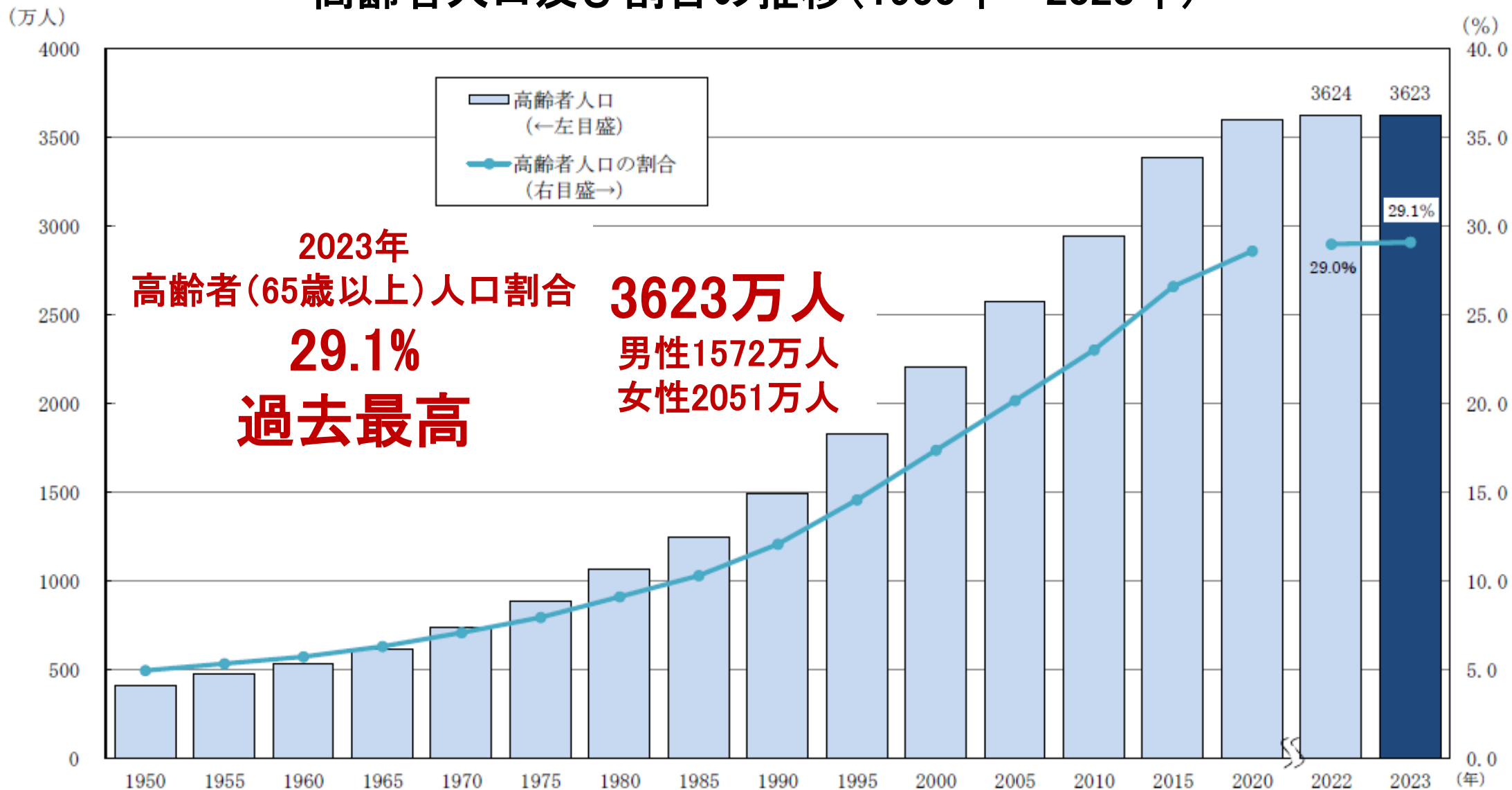


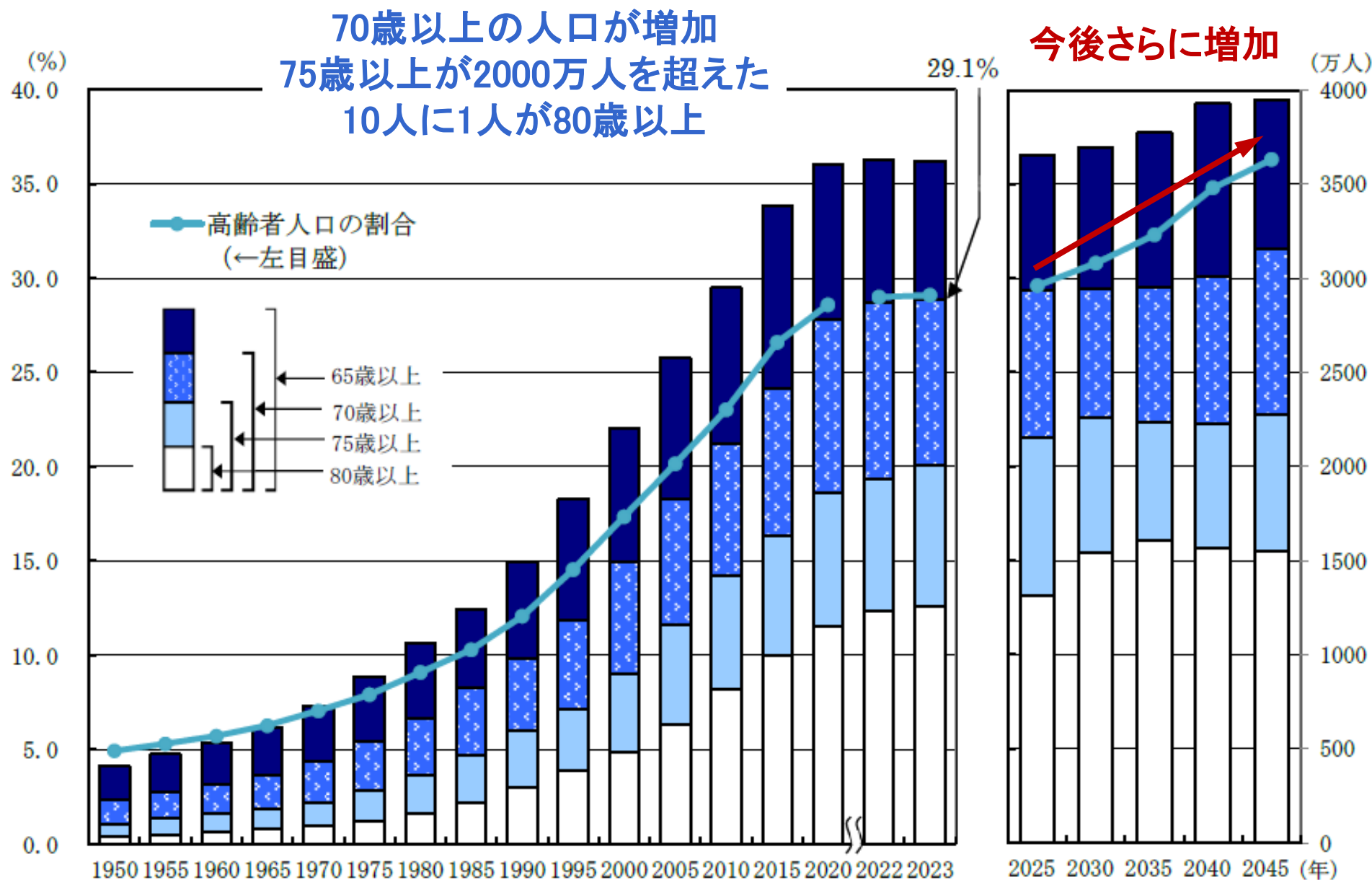
軟骨再生用ハイドロゲル

九州大学 大学院歯学研究院 生体材料学分野
准教授 林 幸壺朗

高齢者人口及び割合の推移(1950年～2023年)



