

医療分野研究成果展開事業 戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）
ステージⅡ 中間評価結果 公開版【18im0502003h】

1. 研究課題名： マテリアル光科学の創成を基盤とする超バイオ機能表面構築技術の開拓
2. プロジェクトマネージャー：石原 一彦（東京大学 大学院工学系研究科マテリアル工学
専攻 教授）
開発リーダー：北野 茂（日油株式会社ライフサイエンス事業部 ライフサイエンス研究所
所長）

3. 課題の概要

加齢とともに健康障害が頻発する循環器系あるいは運動器系疾患に適用する医療デバイスの表面構築を実践し、医療デバイスの安全性を向上させ機能寿命を延長することを目標とする。その為に、表面特性として血液適合性、組織親和性および高潤滑性に着目し、これを実現する基盤として高効率光反応性ポリマーの合成と光反応プロセスの確立を柱とする新しいマテリアル光科学を創成する。最終的にはマテリアル光科学を実装した医療デバイスを開発し、健康寿命の延伸に貢献する。

具体的には、光反応を利用してマテリアル表面を改質し、生体親和性と機能を格段に向上させ、新しい価値を生み出すことを目的とし、低摩擦人工関節、脱臼しにくい大径骨頭、ワーファリンフリー人工心臓弁などの製造や、生体内において医療デバイスの機能修復するマテリアル光科学を創出する。

4. 評価結果

(1) 研究開発の進捗状況

光反応により基材表面に容易に結合する機能を有する光反応性モノマーとして、ベンゾフェノン系およびフェニルアジド系モノマーなどを合成し、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン(MPC)と共重合して、新たに光反応性 MPC ポリマーを合成した。ベンゾフェノン系およびフェニルアジド系モノマーおよびこれらの MPC ポリマーは、工業的製造プロセスを開発し、生物学的安全性の確認をほぼ完了した。

一方、オールプラスチック製の医療デバイスを創製するために、スーパーエンジニアリングプラスチックの一種であるポリエーテルエーテルケトン(PEEK)の表面に高効率で MPC を光重合開始反応する条件を確定し、MPC をグラフト重合反応で安定な MPC ポリマー層を形成することで、基材表面に血液適合性や潤滑性など生体親和性付与できることを明らかにした。

光表面処理技術の一環として、人工関節や人工弁への適用を試みている。PEEK 製の人工股関節ライナーを試作し、これに MPC の光開始表面グラフト重合処理を行った。その結果、低摩擦表面が得られ長期耐摩耗試験をクリアした。しかしながら、耐摩耗性において現在の人工股関節に使用されている MPC ポリマーグラフト化架橋超高分子量ポリエチレンライナー

に優る結果に至っていない。PEEK 製人工心臓弁を試作し、光反応処理により、動物実験を通して PEEK 基材の抗血栓性が大きく向上することが示されている。

光反応性 MPC ポリマーの他の医療デバイスへの応用に関して S-イノベ以外で独自に進められており、その医療応用に関してステージⅡの段階でめどが立っている。これらの状況を鑑み、S-イノベ以外で独自に進められている開発についてはプロジェクトマネージャーおよび開発リーダーの判断で、本研究課題はステージⅢに移行しない決定がなされた。

(2) 研究開発成果の現状と今後の見込み

新しいマテリアル光科学として、光反応性 MPC ポリマーの開発やそれらを用いた防汚性や潤滑性の改善などに進展が見られた。

光反応性 MPC ポリマーの展開は日油(株)および東京大学が中心となり医学部、歯学部との連携による臨床的な評価、知的所有権の獲得とそのライセンスアウトなどが進められてきている。新しい応用に関しても検討されていることから、本研究開発成果で従来適用できなかった超親水性で高耐久性を有する医療デバイスに適用拡大する可能性があり、新たな市場開拓が期待される。

当初計画した素材の開発は概ね順調に遂行されが、マッチングファンドでデバイス開発に進む意志を示す企業がなく、マッチングファンドが必須要件であるステージⅢに進まない。開発した素材は他のデバイスに応用例を見いだす可能性が見込まれる。今後も研究開発を継続し、超親水性で高耐久性を有する医療デバイスの創出への適用拡大することを期待する。

(3) 競合技術、社会情勢との比較

日油(株)は、MPC およびそのポリマーの合成および応用で先行している。MPC ポリマーは、人工心臓、人工肺、人工関節あるいはコンタクトレンズなど医療デバイス、細胞培養器具および関連材料、化粧品原料などに広範に用いられており、秀逸なポリマーバイオマテリアル技術となっている。これをベースとした新しい光反応技術の付与は、医療デバイスへの適用範囲のさらなる拡大、バイオ関連機器への応用など大きなニーズを開拓し、その先導的役割を果たすと判断できる。今後、国内の医療デバイスメーカーにより、具体的な医療デバイスの開発ターゲットが確定できれば、本技術の有効性がより明確になる。

5. 総合評価

以上の状況より、本研究課題はステージⅢに移行しないことを承諾した。

素材の開発は概ね順調に進んでおり、開発した素材は他のデバイスに応用例を見いだす可能性が見込まれ、今後も S-イノベ以外で研究・開発を継続し、低侵襲医療デバイスの実現に結実することを期待する。