

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 27 年度成果報告書(公開)

研究開発担当者(企業)	株式会社ビーエムジー 代表取締役社長 玄 丞侏
研究代表者	京都工芸繊維大学 繊維化学センター 特任教授 玄 丞侏
研究開発課題	医療用シーラント剤

1. 研究開発の目的

新規医療用シーラント剤の医療機器製造販売承認を取得する。

2. 研究開発の概要

医療用シーラント剤の製品化を目指し、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すると共に、本剤の製造技術を確立する。

3. 研究開発の成果(平成 27 年度)

(1)噴霧用アプリケーションの仕様設計【株式会社ビーエムジー】

本剤を肺の手術適用部位に均一塗布するためのアプリケーションのプロトタイプ仕様設計を行い、動物を用いた胸腔鏡下肺気漏手術モデルにおいて操作性を評価した。

(2) 治験機器の製造および量産化体制の構築【株式会社ビーエムジー】

本剤のバイアル充填から最終包装、滅菌までの工程手順を確立し、治験機器製造を開始した。また、量産化のための検討も開始した。

(3) 非臨床試験データ取得【株式会社ビーエムジー】

前年度より継続している生物学的安全性試験をすべて終了し、特に安全性で懸念される問題がないことを確認した。また、本剤の品質に関し、線照射滅菌による保存安定性への影響を検討し、特に問題がないことを確認した。

(4) 治験準備【株式会社ビーエムジー】

PMDA の治験相談を実施し、治験実施計画書への指導を受けた。また、当社で初めての治験を実施するに当たって、薬事コンサルタントの指導の下、社内 GCP 管理体制構築を開始した。

(5) 分解メカニズムの解明【株式会社ビーエムジー】

本剤は適用箇所ではドロゲル化と共に接着することで性能を発揮する。その後、ゲルが自己分解し、体内に吸収されて消失することも本剤の特徴である。高分子ゲルの分解過程を分子構造レベルで解明するのはかなり困難であるが、本年度は分解物の分子量分布についての知見を得た。

以上