高齢者人口及び割合の推移(1950年～2045年)



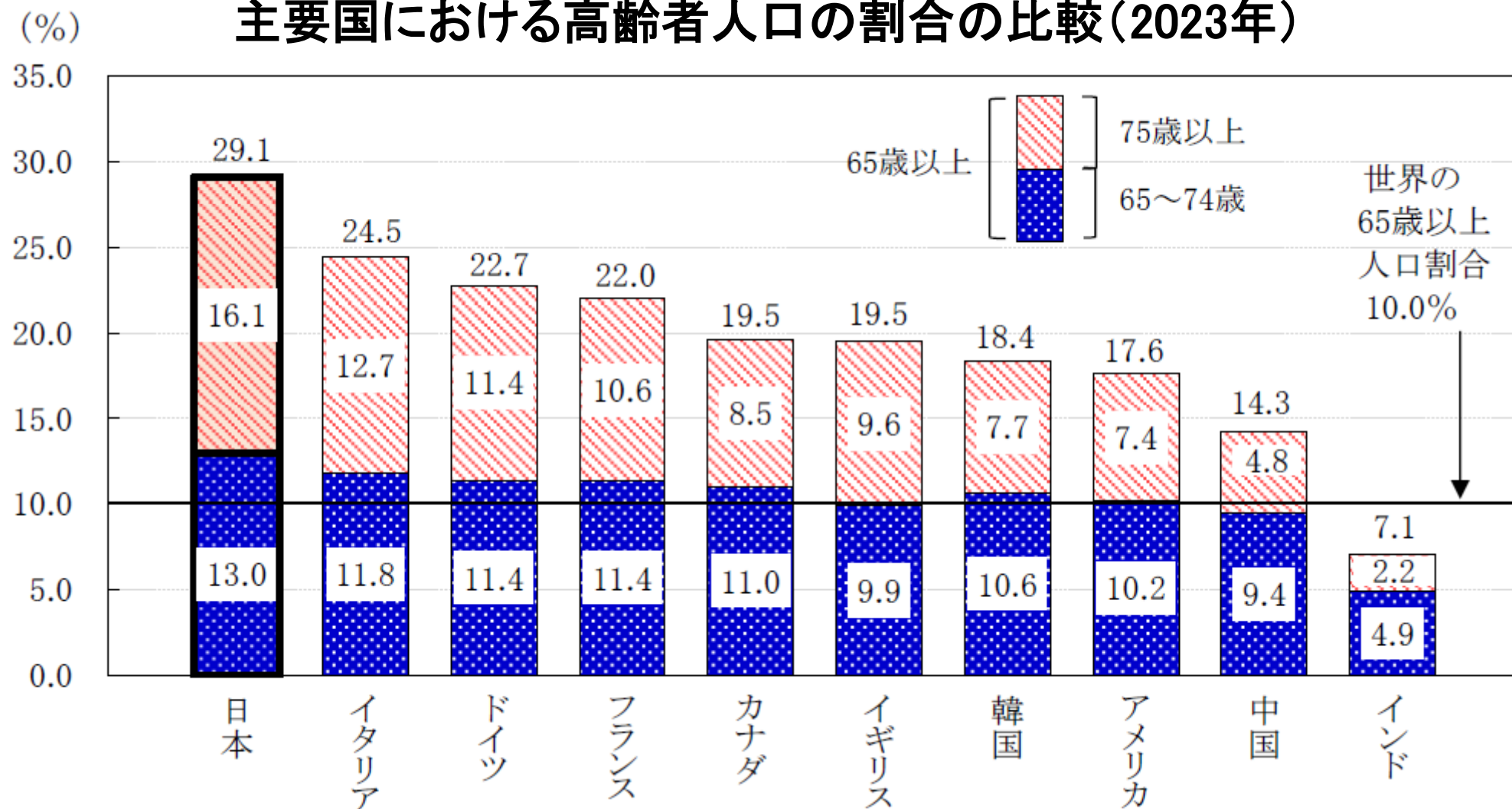
2035年:3773万人 32.3% 2040年:3928万人 34.8% 2045年:3942万人 36.3%

高齢者人口の割合(上位10カ国)(2023年)

順位	国・地域	総人口 (万人)	65歳以上人口 (万人)	総人口に占める 65歳以上人口の割合 (%)
1	日本	12442	3623	29.1
2	イタリア	5887	1440	24.5
3	フィンランド	555	131	23.6
4	マルティニーク	37	9	23.5
5	プエルトリコ	326	76	23.4
6	ポルトガル	1025	239	23.3
7	ギリシャ	1034	239	23.1
8	クロアチア	401	91	22.7
9	ドイツ	8329	1895	22.7
10	ブルガリア	669	149	22.3

