね、島根から明日の医療を創造すべく、プロジェクトに取り組みます。

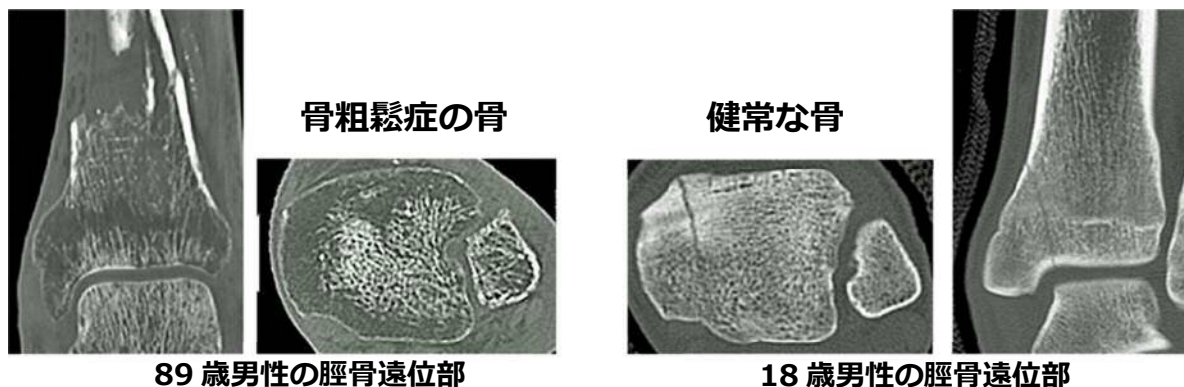
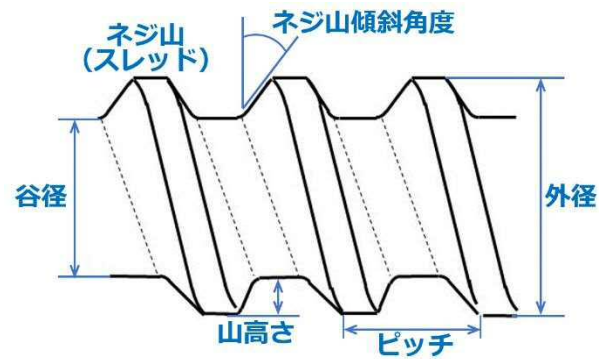


図9 骨粗鬆症の骨と健常な骨

用語解説

※1 ネジ形状に関する各部位の名称を、以下に示します。



※2 脆弱性骨折

骨粗鬆症患者では、しりもち程度の軽微な外力によって簡単に骨折を生じる事が知られており、これを脆弱性骨折と言います。主な部位では、背骨の骨折（脊椎椎体骨折）、脚の付け根の骨折（大腿骨近位部骨折）、手首の骨折（橈骨遠位端骨折）、肩の付け根の骨折（上腕骨近位部骨折）があります。