

# 企業紹介



## HOYA Technosurgical 株式会社の紹介

HOYA Technosurgical 株式会社 開発部長；  
中島 武彦

HOYA Technosurgical(ホーヤ テクノサージカル)株式会社は、セラミックス製人工骨と金属製インプラント(骨接合材)の製造・販売・製品開発を行っている医療機器メーカーです。その名の通り HOYA 株式会社の子会社になりますが、セラミックス人工骨事業を行っていた HOYA 株式会社ニューセラミックス事業部と骨接合材事業の株式会社日本ユニテックを母体とし、2013年10月に発足いたしました。

セラミックス人工骨事業は1974年、事業の多角化を目指し当時の旭光学工業株式会社(2002年ペンタックス株式会社に社名変更)にて開始されました。約10年の開発期間をかけた1984年にハイドロキシアパタイトセラミックス製(以下 HAP)の人工歯根(抜けた歯を補う材料)、翌85年には日本で初めての HAP 骨補填材(骨の欠損部分を補う材料)が製品化されました。図1(a)に HAP 骨補填材の製品の一例を示します。最近では、生体骨と類似の構造と組成を有したスポンジ状で弾性を示すアパタイト/コラーゲン複合体の人工骨を開発しました。臨床ニーズにこたえることで、骨補填材として整形外科、脳神経外科、歯科口腔外科などの分野で広く活用されています。

また、HAP は  $\text{Ca}^{2+}$  イオンと  $\text{PO}_4^{3-}$  イオンからなる両性イオン交換体であり、正電相互作用にもとづく吸着能を有しており、ウイルスや細胞を吸着・分離することができます。さらに物理化学的に安定で無毒であることから、医薬品の分離精製の基材として世界中の製薬企業で使用されています。

一方、骨接合材事業は2000年、「日本人に合った日本人のためのインプラントの提供」を理念に株式会社日本ユニテックが設立され事業が開始されました。金属製インプラント製品の多くが海外からの輸入品であるなか、その創始理念に基づく設計開発が行われ、2001年には大腿骨近位部(大腿骨の付根部分)骨折用のプレートシステム、2004年は橈骨遠位端(手首)骨折用のプレートシステムが製品化されました。これら2つの製品を基盤に製品改良・開発が進められ、2013年以降、下腿骨(足首)骨折用プレートシステムや大腿骨近位部骨折用髄内釘(大腿骨の骨髓内に挿入する釘)システムなどが製品化されています。図1(b)に金属製インプラント製品の一例を示します。

さらに、ペンタックス株式会社の光学技術を応用し、偏向プリズムを採用した手術用ルーペを2011年に開発、術者にあわせた視度、位置、瞳孔間の調整が可能で、疲れにくい軽量の双眼ルーペ製品を展開しています。

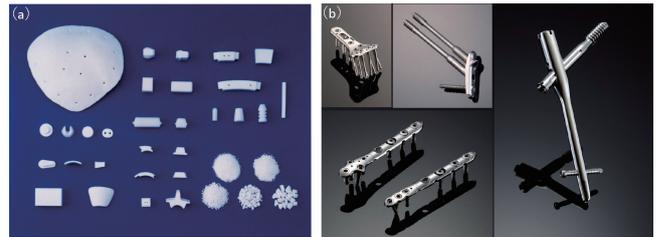


図1 (a) HAP 骨補填材と(b) 金属製インプラントの製品例。(オンラインカラー)

我が国は歴史的にも世界的にも前例のない長寿超高齢社会を迎えています。高齢者の骨折や関節疾患は要介護となる原因の15%以上を占めるといわれています。また、骨折による長期入院や日常生活における動作制限は予後成績(手術後の治療成績)を悪化させるだけでなく、死亡率さえも増加させると報告されています。さらに、手術後の重篤な合併症として感染があげられます。高齢者の術後感染は生命予後(手術後の生存率)を著しく低下させるだけでなく、治療や再手術は大きな負担となります。このような社会背景のなか、より早期に骨癒合(生体の骨と一体化すること)を達成し生体骨への置換が起こる人工骨や低侵襲(皮膚の小さな傷口で骨にアプローチすること)で骨折部位を強固に固定できる骨接合材、骨粗鬆症症例に対しスクリューを強固に固定するための人工骨とスクリューの組み合わせ製品、セラミックスだけでは支えられない荷重部への人工骨移植症例に対する金属プレートシステム、さらにはそれら手術を確実にこなすための専用手術器械などの開発に取り組んでいます。また、術後感染に対しては、金属インプラントへの抗菌機能の付加、ドラッグデリバリーシステムとしてのセラミックス人工骨の応用などの基礎研究にも目を向けています。

これら医療機器の実用化には厚生労働省の認可を取得しなければならず、製品市販後の臨床成績調査も必要であるため、薬事品質保証部門の役割も非常に重要です。また、医療機器として安定した製品供給を行う上では量産工程にスムーズに移管するための生産技術・製造部門も重要なポジションです。さらにはユーザーである医師に製品だけでなく製品技術情報を届けるためにマーケティング・営業部門にも専門性が求められます。それら各部署にも製品開発に携わったメンバーが属しています。

当社は異なる背景や企業文化を持った事業体で構成されており、そこに属する技術開発系社員のバックグラウンドも化学系、物理系、生物系、薬学系、機械系など、多種多様です。一見するとそれぞれが独立した事業体ようですが、目的は同じ、「患者様の QOL(quality of life: 生活の質)の向上」です。様々な専門性を持った社員一人一人が、それぞれの知恵と知識と経験を出し合いながら、「より良い製品を、より早く、より多くの医療機関にお届けし、患者様の QOL を向上させる」ことを使命として日々業務に取り組んでいます。

(2020年2月17日受理) [doi:10.2320/materia.59.329]

(連絡先: 〒160-0004 東京都新宿区四谷 4-28-4)