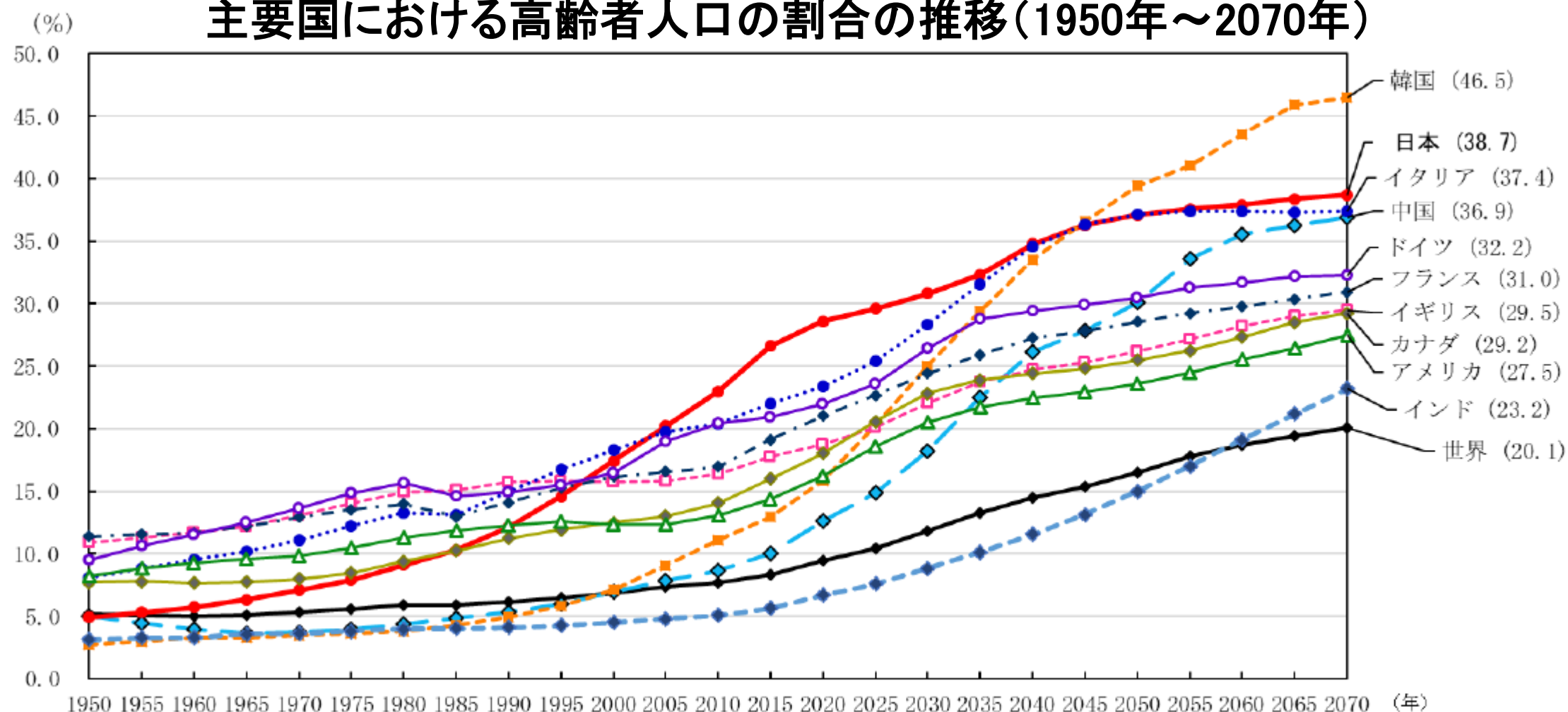
日本の高齢者人口の割合は世界最高
日本以外にも多くの国で20%を超える

主要国における高齢者人口の割合の比較(2023年)



65~74歳および75歳以上の双方で日本が最高
主要国でも高齢化が進行

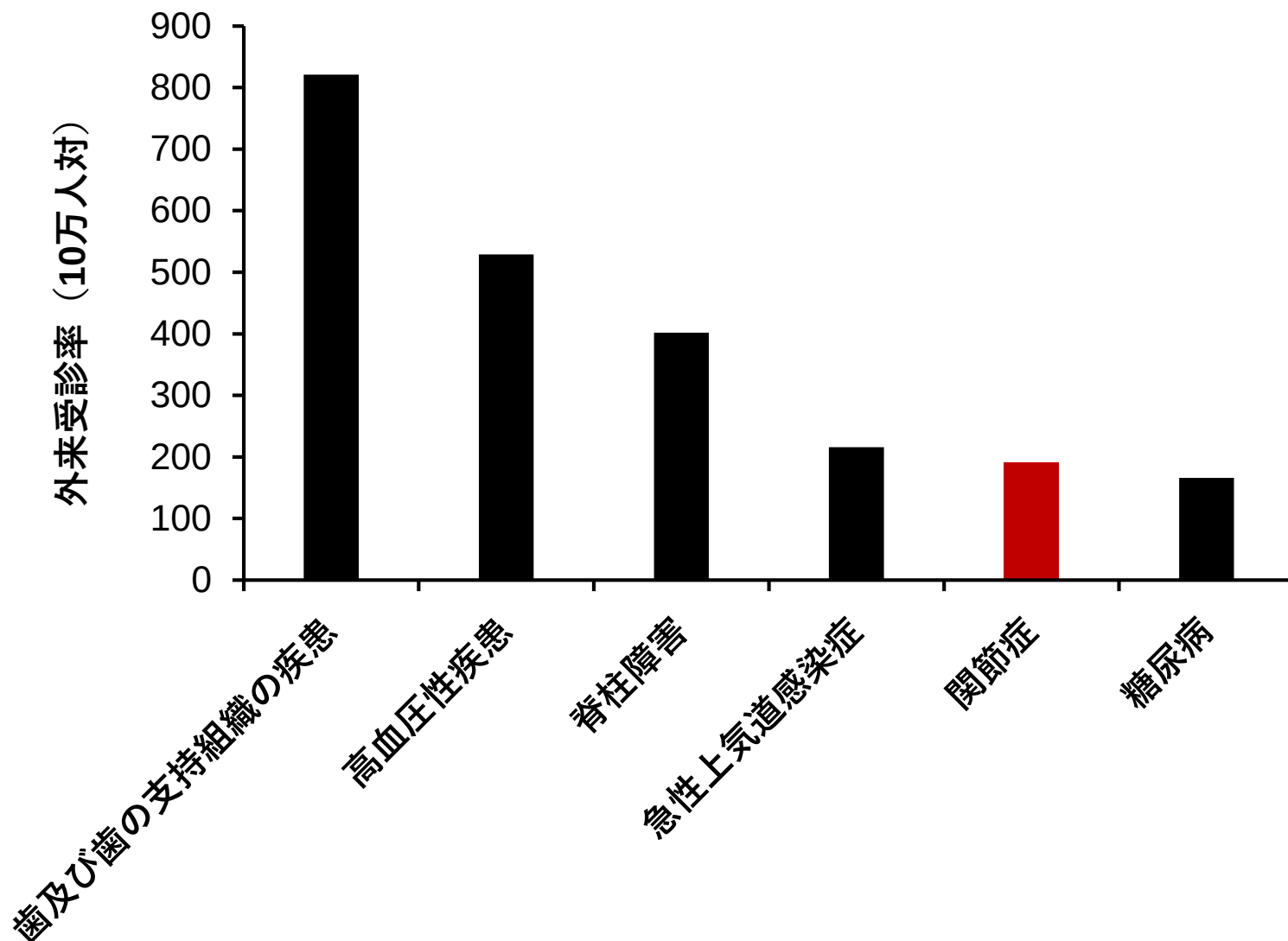
主要国における高齢者人口の割合の推移(1950年～2070年)



各国とも上昇傾向

2035年にはアメリカと中国を含むほとんどの主要国が
20%を超える(インドは10%)

