

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 優れた性能と高い安全性を有する医療用シーラント剤の実用化開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社ビーエムジー
所属機関	: 株式会社ビーエムジー
研究責任者	: 玄 丞然 (京都工芸繊維大学)

1. 研究開発の目的

外科手術時における医療用シーラント剤(呼吸器外科手術時の空気漏洩防止および脳外科手術時の脳脊髄液漏洩防止など)の領域では、フィブリン糊製剤が 90%以上のシェアを占めているが、未だ課題も多く抱えている。当社では本研究開発のシーズである特許技術「自己分解性を有する医療用接着剤」を用いて、フィブリン糊より有用な新規医療用シーラント剤の実用化開発および製造を目指している。今回の研究開発ではそのための土台作りとして、臨床現場における医療用シーラント剤のニーズ・課題の把握、それに基づいたシーラント剤に適した処方検討とその性能、基本的安全性の検証、およびクラスIV医療機器製造のための体制構築を目標とした。

2. 研究開発の概要

①成果

今回の研究開発において、今後、本医療用シーラント剤の研究開発を本格的に推進していくための土台を完成することができた。すなわち、①当社が経験を有していないクラスIVの医療機器製造のための製造管理、品質管理の理解を深め、具体的なアクション計画が立てられたこと、②医療用シーラント剤市場の大半を占めるフィブリン糊の特徴と臨床現場での使用方法の調査から、本剤のコンセプトの優位性が確認できたこと、③今後、臨床動物評価モデルでの有用性を確認後、非臨床試験、治験へと開発を進める道筋を定めることが出来たこと、④性能と安全性(体内分解性も含めて)の検証において有用性が認められたことなどである。

本研究開発のシーズである特許技術「自己分解性を有する医療用接着剤」の特徴である構成成分の修飾基数を変化させることによって、使用対象に応じた性能やゲル分解性が得られることに着目し、医療用シーラント剤としての可能性を見出したことに、大きな意義があると考えられる。

研究開発目標	達成度
①臨床現場における医療用シーラント剤のニーズ・課題の把握	①医療用シーラント剤市場の大半を占めるフィブリン糊の特徴と臨床現場での使用方法の調査から、本剤のコンセプトの優位性が確認でき、治験までの開発方針を定めることが出来た。
②クラスIV医療機器製造のための体制構築	②当社が経験を有していないクラスIVの医療機器製造のための製造管理、品質管理の理解を深め、具体的なアクション計画が立てられた。
③シーラント剤に適した処方検討とその性能、基本的安全性の検証	③新規処方につき性能と安全性(体内分解性も

	含めて)の検証において有用性が認められた。
--	-----------------------

②今後の展開

医療用シーラント剤の製品化を目指し、呼吸器外科手術時の空気漏洩を模倣した臨床動物モデルにおいて既存法に比較した有用性を検証した後、非臨床試験のデータを取得、治験においてヒトでの有用性を評価すると共に、本剤の製造技術を確立する。最終的には新規医療用シーラント剤の製造販売承認を取得することを目標としている。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出の可能性はある。

ユーザーインタビューで製品化を進める改良点が明確になったが、もっと多くの医師の意見を聞く必要もある。

安全性が高く、操作性が容易なシーラント剤商品化の可能性はある。