

平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
ヒアリング資料(2012年6月6日)

革新的医療機器の有効性又は安全性の
評価方法確立のための調査研究
－硬組織再生、再建材料－

申請者:筑波大学 医学医療系長
吉川 裕之

総括研究代表者:次世代医療研究開発・教育統合(CREIL)センター長
坂根 正孝

副総括研究代表者:次世代医療研究開発・教育統合(CREIL)センター
レギュラトリーサイエンス部門長
柳 健一

これまでの準備状況 一何故つくばなのか一

国立医薬品食品衛生研究所
National Institute of Health Sciences

 厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

次世代医療機器評価指標

Regulatory Science

より有効でより安全な
医薬品・医療機器を、
より早く国民に提供

 総合科学技術会議
COUNCIL FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY

府省連携プロジェクト
科学技術連携施策群

人事交流
連携大学院


Pharmaceuticals and Medical Devices Agency




Tsukuba Critical Path Research and Education Integrated Leading Center

Critical Path Research

患者立脚型で臨床応用を
明確にした臨床研究の実践

つくば研究
学園都市

生体材料に強い研究機関の
集積と共同研究の実績

 筑波大学
University of Tsukuba

 産総研
独立行政法人産業技術総合研究所

 経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry


医療機器開発ガイドライン

 独立行政法人 物質・材料研究機構
National Institute for Materials Science

 岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY

 独立行政法人
科学技術振興機構
Japan Science and Technology Agency

 KYUSHU UNIVERSITY

 文部科学省
MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

革新的シーズ —硬組織再生、再建材料—

背景

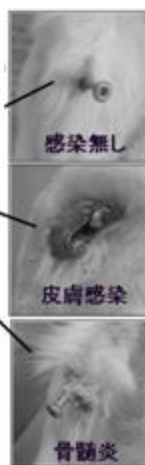
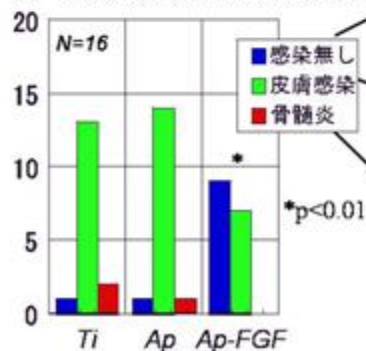
- 高齢者の急増 骨疾患の爆発的な増加
- 合併症を伴う老人でも骨や周囲組織の再生・再建を可能にする **薬剤溶出型・生体吸収性医療機器**の開発・実用化が急務

問題点

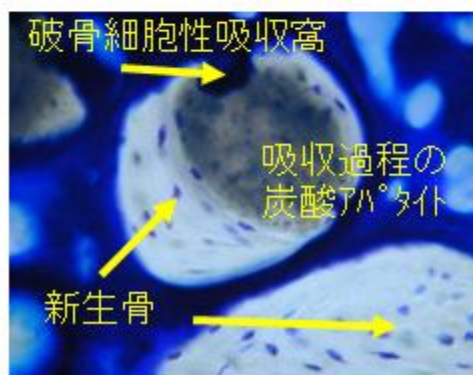
- **荷重部**における吸収性材料の評価法
- **薬剤溶出性**コンポジット機器の評価法
- 新規の生体吸収性材料の評価法

アパタイト-FGF被覆チタン

Ap-FGF被覆体内固定用ネジは、94%が感染する厳しい条件でも感染率を44%に抑えた。

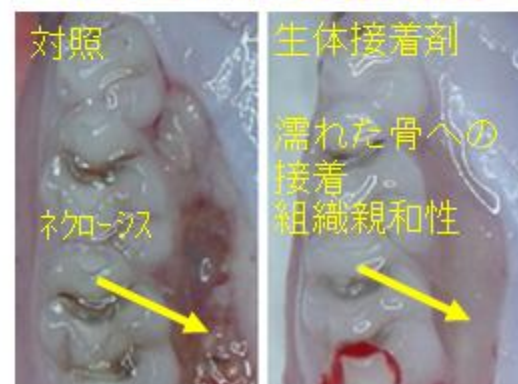


炭酸アパタイト骨置換材



24週組織像.炭酸アパタイト顆粒は骨に置換される。

リン酸カルシウム-リン酸化プルラン生体接着剤



歯槽骨欠損部への適用1週.骨に接着している。

革新的シーズの実用化体制

PMDA

NIHS

山根隆志 (アドバイザー)
神戸大学大学院教授
産総研客員研究員
医療機器レギュラトリー
サイエンス研究会会長

落合直之 (アドバイザー)
キョーマン総合病院
筑波大学名誉教授
日本整形外科学会副理事長

**アパタイト-FGF2
コーティングチタン**

筑波大学大学院
人間総合科学研究科
運動器系制御医学分野

産業技術総合研究所
ヒューマンライフ
テクノロジー研究部門

茨城県立医療大学
整形外科

徳島大学大学院
ヘルスバイオサイエンス研究部 口腔外科学分野

筑波大学連携大学院
医薬品・医療機器審査科学分野

人材交流・評価指標の策定

**筑波大学
CREILセンター**

レギュラトリーサイエンス部門

支援部門

研究開発部門

教育部門

未来医療開発部門

**薬剤徐放型
炭酸アパタイト人工骨**

九州大学大学院
歯学研究院
生体材料学分野

梶谷文彦 (アドバイザー)
川崎医療福祉大学特任教授
岡山大学特命教授(研究)
九州大学客員教授
METIS共同議長(学側)

**薬剤徐放型リン酸化プルラン
生体硬組織用接着剤**

東北大学大学院
歯学研究科
顎口腔矯正学分野

岡山大学大学院

自然科学研究科(工系)
高分子材料学教育研究分野

医歯薬学総合研究科(歯系)
生体材料学分野

医歯薬学総合研究科(医系)
病理(免疫病理)

連携企業

㈱ジーシー
㈱林原
㈱長瀬産業
ナガセケム
テックス㈱
ダイヤ工業㈱

産学連携

医歯工連携
による医療
機器開発!

国際連携

ルーベン・
カソリック大学
歯学部 (ベルギー)