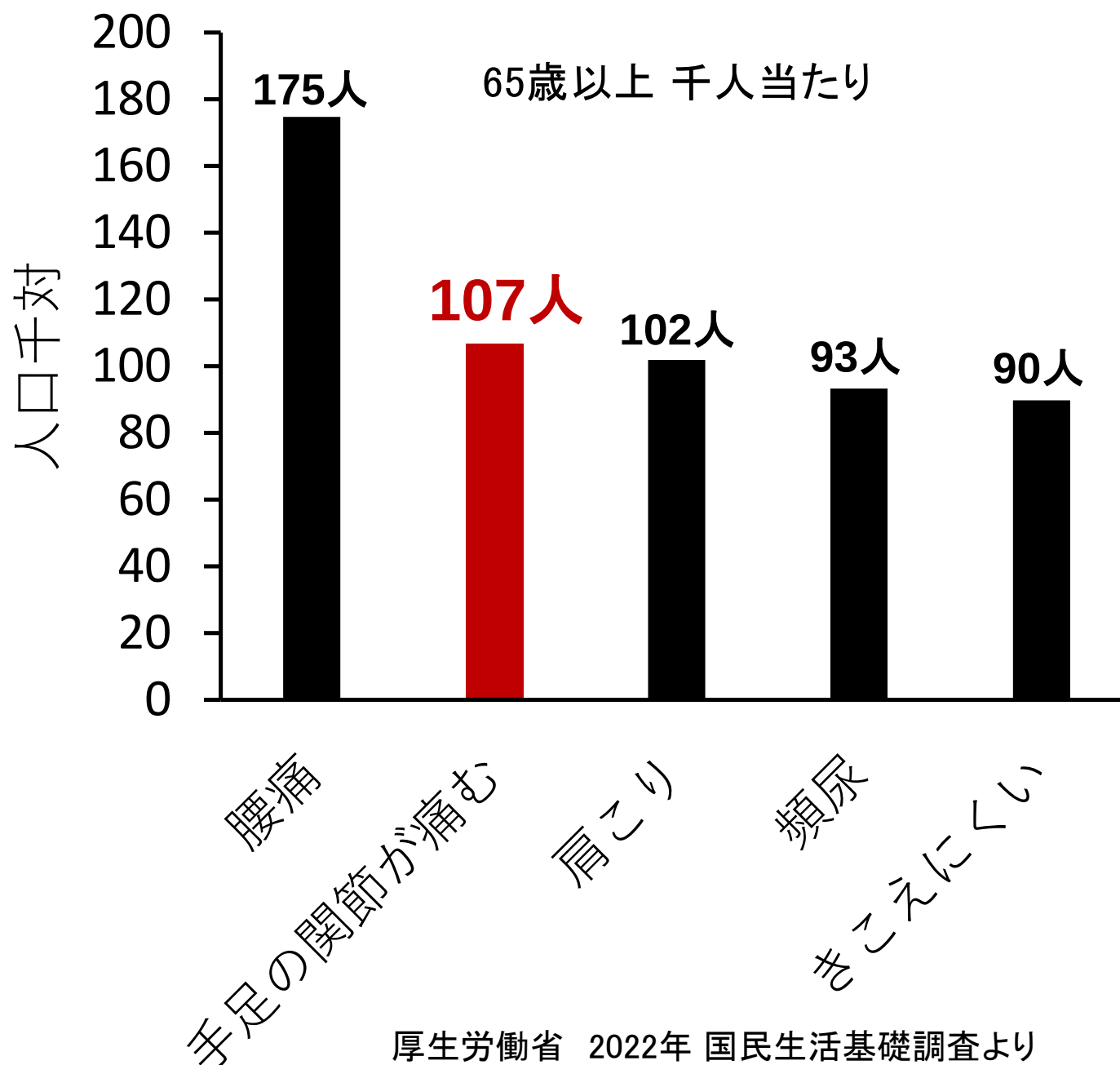
外来受診率(10万人対)



1日あたり、人口10万人に対して191人が関節症で通院している。

関節症による外来受診率は全体の第5位であり、その数値は年々増加傾向にある。

65歳以上の有訴者率（病気やけが等で自覚症状のある者の割合）

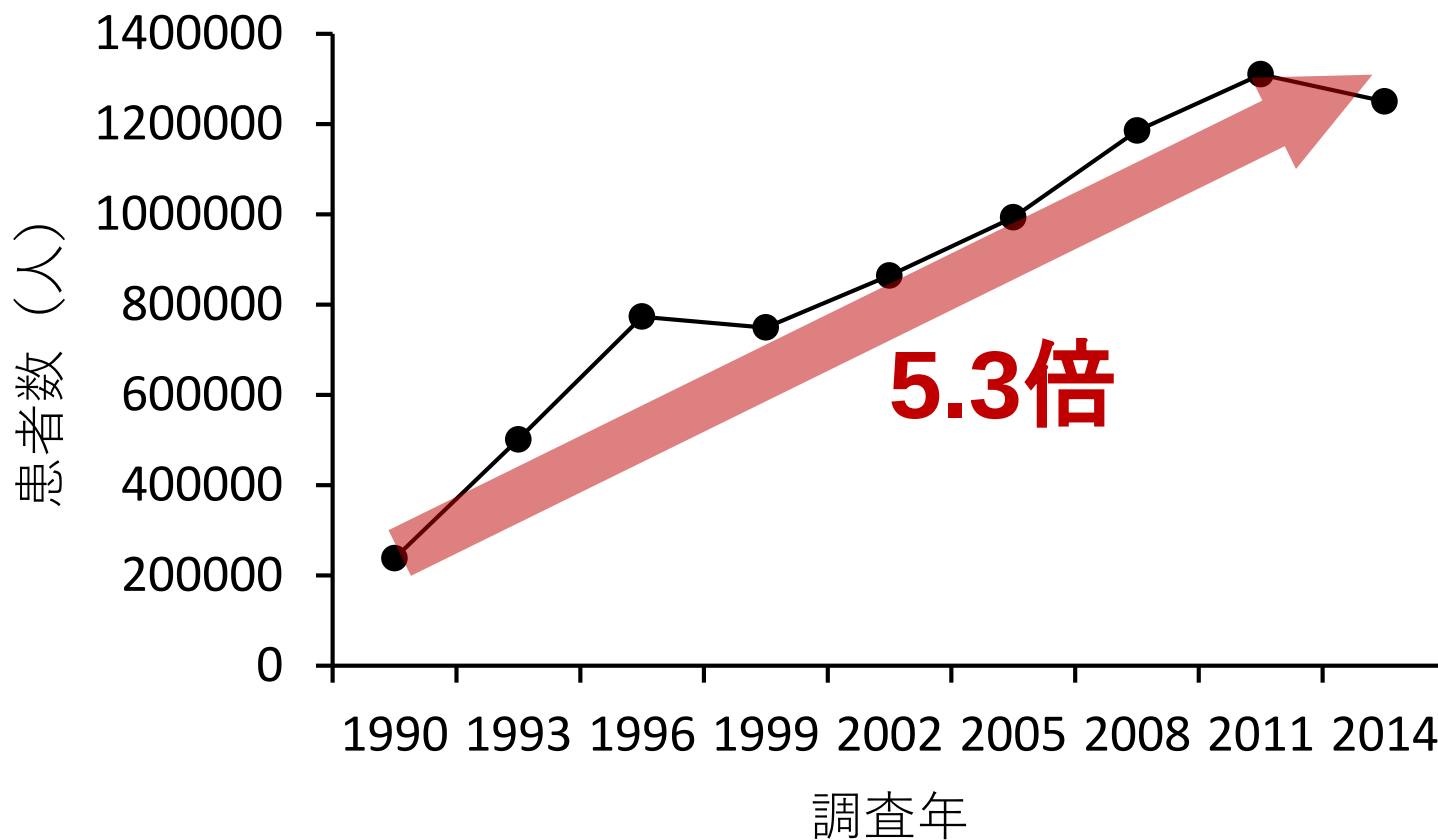


日本の関節症疾病総患者数の推移

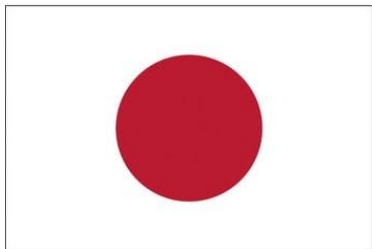
23万8000人(1990年)

