

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名：(日本語) 医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム
(英語) Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer
Acceleration Transformative research for Medical innovation
- 研究開発課題名：(日本語) 虚血再灌流治療後の有害事象を軽減し健康寿命を延ばすための一酸化窒素・水素混合ガス吸入治療法の開発研究
(英語) Development of innovative inhalation gas therapy for reducing adverse events and prolonging healthy life after treatment for ischemia-reperfusion injury
- 研究開発担当者 (日本語) 住友精化株式会社 ガス事業部開発部 開発部長 三澤 一朗
所属 役職 氏名：(英語) Ichiro Misawa, General Manger, Development Department, Gases Division, Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd
- 実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) 医薬品としての混合ガス製剤の製剤設計とその製造に向けた検討
開発課題名：(英語) Formulation design for the mixed gas drug and examination for its manufacturing
- 研究開発分担者 (日本語) 住友精化株式会社 ガス事業部開発部 開発部長 三澤 一朗
所属 役職 氏名：(英語) Ichiro Misawa, General Manger, Development Department, Gases Division, Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd

II. 成果の概要 (総括研究報告)

混合ガス製剤の規格および試験方法、充填圧力、容器仕様と容器弁はほぼ確立した。非臨床安全性試験に必要な被験製剤を製造し、品質を確認した。治験薬と治験原薬の GMP 省令に合致する製造・品質管理体制の構築を進めている。

ガス供給システムの構築においては、安全機構を有する試作機の安全性試験(供給システム内部回路の耐圧試験、流量計精度試験、酸素圧不良時のガス遮断装置の作動試験)を実施した。

非臨床安全性試験においては、有効性薬理試験について、急性期および慢性期への影響を検討する試験を実施した。安全性薬理試験のコアバッテリー(心血管系、神経系、呼吸系)、および反復投与毒性試験については、すべての試験プロトコールが確定し、現在、順次、試験を実施している。

Specifications & testing methods, filling pressures, cylinder specification and cylinder valve for the mixed gas drug have been almost established. Test preparations for the nonclinical safety study were produced and their quality were confirmed. We are developing manufacturing and quality control system that conforms to GMP ministerial ordinance of investigational drugs and investigational drug substances.

In the construction of the mixed gas supply system, safety testing of the prototype with the safety mechanism was carried out, including withstanding pressure test of the internal tubes of the supply system, accuracy test for flowmeters, and test for gas shutoff devices at the time of oxygen pressure failure.

In the nonclinical safety study, the efficacy pharmacological tests were carried out in both acute and chronic phase. All protocols for the necessary studies, such as a cardiovascular telemetry study in conscious dogs, a functional observation battery study, a respiratory study in conscious rats, and a 14-Day inhalation toxicity study in rats, have been determined and are sequentially carried out currently.

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）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし