

採択番号 28-028

申請区分: 医療費削減効果

平成 30 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

「DDS 機能を有する自己組織置換型半月板の開発・事業化」

2019 年 5 月

委託者 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
委託先 グンゼ株式会社

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制.....	3
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）.....	4
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）.....	7
1.5 事業化に向けた検討結果.....	9
1.6 2018 年度委託事業の成果概要.....	12
1.7 委託事業の振り返り.....	18
1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）.....	25
1.9 事業に関する連絡窓口.....	26

1. 事業の概要

半月板損傷は、スポーツのみならず、変形性膝関節症に多くみられる障害である。日本における半月板治療は縫合か切除のみだが、海外ではそれらに加えて人工半月板移植、そして半月板基材の移植といった選択肢があり、患者のQOL向上に貢献している。本事業では、他の組織ですでに臨床実績のある基材をもとに、自己組織置換型半月板の開発・事業化を目指す。

H28-028
Class IV
(想定)

DCS機能を有する自己組織置換型半月板の開発・事業化
自己組織に置換される半月板scaffoldの開発・事業化
株式会社プロテクトリア・大阪医科大学・グンゼ株式会社

半月板損傷に対する新たな治療法の開発

- 半月板損傷に対して、本邦では、縫合、もしくは切除の手技しか認可されていない。縫合を施術しても、再断裂する可能性があり、縫合を断念し、人工膝関節を導入するケースも多い。
- 半月板scaffoldは部分的に置き換えが可能で、また自己組織化できるため再断裂が予防でき、再度の手術が不要となる。



患者の身体的・経済的負担軽減と健康寿命の延伸

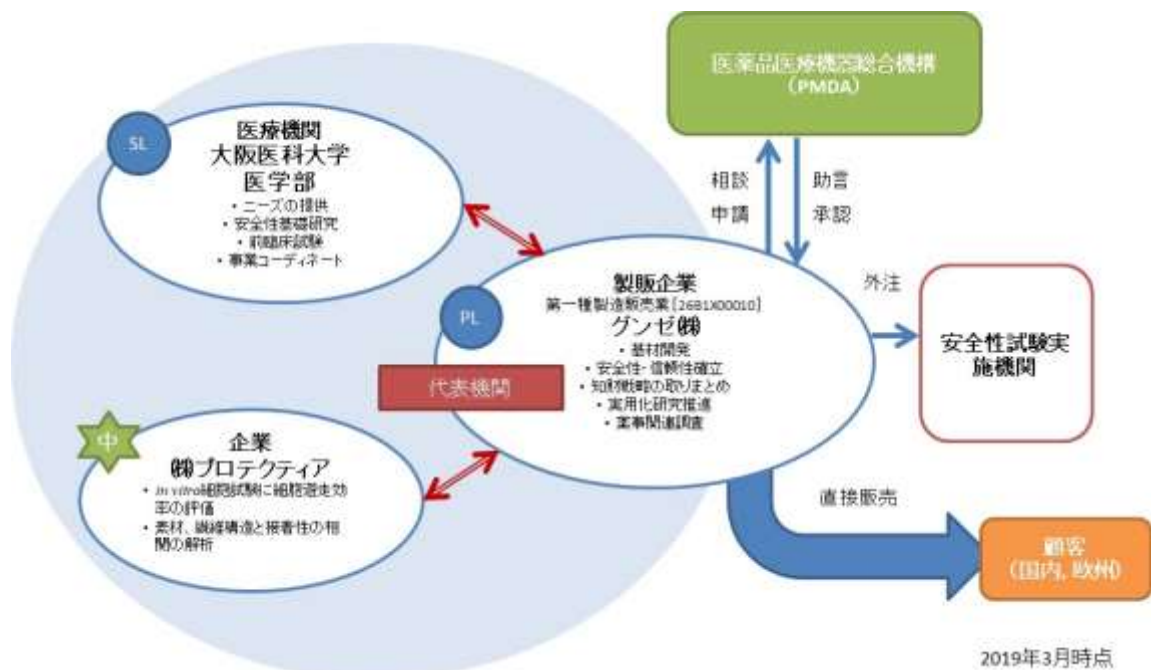
- 半月板scaffoldの移植という選択肢が広がり、患者のQOL向上に繋がる。
- 半月板損傷は、スポーツのみならず変形性膝関節症に多くみられる障害であり、高齢化社会を向かえる今後に有用である。



㈱プロテクトリア:半月板scaffoldの自己組織化実証

- 半月板scaffold内の繊維へ細胞が接着後、自己組織へと置換される過程を解析する。
- 半月板損傷モデル動物への移植試験において、その治療効果と力学強度を担保する。

2019年3月時点



1.1 事業の目的

「医療現場の課題」

「半月板」とは膝関節の大腿骨と脛骨の間にある三日月型をした軟骨様の板で内側・外側にそれぞれがあり、クッションとスタビライザーの役割を果たしている。この半月板が損傷すると、膝の曲げ伸ばしの際に痛みやひっかかりを感じ、ひどい場合には、急に膝が動かなくなる“ロッキング”という状態になる。持続すれば、関節水腫を伴った関節炎が増悪し、QOLを低下させる。

半月板損傷で疼痛やひっかかりなどの愁訴が持続する場合、手術を検討する。日本における半月板治療は縫合、もしくは切除のみが認可されているが、縫合後に約3割は再断裂し、最終的には切除しなければならなくなる。しかし、半月板を切除すると将来的に変形性膝関節症（OsteoArthritis:OA）になる可能性が高く、症状が重症化すると人工膝関節全置換術が必要となる。

一方で、海外ではそれらの治療に加えて人工半月板、同種半月板、そして半月板 scaffold の移植といった選択肢があり、患者のQOL向上に貢献している。しかし、現状の半月板 scaffold は操作性、あるいは組織置換能の点で十分に満足される製品ではなく、これらを改良した新規半月板 scaffold が要望されている。このような環境のなか、認可製品のない日本のみでなく、海外市場においても新規半月板 scaffold は積極的に導入できる環境にある。

「解決策」

本事業では、「生体での吸収分解過程と自己組織再生に適切な scaffold」、「ヒト代替半月板としての弾力および強度を有すること」という半月板の要求特性を満たすために生体吸収性材料である PGA (Polyglycolic acid)、PLLA (Poly L-lactic acid)、P(LA/CL) (Poly-Lactic acid/ ϵ -caprolactone) および I 型コラーゲン等を用いた国産初の半月板 scaffold を開発する。

変形性膝関節症の症状が重症化すると、人工膝関節置換術（1件につき60万円）が必要となり、現在その年間総治療費は510億円にもものぼっている。本機器の治療では、半月板 scaffold の価格を15万円と想定し、半月板切除（縫合）を行っている1万人の患者のうち、将来人工膝関節全置換術に進行するのが70%と仮定すると、本製品の半月板手術により7,000人は人工膝関節置換術を免れることにより、(60-15)万円×7,000の試算により31億5,000万円の医療費削減効果が見込まれる。

なお、薬事申請および上市時期については、以下を目標として開発を行う。

国内市場

変更前

国内市場	薬事申請時期	上市時期
無添加半月板 scaffold	非公開	非公開

変更後

国内市場	薬事申請時期	上市時期
無添加半月板 scaffold	非公開	非公開

海外（アジア・米国・欧州）市場

変更前

海外(アジア・米国・欧州)市場	薬事申請時期	上市時期
無添加半月板 scaffold	非公開	非公開

変更後

海外(アジア・米国・欧州)市場	薬事申請時期	上市時期
無添加半月板 scaffold	非公開	非公開

1.2 事業の実施体制

代表機関：ゲンゼ株式会社

PL： 鈴木 昌和（ゲンゼ株式会社）

SL： 大槻 周平（学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学）

共同体： ①学校法人大阪医科薬科大学 大阪医科大学
②株式会社プロテクティア

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類	IV
製品名	自己組織置換型半月板	分類名称（一般的名称）	該当名称なし
対象疾患	損傷した半月板の再生	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関（国内）	新／改良／後発	新医療機器
使用目的又は効果	除痛、ひざ関節機能改善、運動（潤滑性および衝撃吸収性）機能改善		
薬事申請予定者	グンゼ株式会社	医療機器製造販売業許可	26B1X00010
当該製品の製造を担う 事業予定者	グンゼ株式会社	医療機器製造業許可	26BZ005003
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