125万人(2014年)

厚生労働省 2014年 患者調査より



調査日現在において、継続的に医療を受けている者(調査日には医療施設で受療していない者も含む)の数を次の算式により推計したもの。総患者数＝入院患者数＋初診外来患者数＋再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数



日本の変形性膝関節症推定患者数 **2530万人**(2009年)

厚生労働省 2009年 日経メディカルより

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/hotnews/int/200907/511400.html>



世界の変形性関節症患者数 **5億2800万人**(2019年)

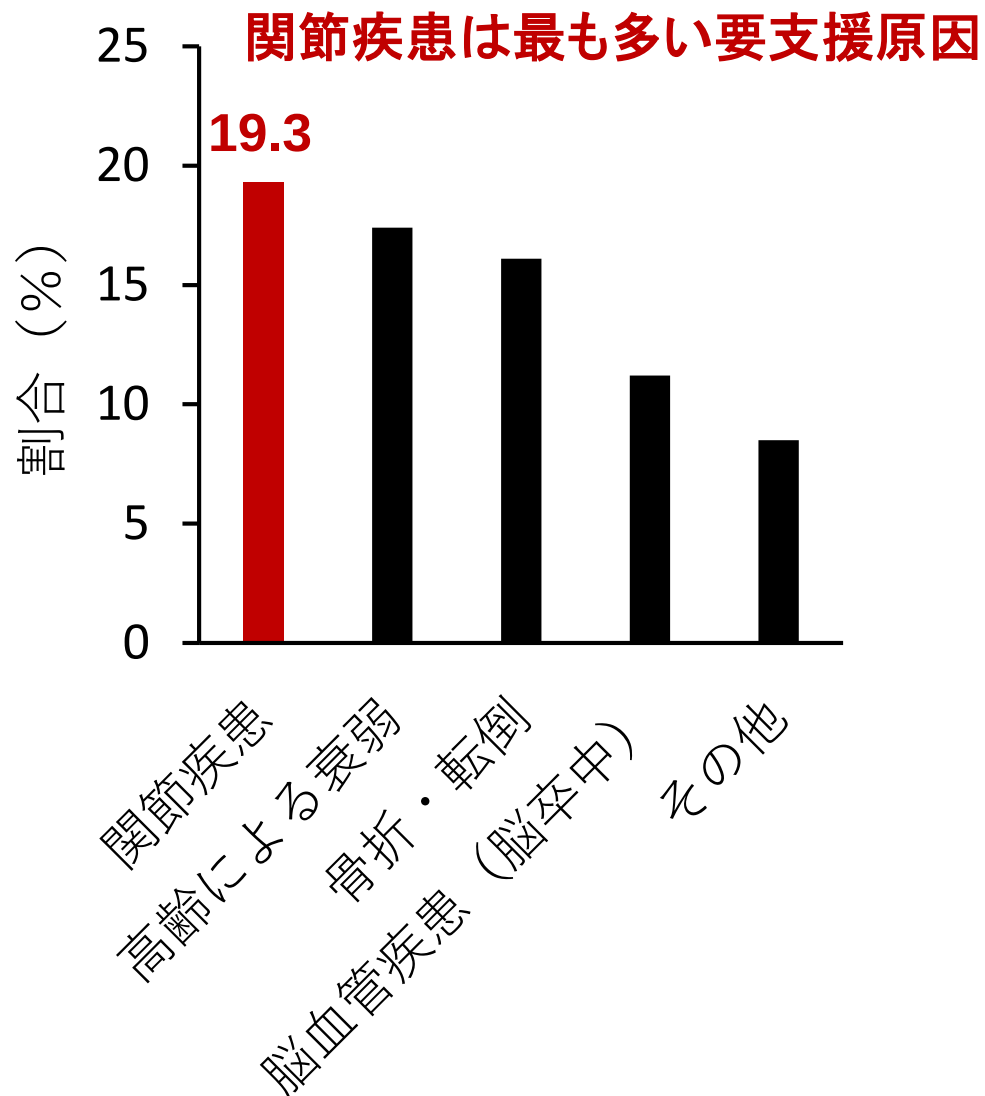
変形性関節症の有病率は世界的に増加し続けている
(2019年の有病率は1990年の有病率の113%)

日本WHO協会報告より

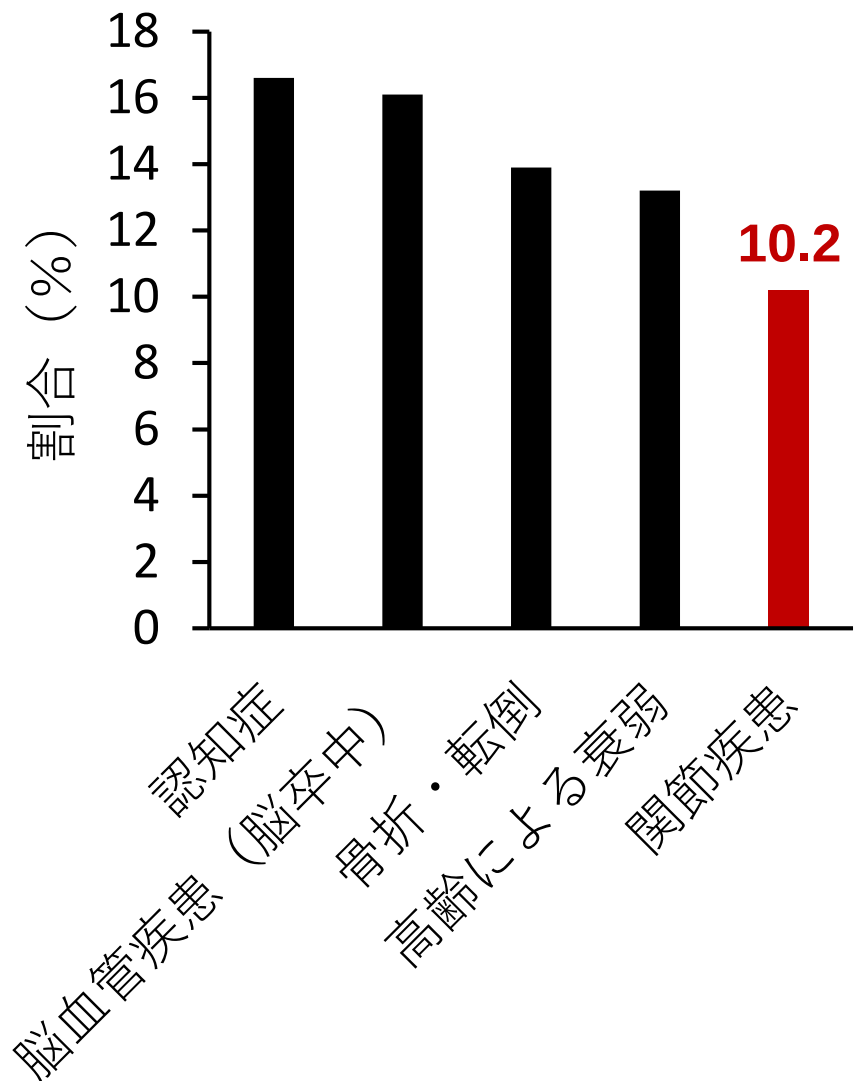
https://japanwho.or.jp/factsheets/factsheets_type/osteoarthritis/#:~:text=2019%E5%B9%B4%E3%81%AB%E3%81%AF%E3%80%81%E4%B8%96%E7%95%8C,%E3%81%8C%E5%A5%B3%E6%80%A7%E3%81%A7%E3%81%99%20%5B1%5D%20%E3%80%82

