

シグナル物質複合化による 生体材料の高機能化

生体材料研究グループ 十河 友

研究のねらい

- 整形外科用インプラントなど生体周辺組織との固着が必要な医療機器は、構成する生体材料の性質上組織再生が緩慢な高齢者等では求める機能を発揮できないことがあり、治療に影響する。
- 組織再生に効果があるシグナル物質を当該医療機器に複合化することでドラッグデリバリーシステムを構築し、能動的に医療機器周辺の組織再生を促すことで治療の成功率を上げる。
- 開発当初から医療用途が許容される材料を選択し、且つシグナル物質の変性リスクを最小限にとどめる温和な環境での複合化条件を適用することで、承認申請に有利な機器開発を目指す。

新規技術の概要と特長

先進的・革新的な機能を有する医療機器は現在でも国内で数多くの開発が進められている。その効果効能や安全性は実験動物では確認されるものの、本格的なヒト臨床での証明へと進展するケースは少ないように感じられる。その隘路として、医療機器開発の特殊性が関連していると考えている。医療機器は他の工業製品とは異なり、機能させるためには程度の大小はあれど生体への侵襲が必須となる。特に治療効果を謳う新医療機器を開発した場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて有効性・安全性についての承認審査を受けないと上市できない。そのため、医療機器としての承認を研究開発のゴールと見据えた場合には、その効果の先進性は確かに重要ではあるものの、むしろ念頭に置くべきは適用される患者に対する安全性である。

『研究のねらい』に示した開発の基本技術はドラッグデリバリーシステムであり、技術的な発想が新規であるとは決して言えないが、医療機器に医薬品的機能を搭載させること(医薬品を搭載したコンビネーション医療機器の開発)を目指している点では、承認前例を聞いたことはほぼない。個人的にはこの開発活動の新規性は、承認申請を常に念頭において(すなわち、後付けではなく、開発当初から患者安全性に配慮して)実施したアカデミア発の医療機器開発であるという点だと考える。いまだ承認には至っていないものの、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や経済産業省への出向経験も活かし、こうした取り組みの重要性を啓蒙できる前例でありたいと考えて活動している。

期待される連携・応用分野

- 医療機器開発を目指している研究者、新規参入企業

関連特許および文献

- Yu Sogo, Kengo Fujii, Yohei Yanagisawa, et al., Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 107 (1)、102748 (2021)