

コンビネーション医療機器のガイドライン 素案作成と創外固定ピンとしての臨床橋渡し

生体材料研究グループ・伊藤敦夫

研究のねらい

- 薬物コンビネーション医療機器は高い治療効果が期待されるが、薬事承認のための評価指標が明確ではなかった。そのため、薬剤溶出性ステント等を除き実用化・臨床応用されているものは少ない。
- 実用化促進のため、薬物コンビネーション医療機器の評価指標ガイドライン素案の作成と学会検討を通じて、我が国初の評価指標厚生労働省通知の発出に繋げる。また、成長因子コンビネーション創外固定ピンの臨床橋渡しを行う。
- 我が国初の薬物コンビネーション医療機器の評価指標厚生労働省通知が発出されたとともに、成長因子コンビネーション創外固定ピンの臨床での安全性が証明された。

新規技術の概要と特長

薬物コンビネーション製品をいくつかの類型に分類する「薬物-機械器具コンビネーション製品の類型分類(案)」(第一階層素案)、品目を特定せず概念的な要求事項を纏めた「医療機器に該当する薬物-機械器具コンビネーション製品の評価項目(案)」(第二階層素案)、従来の品目別ガイドラインに相当する「歯科・整形外科分野埋植型薬物・機械器具コンビネーション製品の評価指標(案)」を作成し、日本バイオマテリアル学会での2年間の検討を経てPMDAから公開された。これを基に我が国初の薬物コンビネーション医療機器の評価指標通知である「歯科・整形外科分野で用いられる医療機器たるコンビネーション製品(植え込み型の機械器具と、抗菌系薬物又は組織形成系薬物)の評価指標、薬生機審発0313第2号、平成31年3月13日」が発出された。

創外固定の問題点としてピン周囲感染がある。この問題を解決するために成長因子コンビネーション医療機器であるFGF-2-アパタイトコーティング創外固定ピンを開発した。臨床橋渡しを行い、筑波大学整形外科山崎正志教授、茨城県立医療大学医科学センター六崎裕高教授らが橈骨遠位端骨折患者5例に対する短期及び長期の安全性を評価した。コントロール群はコーティング無し創外固定ピン10例であった。ピン周囲感染やピンのゆるみ、抜去困難、ピン刺入部骨折などの短期有害事象は無く、さらに癌化・骨髄炎などの長期有害事象も無かった。術後2年の長期有害事象も無く、臨床使用の安全性が示された。

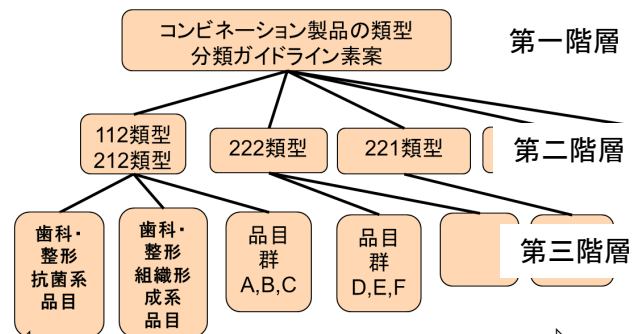


図1 体系的ガイドライン素案作成

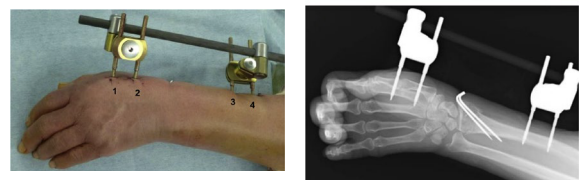


図2 FGF-2-アパタイトコーティング創外固定ピンによる骨折治療 Reprinted from Ref. 1, Copyright (2018), with permission from Elsevier

期待される連携・応用分野

- ・コンビネーション医療機器の開発・実用化の促進

関連特許および文献

- References 1)Y. Yanagisawa, A. Ito*, Y. Hara*, H. Mutsuzaki, S. Murai, K. Fujii, Y. Sogo, M. Hirose, A. Oyane, F. Kobayashi, M. Yamazaki, "Initial clinical trial of pins coated with fibroblast growth factor 2-apatite composite layer in external fixation of distal radius fractures," Journal of Orthopaedics, 16, 69-73 (2018) *CA
2) K. Fujii, A. Ito, H. Mutsuzaki, S. Murai, Y. Sogo, Y. Hara, M. Yamazaki, "Reducing the risk of impaired bone apposition to titanium screws with the use of fibroblast growth factor-2-apatite composite layer coating," J. Ortop. Sur. Res., 12, 1 (2017)