半月板 scaffold

	国内市場	海外市場
		EU 加盟国
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上 （上市后 3 年目）	非公開	非公開
市場規模 （上市后 3 年目）	非公開	非公開
想定シェア （上市后 3 年目）	非公開	非公開

市場規模：本製品としての見込み

薬事申請・上市時期：国内と海外（CE 認証：EU 加盟国）で同時対応可能であるため、研究計画書から（前倒し）変更とした。

3) 事業化する医療機器の概観・特長

本事業開発製品は、自己組織置換型半月板(以下、「半月板 scaffold」)である。半月板は膝関節内にある三日月型をした軟骨様の板で、クッションとスタビライザーの役割を果たしている。この半月板が損傷すると、膝の曲げ伸ばしの際に痛みやひっかかりを感じ、膝に水がたまり、歩けなくなるほど痛くなる。

半月板損傷には、国内においては現在 2 つの治療法（縫合術と切除術）があるが、いずれも十分な治療効果は得られず、海外においてはこれらの治療法以外に、人工半月板、同種半月板移植、半月板 scaffold といった治療方法が存在する。それらの治療方法のなかで、最も汎用的で効果が高いと期待される「半月板 scaffold」を新規医療機器として製品開発を行う。

開発品イメージ図：非公開

(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客

- ・ターゲット1：半月板要切除患者

半月板損傷で縫合できない複合損傷（複数回の損傷や程度がひどい患者）、すなわち現医療では半月板の切除を余儀なくされている患者

- ・ターゲット2：初期変形性膝関節症患者

初期変形性関節症の多くは半月板損傷を合併しており、変形が進み始めてきた初期から進行期の変形性膝関節症を罹患している患者

② 提案する機器の想定市場規模

米国の1999年のデータでは全関節炎による経済損失は約27兆円であり、このうち変形性膝関節症による損失は約10兆円になると示されている。日本には推計データはないが、人口比に当てはめると、変形性膝関節症による経済的損失は約5兆円になると推測される（米国と日本の医療保険制度の違いにより、治療方針が異なることを度外視する）。このように膨大な経済的損失をなくすために、本事業開発製品を上市することは我が国にとって喫緊の課題である。

ターゲット1の現医療では半月板の切除を余儀なくされている患者数については次のとおりである。50歳以下のスポーツ外傷患者は、年間4万人が関節鏡の手術を受けている状況であり、そのうち、半月板損傷の患者は半数の年間約2万人と推定され、切除術を行うのは約9割であるため、年間1.8万人が本事業開発製品の対象となる。

ターゲット2の初期変形性膝関節症の患者数については、整形外科領域においては、初期のものを含めると対象が曖昧なために統計データが整備されていない。しかし、変形性関節症に関するコホート研究によれば40歳以上を対象として有病率を推定すると、変形性膝関節症の有病率は男性42.6%、女性62.4%であり、X線で診断される変形性膝関節症の有病者数は国内で2,530万人（男性860万人、女性1,670万人）と推定される。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

	提案機器	競合機器	競合機器
概要	半月板 scaffold	半月板 scaffold	半月板 scaffold
形式	生体吸収性材料	ポリウレタン	I型コラーゲン
企業	グンゼ株式会社	A社	B社
国内市場規模		未承認	未承認
クラス分類	IV	IV	IV

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

半月板損傷に対する再生医療は滑膜幹細胞や間葉系幹細胞を用いた手法が研究されてこれまでも良好な結果が報告されている。しかしながら、手術は、培養用の組織採取と、それら増殖させて移植することとなる。この手法では細胞培養増殖させる施設や費用が必要であり、安全面が担保されたとしても汎用性が疑問視される。その点我々の研究は細胞増殖が必要なく、1回の手術で終わることから、時間や費用、そして感染に対する安全面など利点が多いと考えられる。これまでのヒト半月板細胞を用いた我々の研究でヒアルロン酸には細胞誘導および増殖能があることが確認された。そのヒアルロン酸を新規 scaffold に delivery させることにより移植後周辺組織との親和性を高め、早期に自己組織に置換されることが期待できる。本事業では基材の分子量を変更するなど、グンゼのこれまでの知見を活用し、自己組織へ置換する期間を例えば3ヶ月等適切に設定したうえで、製品を設計する。このような製品が完成すれば、これまでの膝蓋下脂肪体併用移植の研究経験などを活かしながら体内での炎症反応を少なく抑え、適切な時期に自己組織に置換できる理想的な半月板 scaffold を実用化することができる。

1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

臨床使用実績のある材料を用いて半月板 scaffold を作製し、半月板 scaffold の有効性を検証するために動物への埋植試験を実施した。また、上市を目指して、PMDA 対面助言を受け、薬事申請に必要なデータの検討を行った。また、継続して特許調査などを含めた販売戦略の検討を進めた。

	H27(2015)年度 以前	H28(2016)年度												H29(2017)年度												H30(2018)年度															
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3				
要素技術開発																	非公開																								
試作機開発・改良 【自己組織置換型半月板】																	非公開																								
量産機開発 【自己組織置換型半月板】																	非公開																								
臨床試験																	非公開																								
薬事申請																	非公開																								
知財対応																	非公開																								
販売戦略																	非公開																								
上市時期																	非公開																								
スケジュール変更理由																	非公開																								

1) 投資回収計画

① 国内

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち委託費				非公開						
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

② 海外

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち委託費				非公開						
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち委託費				非公開						
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

治験開始、承認取得の目標時期に向け、下記投資回収計画を立案し開発を進めている。

①国内投資回収計画 支出額(委託費、自己負担費用)、国内売上高、国内販売数量

②海外投資回収計画 支出額(委託費、自己負担費用)、海外売上高、海外販売数量

③国内・海外合計投資回収計画

(ア)投資計画

「(1)委託期間後を含めた事業計画の概要」に記載した販売戦略を踏まえて投資計画を記載した。
(数値は非公開)

- 開発投資費用
- 本事業自己負担開発費用
- 委託事業終了後の費用

(イ)回収計画

- 回収計画を策定し、投資回収が可能であることを試算した。(数値は非公開)

(ウ)薬事申請・上市時期

国内と海外(CE認証:EU加盟国)で同時対応可能を前提に計画を作成した。

1.5 事業化に向けた検討結果

(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

グンゼ株式会社は、生体吸収性材料に関する知見が豊富であり、樹脂成形技術を活かし、PLLA を原料とした骨接合材、コラーゲンを原料とした人工真皮、PGA を原料とした縫合糸、不織布等各種成形品をすでに製品化している。

保有技術として、紡糸・延伸、不織布作製、多孔体の作製、フィルム作製、射出・成形技術があり、各種形状に加工が可能で、吸収性の素材（原料）を多数取り扱っているため、吸収期間を任意にコントロールできる。また、合成物、天然物両方の取り扱いがあり、経験が豊富である。

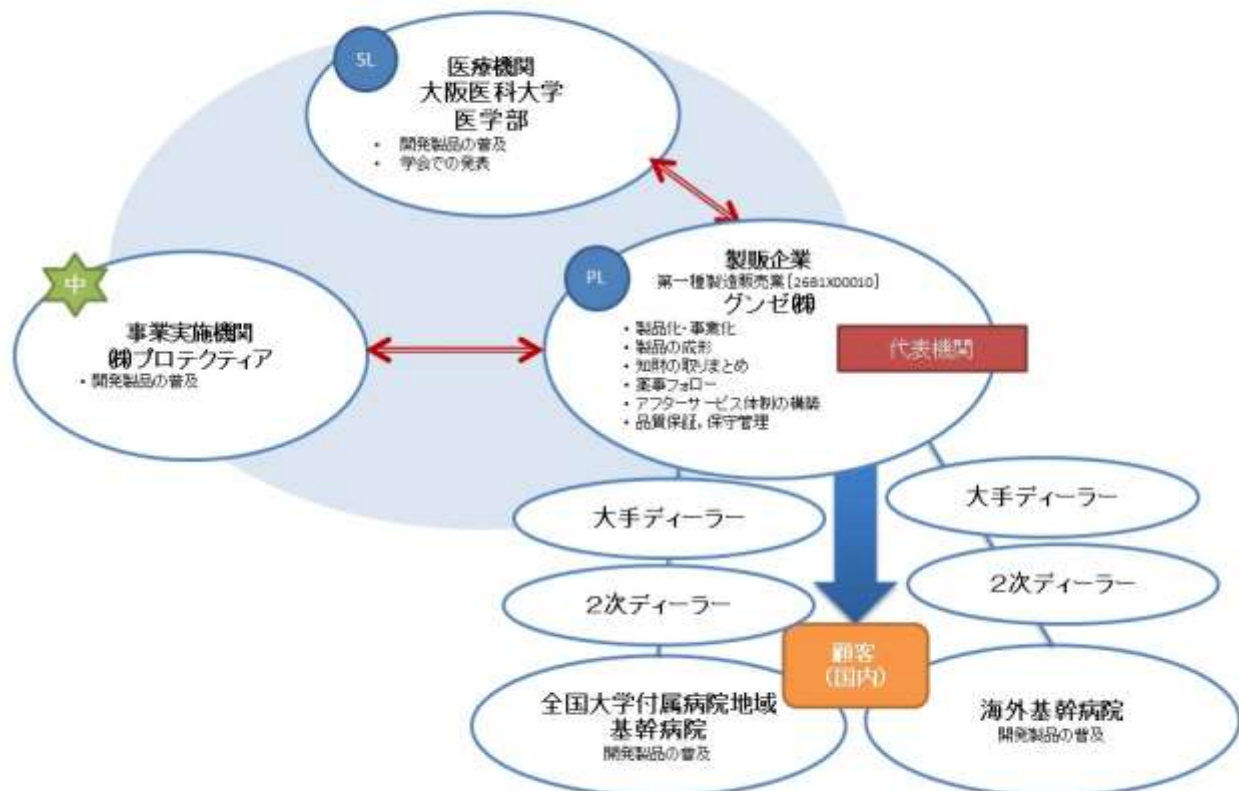
本事業においては、多孔体のポアサイズをコントロールすることが可能であり、これにより細胞誘導できる強みがある。さらに、社内にメディカル製品を製造、販売する事業部をもち、社内内で研究から製品販売まで一貫して管理可能な体制を有している。

大阪医科大学は、開発された半月板 scaffold の普及・知名度の向上に、アカデミアとしての立場から協力する。プロテクトィアは半月板 scaffold の普及に関してアドバイザーとして協力する。グンゼは半月板 scaffold の商品化を目指し売れ続けるためのビジネス展開を推進していく。

また、医療材料においては、臨床での使用実績を積むことにより、より優れた製品開発につなげて行く。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2019年3月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

2016年度から以下のようにPMDA相談を実施してきた。

実施日	PMDA相談区分
2017年3月6日	薬事戦略相談 個別面談
8月2日	RS戦略相談 事前面談
2018年7月2日	RS戦略相談 事前面談
9月3日	RS戦略相談 対面助言
12月20日	RS戦略相談 フォローアップ面談

上記の5回PMDA面談を通じて、当開発品に関する試験結果の充足性と妥当性を相談した。これにより、品質、安全性、有効性を担保する非臨床試験の方法を決定した。また、厚生労働省・経済課を訪問し、保険収載に関する相談を実施した。(2017年10月18日)

2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

毎月、先行技術の特許調査を実施したが、当該開発品目に影響するものはなかった。

- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

開発品に関する出願状況は以下のとおりである。

半月板 scaffold のブタ埋植試験について、国際特許出願完了。

【出願番号】 PCT/JP2018/017911

【出願日】 2018年5月9日

【優先権主張番号】 特願 2017-105532

周辺特許として縫合糸付きタイプについて出願した。

【出願番号】 特願 2018-214745

【出願日】 2018年11月15日

半月板再生基材の製造条件の一部をブラックボックス化した。

意匠は臨床試験に用いる再生基材について出願予定

商標は販売開始の約1年前に出願予定

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

開発進捗とあわせてリスクは随時追加および対応検討を進めて行った。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

PMDA面談で薬事申請に必要な品質、安全性、有効性に関わるデータ項目を収集した。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

製販企業であるグンゼ株式会社メディカル事業部にて、生産物流および販売までを担う予定である。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

事前に医師・臨床工学技士、看護師等の本開発品使用のトレーニングを開催する予定である。クレーム処理体制については、現在グンゼ株式会社にあるシステムを利用し、医師および患者への情報伝達の徹底と不具合報告の徹底を図る。

● **QMS 等の品質保証体制**

品質保証体制については、グンゼ株式会社の QMS システムにて運用する。

● **広報・普及計画**

大阪医科大学の医師を中心に、本開発品目の競合品を多く有する欧米の半月板関連の国際学会（2018年4月：国際軟骨修復学会、6月：AOA & APKASS 2018、2019年2月：The Meniscus）、国内学会（2018年11月：日本整形外科学会、2019年3月：日本再生医療学会）に参加し、有識者との意見交換も実施した。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	① 製造販売承認申請のための申請資料の非臨床試験および臨床試験の試験計画において、特に試験デザインの対象群および評価項目の検討を進めていく必要がある。	① 2017年3月6日 PMDA 薬事戦略相談個別面談実施済み。 2017年8月2日 PMDA RS 戦略相談事前面談実施済み。 2018年7月2日 PMDA RS 戦略相談事前面談実施済み。 2018年9月3日 PMDA RS 戦略相談対面助言実施済み 2018年12月20日 PMDA RS 戦略相談フォローアップ面談実施済み
知財	① 継続的に特許調査を行う必要がある。既に出願している特許について、国内だけにとどまらず、海外への PCT 出願も検討する必要がある。 ② 開発成果を的確に特許等で保護する必要がある。海外での権利化も必要である。	① 昨年出願した特許（下記②参照）について、国際特許の出願を完了した。 【出願番号】 PCT/JP2018/017911 【出願日】 2018年5月9日 【優先権主張番号】 特願 2017-105532 ② 大型動物（ミニブタ）埋入試験の成果を特許出願した。 【出願番号】 特願 2017-105532 【出願日】 2017年5月29日 周辺特許を1件出願した。 【出願番号】 特願 2018-214745 【出願日】 2018年11月15日
技術・評価	① 小動物（ウサギ）で埋植した半月板 scaffold が完全に消失するまでの期間を確認する。 ② 大型動物（ミニブタ）で半月板 scaffold を埋植し、有効性を検証する。 ③ 大型動物（家畜ブタ）に半月板 scaffold を埋植し、有効性を検証する。	① 小動物（ウサギ）に半月板 scaffold の埋植試験（全切除、移植モデル）を実施し、24 週までの状況を確認した。 ② 大型動物（ミニブタ）での埋植試験を進める。2017 年～2019 年にかけて、ミニブタへ半月板 scaffold を埋植し、短期、長期の観察を実施した。 ③ 膝に大きな荷重がかかるモデルとして、ミニブタよりも体重が重い家畜ブタを用いて、半月板 scaffold の埋植試験を実施した。
その他事業化全般	① 保険収載の相談が継続して必要である。	① 厚生労働省 医政局 経済課に保険収載について相談した。（2017年10月18日）

