

2009年8月20日

クラレメディカル株式会社
(クラレグループ)

人工骨インプラント<リジェノス> 薬事承認を取得

クラレメディカル株式会社(株式会社クラレ 100%出資子会社 本社:東京都千代田区)は、このたび人工骨インプラント<リジェノス>の医療機器製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

人工骨インプラントとは、病気やけがで骨移植が必要となった場合の治療に使われる製品です。骨移植の方法は、自分の骨を他の部分から切り取ってきて移植する自家骨移植、

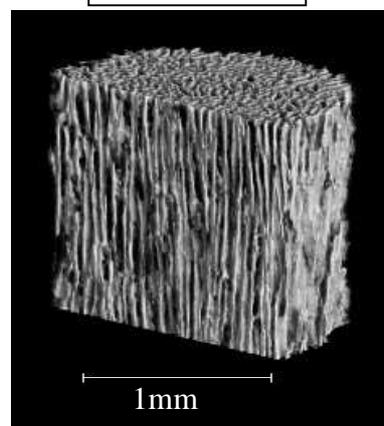
他人の骨を移植する他家骨移植、人工骨インプラントによる補填の3種類があります。現在、国内ではの自家骨移植が主流となっていますが、この方法では患者自身の健全な骨を切り取る必要があります。そこで、当社は自家骨移植に代替できるの人工骨インプラントの開発を目指しました。

当社は独立行政法人 物質・材料研究機構生体材料センター無機生体材料グループ、国立大学法人 筑波大学臨床医学系整形外科との共同研究により、新規人工骨インプラント<リジェノス>を開発しました。ハイドロキシアパタイト(生体骨の主成分)製の<リジェノス>は、一方向に連通路(配向連通路)が開いており、周辺骨との一体化およびインプラント内部での骨再生の補助に適した構造を有しています。

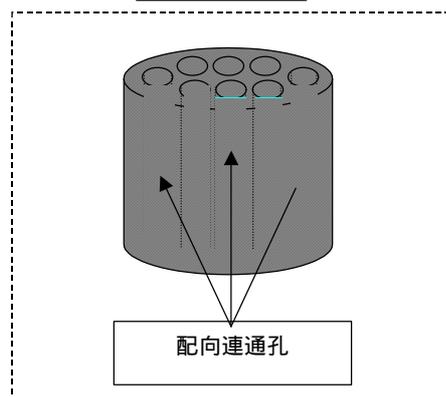
本製品は、一部施設での限定販売後、全国展開を行います。当社は今後、<リジェノス>を基軸に人工骨インプラント市場を開拓してまいります。



μ X線 CT 写真



模式図



<リジェノス>の構造的長

生体組織が侵入しやすい気孔構造

人工骨全体に対する気孔率を体積比で75%かつ、孔径が30 μ m以上の気孔が占める体積が人工骨全体の55%以上となる構造としています。これにより、血液等の体液が中心部まで速やかに侵入します。また、骨細胞が侵入し、毛細血管も新生することから骨再生の補助が期待されます。

製品概要

ク ラ ス 分 類：高度管理医療機器（クラスⅡ）

一 般 名 称：人工骨インプラント

販 売 名：リジェノス

医療機器承認番号：22100BZX00818000

製 造 販 売 元：クラレメディカル株式会社

タ イ プ：形状品(立方体、直方体、円柱、スペーサータイプ)、顆粒

(ご参考)

会社案内

会 社 名：クラレメディカル株式会社

社 長：松山貞秋

本 社：東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル

資 本 金：3億円（株式会社クラレ 100%出資）

業 務 内 容：メディカル関連製品の製造・開発・販売

当リリースに関するお問合せ先

株式会社クラレ	IR・広報部	(東京)	長谷川・島本	TEL03-6701-1072
		(大阪)	小山	TEL06-6348-2264

製品に関するお問合せ先

クラレメディカル株式会社	新事業推進部	(東京)	足立	TEL03-6701-1716
--------------	--------	------	----	-----------------