

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	: 液晶脂質の被膜形成を利用した癒着防止剤の開発
プロジェクトリーダー	: (株)ケムジェネシス
所属機関	: (株)ケムジェネシス
研究責任者	: 田畑泰彦(京都大学)

1. 研究開発の目的

現在臨床応用される外科手術後の癒着防止剤は全てシート状であり、凹凸のある臓器や狭い操作範囲で十分に被覆することが難しく、取り扱いに高度な外科手術を要するなど多くの課題を有する。一方、開発中の両親媒性脂質は、水との共存によって生体接着性の高いゲル状の非ラメラ液晶を形成するため、体内の損傷部位をこの非ラメラ液晶でスプレー被覆することによって癒着防止効果が期待される。本研究開発では非ラメラ液晶形成脂質の種類、製剤、処置方法を検討することによって、スプレー型癒着防止剤の開発可能性を検証することを目的とした。

2. 研究開発の概要

①成果

ラットの壁側腹膜を切離・縫合して惹起させた腹部癒着モデルにおいて、シート状の市販品と比べて癒着防止効果の高い非ラメラ液晶形成脂質によるスプレー剤の研究を目標とした。様々な液晶構造、粘性を有する非ラメラ液晶形成脂質を合成し、溶剤や界面活性剤など種々の組み合わせで配合した製剤をスプレー剤とすることによって癒着防止効果を評価した。その結果、シート状の市販品と比べて癒着防止効果のスコアが高い製剤を複数見出した。そのうち、一種類の非ラメラ液晶形成脂質で製造プロセスの研究を行い、医療機器としての操作性・申請要件を考慮したスプレー製剤への絞り込みを試みた。

②今後の展開

医療用器具メーカーと共同で実用化に即したスプレー技術を開発するとともに、中型動物での癒着防止効果の確認、適用した組織の詳細な解析、非ラメラ液晶形成脂質の製造プロセスや製剤を最適化することが直近の目標となる。さらに、同位体標識体による体内動態の解析、GMP 管理下での脂質・製剤の試作、臨床試験が必要となるが、公的な研究開発支援制度の活用、現在検討中の一社を第一候補とする大手企業との共同開発によってスプレー型癒着防止剤の実用化を目指す。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

構成材料の選定およびスプレー化するための工夫がされ、癒着防止効果が検証されている。しかし、新規材料を用いることから、今後は PMDA の薬事戦略相談等を活用し効率的な承認申請作業に努めることを望む。