

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：在宅歯科医療における口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防機能を有した抗菌性粘膜調整材の開発・事業化

Development and commercialization of antimicrobial mucosal conditioning material having preventive function for oral infection and aspiration pneumonia in home dental care

研究開発担当者 公益財団法人 岡山県産業振興財団 ものづくり支援部 次長 入江 栄治

所属 役職 氏名：Okayama Prefecture Industrial Promotion Foundation Manufacturing Support Department Deputy director Eiji Irie

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

平成 28 年度は、27 年度に試作した無機系抗菌剤「CPC 担持モンモリロナイト」を応用した抗菌性粘膜調整材の nonGLP 安全性試験、物性試験及び抗菌性試験の結果に基づいて組成設計を調整し、最終試作品を完成させ、以下の内容を実施した。

- ① 物性試験、抗菌性試験、GLP 安全性試験、CPC 溶出試験について予定した全ての非臨床試験を完了した。
- ② PMDA 医療機器開発前相談にて、①の非臨床試験結果及び臨床試験項目について相談した結果、基本的には臨床試験を必要としないことを確認した。
- ③ メディカルクラフトン株式会社は、2017 年 1 月に「第一種医療機器製造販売業許可」を取得した。

In FY 2016, composition determination of antimicrobial tissue conditioner with CPC-montmorillonite was completed based on the results in FY 2015, and the following working items were done.

- ① The nonclinical tests such as physical property testing, antimicrobial property testing, GLP safety test, and released CPC amount test were performed.

- ② PMDA consultation before medical device development confirmed that the clinical test would not be required.
- ③ In January 2017, Medical Crafton Inc. acquired “1st-class MAH (Marketing Authorization Holder)”.

### III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）  
該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表  
該当なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし
- (4) 特許出願  
該当なし