

【書類名】特許請求の範囲

【請求項1】

リン酸カルシウム結晶とコラーゲン線維とを、80:20~20:80の重量比で含む多孔質複合体であって、

(1) 多孔質複合体の生体吸収性が連続又は不連続に変化し、生体吸収性の速い第1の断片及び生体吸収性の遅い第2の断片を多孔質複合体から切り出すことができ、そして第1の断片の生体吸収性と第2の断片の生体吸収性との比が1.5以上であること、及び

(2) 重量法による密度が300~1500mg/cm<sup>3</sup>であること、  
を特徴とする多孔質複合体。

【請求項2】

前記生体吸収性がコラゲナーゼによる生分解率であって、  
生分解率は、関係式(1)：

$$\text{生分解率} = (W_0 - W_t) / W_0 \times 100 \quad (1)$$

【式中、 $W_0$ 及び $W_t$ は、多孔質複合体の断片を2unit/mLのコラゲナーゼ溶液により6時間浸漬した場合、又は多孔質複合体の断片を200unit/mLのコラゲナーゼ溶液により0.5時間浸漬した場合の、浸漬前の乾燥重量( $W_0$ )及び浸漬後の乾燥重量( $W_t$ )である】で表され、

前記第1の断片が、多孔質複合体の生分解率の速い30重量%の領域から切り出され、第2の断片が多孔質複合体の生分解率の遅い30重量%の領域から切り出され、第1の断片の生分解率に対する第2の断片の生分解率の比が1.5以上である、請求項1に記載の多孔質複合体。

【請求項3】

前記生体吸収性が膨潤率であって、  
膨潤率は、関係式(II)：

$$\text{膨潤率} = (W_w - W_d) / W_d \times 100 \quad (II)$$

【式中、 $W_d$ 及び $W_w$ は、それぞれ、多孔質複合体の断片を、リン酸緩衝溶液により24時間浸漬した場合の、浸漬前の乾燥重量( $W_d$ )及び浸漬後の湿潤重量( $W_w$ )である】で表され、

前記第1の断片が、多孔質複合体の膨潤率の高い30重量%の領域から切り出され、第2の断片が多孔質複合体の膨潤率の低い30重量%の領域から切り出され、第2の断片の膨潤率に対する第1の断片の膨潤率の比が1.5以上である、請求項1に記載の多孔質複合体。

【請求項4】

リン酸カルシウムが、水酸アパタイト、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム水和物、リン酸一水素カルシウム、リン酸一水素カルシウム水和物、リン酸八カルシウム、及びリン酸三カルシウムからなる群から選択される少なくとも1種のリン酸カルシウムである、請求項1~3のいずれか一項に記載の多孔質複合体。

【請求項5】

請求項1~4のいずれか一項に記載の多孔質複合体を含む人工骨。

【請求項6】

(1) リン酸カルシウムの結晶懸濁液を得る結晶合成工程、

(2) 可溶化コラーゲン溶液中のコラーゲンを線維化し、コラーゲン線維懸濁液を得る、コラーゲン線維化工程、

(3) 前記コラーゲン線維懸濁液とリン酸カルシウム結晶懸濁液とを混合し、リン酸カルシウム結晶/コラーゲン線維混合懸濁液を得る、混合工程、

(4) 前記リン酸カルシウム結晶/コラーゲン線維混合懸濁液を多孔体に成形する工程、  
及び

(5) 前記多孔体に架橋密度を変化させた架橋処理を行うことによって、生体吸収性が1.5倍以上異なる第1の断片及び第2の断片を切り出すことのできる多孔質複合体を得る傾斜架橋工程、

を含む、多孔質複合体の製造方法。

【請求項7】

前記傾斜架橋工程(5)における架橋がグルタルアルデヒド気相蒸着法による架橋であって、多孔体へのグルタルアルデヒドガスの拡散量を変化させることにより、生体吸収性が1.5倍以上異なる第1の断片及び第2の断片を切り出すことのできる多孔質複合体を作製する、請求項6に記載の多孔質複合体の製造方法。

【請求項8】

前記結晶合成工程(1)において、リン酸カルシウム結晶にビニル基を導入し、そして前記傾斜架橋工程(5)における架橋が、放射線照射架橋であって、多孔体への放射線照射量を変化させることにより、生体吸収性が1.5倍以上異なる第1の断片及び第2の断片を切り出すことのできる多孔質複合体を作製する、請求項6に記載の多孔質複合体の製造方法。

【請求項9】

前記リン酸カルシウムが、水酸アパタイト、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム水和物、リン酸一水素カルシウム、リン酸一水素カルシウム水和物、リン酸八カルシウム、及びリン酸三カルシウムからなる群から選択される少なくとも1種のリン酸カルシウムである、請求項6~8のいずれか一項に記載の多孔質複合体の製造方法。