

平成 20 年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名： 小林製薬株式会社

研究リーダー所属機関名： 独立行政法人物質・材料研究機構

課題名： 生体吸収性マグネシウム合金を用いた口腔・形成外科用プレートシステムの開発

1. 顕在化ステージの目的

独立行政法人物質・材料研究機構で開発した生体吸収性マグネシウム合金を用いて、従来の高分子系生体吸収性材料より優れた特性を持つ口腔・形成外科領域における骨接合用プレートシステムの開発を目指す。本顕在化ステージでは、開発合金の生体吸収性口腔・形成外科用プレートシステムとしての適用可能性を検討することを目的とし、1)小型部材の作製、2)疑似生体内環境下での分解特性評価、3)動物埋入時の経時的強度特性評価、ならびに 4)動物埋入時の安全性評価を行う。

2. 成果の概要 研究実施者の完了報告書より抜粋

大学の研究成果

3 種のシーズ候補合金について小型部材を作製し、生体内模擬環境における分解特性・強度特性の変化を調べた結果、いずれも疑似体液浸漬前および浸漬後(24 週)において既存の生体吸収性プレート材(PLLA)の強度を上回り、またより大きな分解速度を示した。3 種の候補合金の中から、強度・延性バランスに優れた合金を 1 つ選定し、動物埋入試験により強度特性変化ならびに生体安全性評価を行った。その結果、埋入 16 週後の強度は PLLA と同等以上であった。一方、肉眼的に明らかな病的炎症反応はなく、組織所見においても、これまで報告されている PLLA・チタンと同様であり、生体安全性に問題はないと思われた。これらのことから、開発合金は口腔・形成外科用プレート材として非常に有望であることが明らかになった。

企業の研究成果

口腔・形成外科用プレートに求められる強度・延性バランス、分解特性および経時的強度特性変化を確認するため、延伸処理の行われた市販 PLLA 材から小型試験片を作製し、引張試験、疑似体液中浸漬試験および曲げ試験、および小型動物への埋入による分解・強度特性の確認を行った。その結果、PLLA の初期引張強度は 120-180MPa であること、浸漬 8 週から顕著に試験片の分解(白濁)が確認され、それに伴い強度が低下することが確認された。これらの試験により、開発合金の口腔・形成外科用プレート材としての適用性を判断するための基準となるデータを得ることができた。

3. 総合所見

当初の目標に対して期待通りの成果が得られている。採択時にプログラムオフィサーから in vivo の実験も行うようにとの追加の指示を出した内容においても質的に高い検討がなされた。小型部材作製、強度特性確認、invitro 分解挙動確認、小形動物埋入試験を予定通り成功裏に進め、更に大型動物での安全性試験まで積極的に検討された。いくつかの課題は残るがイノベーション創出が期待される。