

吸収性骨再生用材料「ヴァーテ」

医療機器承認取得のお知らせ

報道関係者向け情報

このホームページでは、国内の報道関係者の方々を対象に、メニコングループ各社の情報ならびに関連情報をご提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。



名古屋大学
NAGOYA UNIVERSITY



岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY



Menicon

2026年4月7日

国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学

国立大学法人岡山大学

株式会社メニコン

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学（本部：名古屋市、総長：杉山 直）、国立大学法人岡山大学（本部：岡山市、学長：那須保友）、株式会社メニコン（本社：名古屋市、取締役兼代表執行役社長 CEO：川浦康嗣）は、吸収性骨再生用材料「ヴァーテ」が2026年2月13日付けで、この度新たに日本において医療機器として承認を取得しましたことのお知らせします。

本医療機器は名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学と株式会社メニコン、および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 システム生理学分野と株式会社メニコンによる共同研究の成果を用いて開発されました。今回承認された、自己集合性ペプチドゲル技術を用いた本医療機器は、骨補填材として、骨欠損部の骨再生を補助することで、より良い医療の提供に貢献することが期待されます。

<医療機器開発の背景>

骨欠損^{*1}部の再建において、自家骨移植は優れた骨形成能を有するゴールドスタンダードな治療法です。しかし、広範囲な骨欠損や骨質の脆弱化を伴う症例では、必要十分な量の自家骨を採取することが困難であり、採取部位の侵襲も大きな課題となります。そのため、採取した自家骨に人工骨（骨補填材）を混和して補填量を確保する「併用術式」が広く行われています。現状の併用術式においては、チップ状の自家骨と顆粒状の骨補填材を術中に混和して使用しますが、これらは互いになじみにくく、欠損部への充填時に材料が散逸し、操作性・保形性に限界があるという課題があります。また、それぞれの形状に起因して、自家骨と骨補填材の間に生じる物理的な隙間は、連続性を損なう要因となり、良好な骨再生（骨癒合）を妨げるボトルネックとなってきました。これらの課題は、医師に対してストレスを与えることはもちろん、手術時間の延長や治療成績の不安定化を招くなど、患者さんの身体的負担を増大させる要因となっています。

<開発の内容>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 システム生理学分野と株式会社メニコンは、自己集合性ペプチド（SPG-178^{*2}）の開発を行いました。SPG-178は、水に溶解すると3次元ネットワークを持つハイドロゲルを形成します。このハイドロゲルは、中性pHにおいて非常に安定で透明性が高く、また生体適合性も高いことから、医療分野への応用が期待されていました。

名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学と株式会社メニコンは、この自己集合性ペプチド（SPG-178）ゲルの整形外科分野への応用に取り組んできました。名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学において

約10年にわたり非臨床研究を積み重ねた結果、細胞の足場として機能する特性を活用した、骨再生を補助するための最適なペプチドゲルの組成や適応方法を見いだしました。その過程において、日本医療研究開発機構（AMED）による医工連携推進事業の枠組みのもと、名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学と株式会社メニコンが共同で研究開発を推進する体制が構築されました。これにより、非臨床試験のさらなる深化とともに、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談を踏まえた臨床開発へと展開し、ヒト臨床試験を実施しました。その結果、骨欠損の再建における医療機器としてのヒトへの有用性が示されました。

本研究開発の成果である吸収性骨再生用材料「ヴァーテ」により、骨欠損再建時において、術中の操作性と術後早期の骨癒合と骨癒合率を改善し、医師に対するストレス軽減はもちろんのこと、治療成績向上による患者さんへの負担軽減が期待されます。

※1 骨欠損

外傷、骨腫瘍、骨折、あるいは脊椎を固定する手術や人工関節の再置換などによって、骨組織の一部が欠失した状態。自然治癒が困難な広範囲の欠損に対しては、自家骨や骨補填材を用いて構造を再建する治療が必要となります。

※2 SPG-178

4種類のアミノ酸（アルギニン、ロイシン、アスパラギン酸、アラニン）が13個結合することによりできたペプチドです。このペプチドは、水中で自然に規則正しく集合することでナノメートルサイズ幅の繊維を形成します。これが3次的に絡み合い、メッシュ構造を作ることによって、水を多く含む透明なゲルを形成します。

<承認概要>

- 医療機器承認番号 30800BZX00042000
- 名称
 - ・ 一般的名称 吸収性骨再生用材料
 - ・ 販売名 ヴァーテ
- クラス分類 IV
- 使用目的又は効果

本品は、自家骨と混合して骨欠損部に埋植することにより、骨再生を補助するものである。本品自体に置換荷重がかからない用途及びインプラントの初期固定性に関与しない用途に使用する。

<大学における研究担当者>

名古屋大学大学院医学系研究科 運動・形態外科学講座 整形外科学/リウマチ学 今釜史郎 中島宏彰
伊藤定之 安藤 圭
(研究当時)

岡山大学学術研究院医歯薬学域（医） 成瀬恵治

<問い合わせ先>

- ・ 名古屋大学
今釜史郎（いまがましろう）
名古屋大学大学院医学系研究科 運動・形態外科学講座 整形外科学/リウマチ学 教授

名古屋大学医学部・医学系研究科総務課

TEL: 052-744-2040

・岡山大学

成瀬恵治（なるせけいじ）

岡山大学学術研究院医歯薬学域（医）システム生理学 教授

TEL: 086-235-7112

岡山大学総務部広報課

TEL: 086-251-7292

・株式会社メニコン 渉外広報部

TEL: 052-935-1187