要介護・要支援が必要になった原因の構成割合

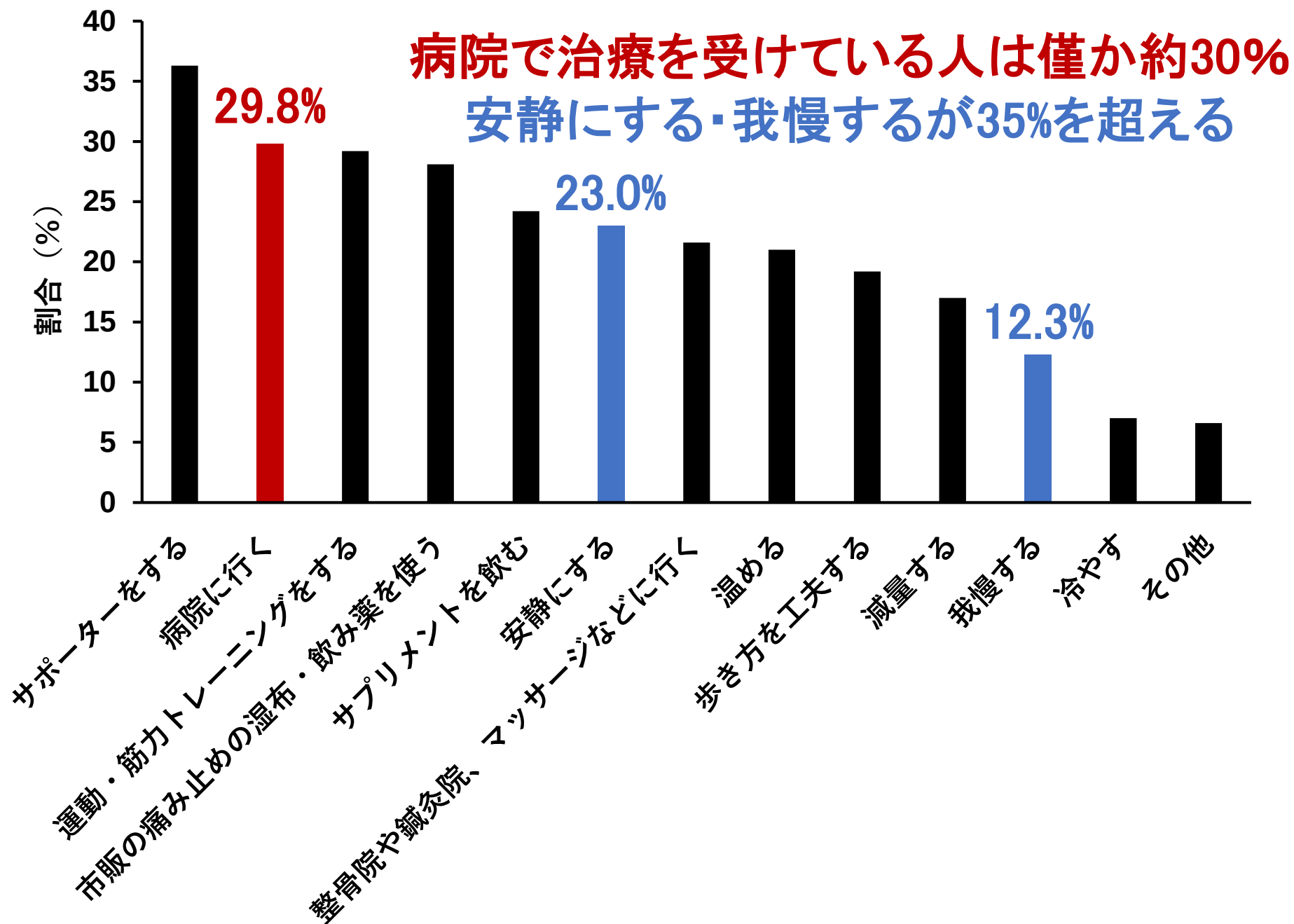
要支援



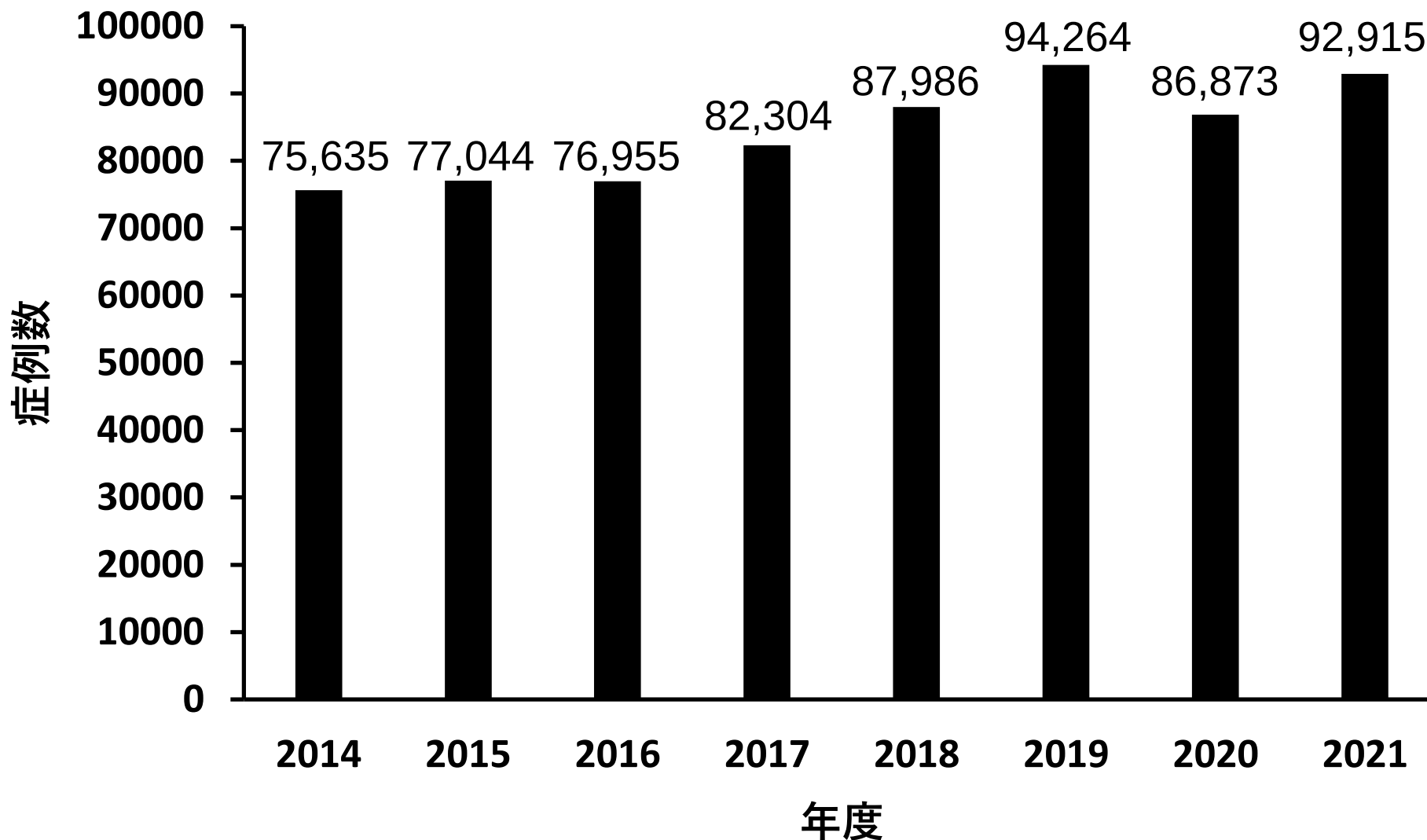
要介護・要支援



痛み緩和のために実施している処置



日本の人工膝関節手術件数の推移



人工膝関節手術件数は増加している

