

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム（AMED・A-STEP）

平成30年度終了課題 事後評価報告書

開発実施企業	株式会社ビーエムジー
研究開発担当者	代表取締役社長 玄 丞休
支援タイプ	中小・ベンチャータイプ
研究開発実施期間	平成25年12月～平成30年9月
研究開発課題名	医療用シーラント剤

1. 研究開発の目的

呼吸器外科手術（肺切除手術）に伴う気漏に対する優れた閉鎖効果と高い安全性を有する新規医療用シーラント材 LYDEX（開発記号：BMG-2015）の製品化を目指す。

2. 研究開発の概要

①目標

非臨床試験により性能、安全性を確認後、治験においてヒトでの有用性を評価し、製造販売承認を取得すると共に、本材の製造技術を確立する。

②成果

本事業では、本材の医療用シーラントとしての開発を進め、非臨床試験として生物学的安全性およびウサギ等の動物を用いた性能/安全性評価を実施した。また、本材とその専用アプリケーションの設計・試作を実施した。その後、PMDA 相談を経て探索的治験を終了した。

③今後の展開

今後は、検証的治験（多施設大規模治験）を実施後、PMDA の製造販売承認を取得し、2021 年度に発売の予定である。

3. 総合所見

当初計画より遅れたものの実用的なレベルにほぼ達しており、現状でも処置手段の選択枝としての可能性があることから、今後は計画されている量産化および検証的治験を進めることにより本格的な実用化に至ることを期待する。

※記載の情報は平成 31 年 1 月時点の情報です。