

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
筑波大学研究班(整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト)平成24年度達成状況

背景

超高齢化社会にあって、骨折やがんの骨転移等の骨疾患、歯周疾患への対応が急務であり、既存の硬組織材料に薬剤溶出性を付与したコンビネーション材料や、新たな生体吸収性材料の開発が必須

アパタイト-FGF被覆チタン

- ・アパタイト-FGF被覆チタンにより創外固定用ネジによるトンネル感染を防止
- ・製造方法の検討によりCa/P比とFGF量安定化に成功
- ・QMS文書作成とバリデーションの実施

炭酸アパタイト骨置換材

- ・骨補填材とのコンビネーションプロダクトの骨欠損治療における有用性および骨補填材への材質依存性の有無などを検討
- ・骨補填材として炭酸アパタイト、水酸アパタイト、リン酸三カルシウムを選択し、FGF-2との複合化について検討を開始

リン酸カルシウムリン酸化プルラン生体接着剤

- ・天然多糖類プルランの誘導体であるリン酸化プルランの生体硬組織に対する接着性、生体内吸収性を生かして口腔ケア製品、接着性人工骨、感染防御骨プレートを開発
- ・リン酸化プルランの製造方法のスケールアップ、品質管理方法(エンドキシン除去法)を確立

ガイドライン(案)の作成

- ・ドラッグコンビネーションプロダクトの定義、機能的分類、リスク分類、医薬品・医療機器分類に関する考え方についてガイドライン(案)としてまとめた
- ・主たる作用が機器である分離不可能な薬物・機器組合せ製品の評価指標(案)の作成に着手

人材交流の状況

- ・整形外科専門医を常勤審査員としてPMDAに派遣
- ・PMDAの職員が筑波大学、九州大学、岡山大学に来訪

第一階層
類型分類

薬物・機器組合せ製品の
類型分類(案)

第二階層
品目を特定しない、
類型ごとの
概念的な要求事項

類型112
分離不能で
機器が主

類型212
分離可能で
機器が主

類型111
分離可能で
共に主

類型XXY

....

第三階層
品目ごとの
具体的要求事項

FGF
ピン
素案
1
素案
2

炭酸
Ap
素案
1
素案
2

リン
酸Pu
素案
1
素案
2

リン
酸Pu
素案
3

体系的ガイドライン素案作成

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
筑波大学研究班(整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト)平成25年度達成目標

全体の目標

超高齢化社会にあって、骨疾患、歯周疾患への対応が急務であり、既存の硬組織材料に薬剤溶出性を付与したコンビネーション材料や、新たな生体吸収性材料を開発し、ガイドラインを作成する。

アパタイト-FGF被覆チタン

- ・QMS文書作成とバリデーションの実施。
- ・固定化FGFのバイオアッセイ法を高精度化する。
- ・創外固定用ピンの臨床試験を開始する。
- ・他ピン用の製造法検討

炭酸アパタイト骨置換材

- ・骨補填材とのコンビネーションプロダクトの有用性、物質依存性を検討する。
- ・炭酸アパタイト-FGF-2複合化材料のin vivo 埋植試験による評価方法を検討する。
- ・水産アパタイト、 β 型リン酸三カルシウムとFGF-2との複合化、in vivo 評価法の予備的検討を開始する。

リン酸カルシウムリン酸化プルラン生体接着剤

- ・リン酸化プルランの生体硬組織に対する接着性、生体内吸収性を生かして口腔ケア製品、接着性人工骨、感染防御骨プレートを開発する。
- ・歯周外科用途の製品(生体吸収性材料)の最終組成を決定し、埋植試験によりin vivo評価法を検討する。

ガイドライン(案)の作成

- ・第二階層ガイドラインとして主たる作用が機器である分離不可能な薬物・機器組合せ製品の評価指標(案)を作成し、主たる作用が機器である分離可能な薬物・機器組合せ製品の評価指標(案)の作成に着手する。
- ・第三階層ガイドラインとして、薬物溶出性体内固定用ピンの評価指標(案)の作成に着手する。
- ・コンビネーションプロダクトに関するアンケート調査を実施する。

人材交流、人材育成

- ・整形外科専門医(野口裕史医師)を常勤審査員としてPMDAに派遣する。
- ・PMDAの職員(岡本吉弘審査員、俵木登美子上席審議役)が研究実施施設に来訪する。
- ・PMDAに設置した連携大学院と協力してレギュトリーサイエンス講座(講義)を開設する。