厚生労働省 第1-8回NDBオープンデータ(レセプト情報・特定健診等情報データベース)
平成25年4月 - 令和3年3月診療分

日本とアメリカの人工膝関節手術件数(2015年)

日本



6.6人(1万人対)

アメリカ

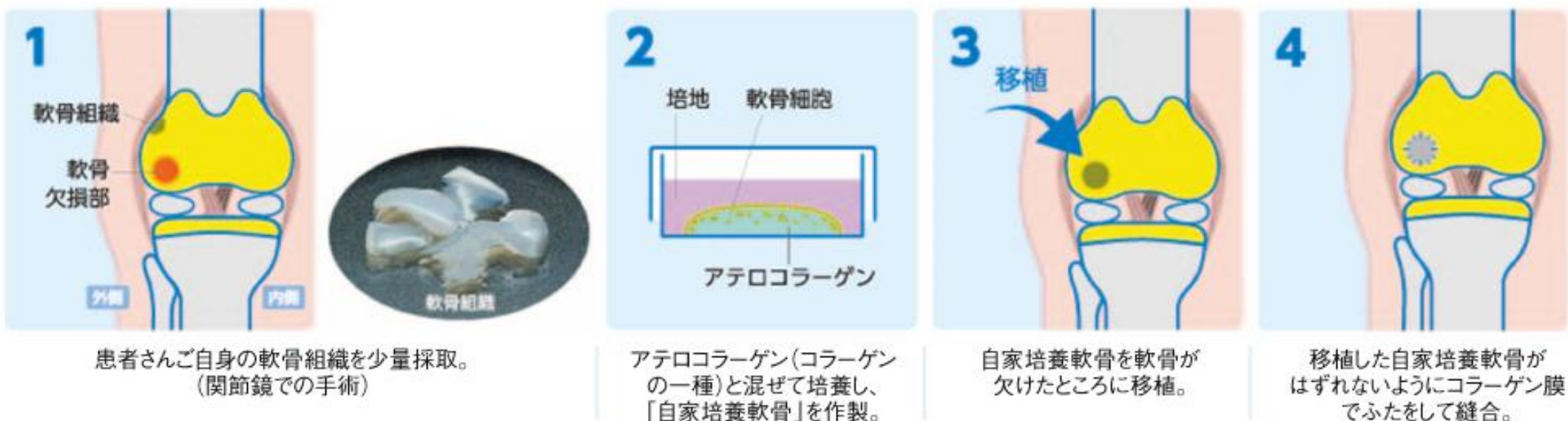


23.6人(1万人対)

矢野経済研究所および総務省統計局 より

アメリカでは日本の**約3.6倍**多く
人工膝関節手術が行われている

自家培養軟骨移植術



膝関節における外傷性軟骨欠損症、または離断性骨軟骨炎の患者に対して治療適応となります。

変形性膝関節症は適応外。

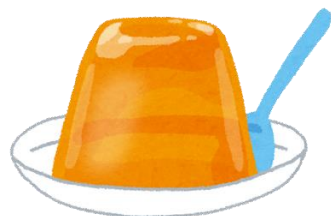
荷重を支持する機能は無い。

細胞を用いるためコストが高い。

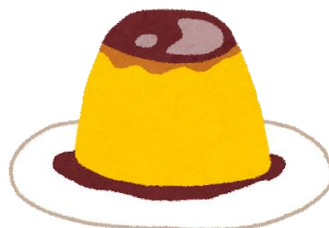
材料単独での治療が望まれる。

ハイドロゲル 水を含むゲル

ゼリー



プリン



タピオカ



生体と同程度の含水率、低摩擦、柔らかい等の
金属やセラミックスにはない特徴を有する。



生体材料として応用されている。

ソフトコンタクトレンズ



癒着防止材

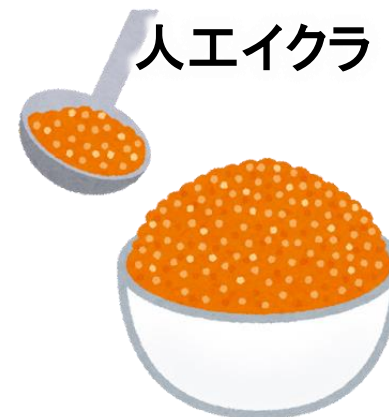
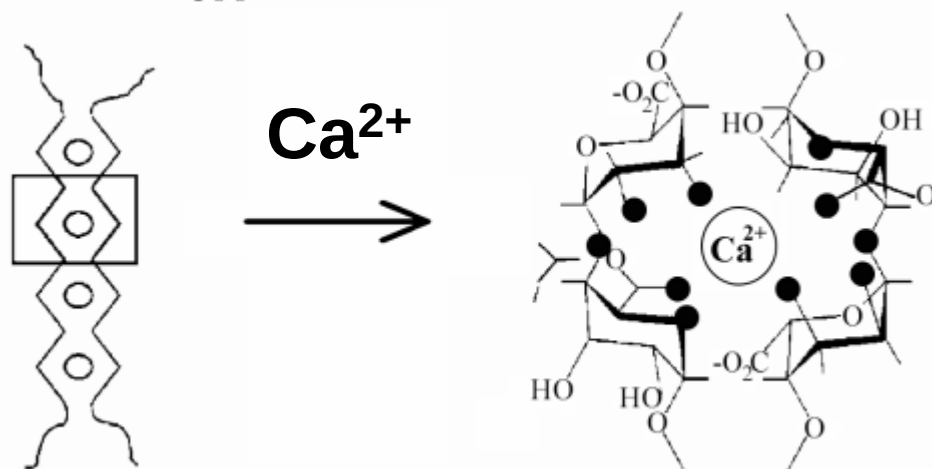
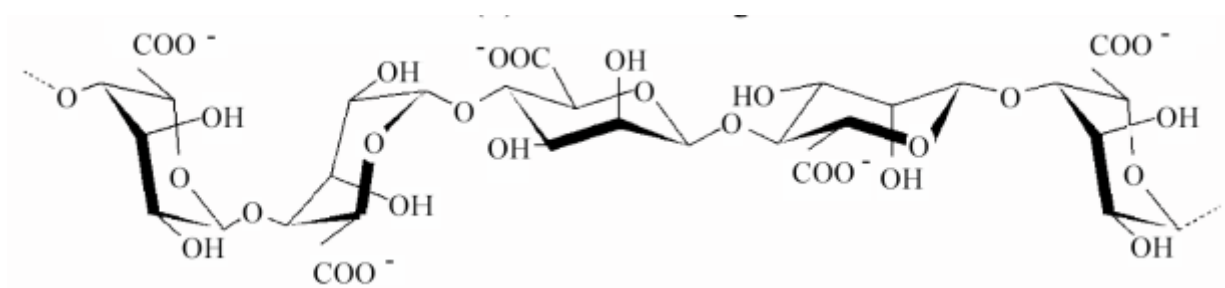


強度が低いため荷重部への応用は不適

軟骨再生への応用を目指したハイドロゲルの例

高純度アルギン酸ゲル

アルギン酸:コンブ、ワカメ、ヒジキ、モズクなどに含まれる多糖類の一種。



Int. J. Mol. Sci. **2022**, 23(9), 4486

自家軟骨や細胞等の複合化により軟骨を再生

開発品との比較

治療法	軟骨再生	侵襲性	コスト	備考
人工膝関節置換術	不可能	高	低	- 生活に支障が生じる(立ったままの靴下等の着替え、正座やあぐら、雑巾がけ、坂道での自転車、ジョギングなどができるなくなる) - 骨の変形や接着緩みが生じるため、15～20年で再置換術が必要 - 再手術は初回よりも手術が困難
高位脛骨骨切り術	不可能	有	低	- 骨が癒合するまで痛みが続く 40%の方が術後正座が困難
骨髄刺激法	線維軟骨が生成	低	低	機能が劣る線維軟骨が欠損を埋める(硝子軟骨ではない)
骨軟骨柱移植術	可能	高	低	- 正常部の関節軟骨が犠牲になる - 術後、しゃがみ動作などで違和感や轢音が生じるようになる
自家培養軟骨移植術	可能	高	高	- 変形性膝関節症は適応外 - 荷重部では力学的サポート 兼 細胞足場として働く高強度材料が必要 - 手術が2回必要
本研究の治療	可能	低	低	現在の治療の問題を全て解決

開発品との比較

自家培養軟骨移植術との比較

治療法	軟骨再生	侵襲性	QOL	コスト	適応	特徴
開発品を用いた治療	可能	なし	良好	低	軟骨欠損全般	- 周囲軟骨を保護しながら軟骨欠損を再生する - 再生医療の力学的サポートおよび細胞足場としても有用
自家培養軟骨移植術	可能	あり	結果にばらつきが多い	高	外傷性軟骨欠損および 離断性骨軟骨炎 (変形性膝関節症は適応外)	- 力学的サポートが必要 - 細胞足場が必要

既存材料との比較

材料	軟骨再生	強度
開発品	材料単独で可能	荷重に対する支持力が高い
既存材料	自家軟骨や細胞等との併用により可能	荷重に対する支持力は低い

- ・ 現在のところ、低侵襲・低コスト・材料単独で軟骨を再生でき、QOLを担保する変形性膝関節症の根本治療は無い。
- ・ 開発品を用いた治療はこれらを全て満たす初めての治療となりうる。

想定される用途

- 軟骨再生用材料としての応用が想定される。
- 開発したハイドロゲルの強度を活かした、軟骨以外の軟組織再生も期待される。
- また、ハイドロゲルを再生医療用細胞足場に応用することも可能と思われる。

実用化に向けた課題

- 現在、ウサギを用いた動物実験により、関節軟骨を再生可能であることを確認済み。しかし、材料の最適化ができておらず改善の余地がある。また、長期生体内挙動を評価する必要がある。
- 今後、材料を最適化し、長期生体内挙動について実験データを取得する。
- 上記が達成できたのち、PMDA相談を行い、非臨床POC、臨床POCを取得する。

企業への期待

- 材料の最適化を行うためには、材料作製と動物実験を繰り返し行う必要がある。動物実験には多額の費用を要するため、AMED等への申請にあたり、共同研究者や連携企業として参画していただきたい。
- まずは材料単独での実用化を目指すが、場合によっては、細胞との融合により、より早期の軟骨再生を検討する。このため、幹細胞やiPS細胞を取り扱うことができる企業が望ましい。

企業への貢献、PRポイント

- 開発者はクラスIVの医療機器（材料）の開発を行った経験を有しており、当該材料は2025年に上市される予定である。この経験は、本材料の実用化にも役立つと考えられる。
- 本材料はこれまでは不可能であった材料単独での軟骨再生が可能であり、低コストで、市場が大きい軟骨再生領域に進出することができる。
- 本格導入にあたっての技術指導等。

産学連携の経歴

- 2020年-2021年 AMED 官民による若手研究者
発掘支援事業に採択
- 2022年-2024年 AMED 革新的医療技術創出拠点
プロジェクト
橋渡し研究プログラム シーズB
- 2025年 クラスIVのハニカム人工骨を
上市予定

知的財産（特許出願）

- ・ 発明の名称：医用材料及びその製造方法
- ・ 出願番号：特願2024-051980
- ・ 出願人：国立大学法人九州大学
- ・ 発明者：林 幸壱朗

お問い合わせ先

九大OIP株式会社
サイエンスドリブンチーム

T E L 092-400-0494
e-mail transfer@airimaq.kyushu-u.ac.jp