1.6 2018 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

2017 年度は大型動物（ミニブタ）への埋植試験を実施し、時間経過とともに新生組織が再生することを確認できた。この埋植試験では、膝の小さいミニブタでも低侵襲で置換術を行うために、半月板前節部への埋植を実施した。この試験から半月板 scaffold の仕様を決定することができた。

2018 年度は PMDA RS 戦略相談の対面助言を受け、これまでに取得した試験結果の充足性と妥当性を相談した。PMDA から多様な病態であるヒト臨床を考慮して半月板中節、後節への移植についても検討するようコメントがあった。これを受け、半月板 scaffold を半月板中節に移植する試験を実施した。さらに、長期の治癒状態を検討するために、移植試験を追加で実施した。

本開発品は海外での販売も計画しているため、2017 年度に出願した特許については国際出願を行った。また、周辺特許として、基材の仕様に関する出願を 2018 年 11 月に行った。

2018 年 4 月にマカオで行われた国際軟骨修復学会(ICRS)、5 月に行われたアジアパシフィック膝学会(APKASS)で口演を行い、対外的なアピールとともに世界のリーダーと意見交換を行った。また、2018 年 11 月に日本整形外科基礎学会、2019 年 3 月に日本再生医療学会で口演を行った。

(2) 委託事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
半月板 scaffold	臨床実績のある生体吸収性材料を基材として製造した人工半月板

(3) 2018 年度の委託事業の成果と今後検討すべき課題

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>①動物を用いた半月板手術の評価検討 （グンゼ、大阪医科大学）</p> <p>2018 年度は非臨床試験に向けたプロトコールを作成し、性能試験、生物学的安全性試験を実施する。ここから、治験に向けたデータ取りを行い、治験の準備を進める。</p> <p>また、組織再生に伴う半月板の物性を評価するために、ミニブタへ半月板 scaffold を埋植後、任意の期間で摘出し、圧縮試験を行う。</p> <p>圧縮試験では、半月板 scaffold 埋植後に摘出したミニブタの膝全体に対して圧力分布計測を用いた試験を実施し、埋植部を含む半月板全体の荷重分散能力を評価する。圧縮試験の値からヒトに移植した後のリハビリ</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>半月板 scaffold を加齢大型動物（ミニブタ）に、埋植試験を実施した。短期間、および長期間の観察を行い、組織再生に伴う半月板の物性を評価した。</p> <p>物性評価方法として、摘出したミニブタの膝全体に対して圧力試験を実施するため、埋植部を含む半月板全体の荷重分散能力を評価する手法を検討した。半月板 scaffold をミニブタに埋植し、術後任意の期間で膝を摘出し、圧力分布計測による半月板の物性評価を実施した。</p> <p>米国にて新鮮屍体膝を用いて手術トレーニングに参加し、術式確立を検討した。</p>	<p>半月板全体の荷重分散能力を評価する手法として、圧力の絶対値を測定できるシステムを確立する。現在、圧力を数値化できるよう調整中。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>プログラムを立案する。</p> <p>さらには、実際の手術では関節鏡を用いて行うため、ブタ膝を用いて関節鏡下での操作性の確認や縫合固定などの術式を確立する。</p>		
	<p>PMDA RS 戦略相談対面助言による追加項目</p> <p>【進捗 80% : ○】</p> <p>非臨床試験として計画している生物学的安全性試験、製品規格、性能試験のデータパッケージの充足性を PMDA RS 戦略相談対面助言にて相談した。PMDA から長期の経過観察をすることと、多様な病態であるヒト臨床を考慮して、半月板の中節または後節に移植することの提言があった。このため、ブタ半月板の中節に半月板 scaffold を埋植し、経過観察を実施した。</p>	<p>半月板前節に埋植したミニブタの長期経過観察をする。</p> <p>【半月板中節への埋植試験】</p> <p>半月板中節へ埋植したブタの半月板再生について評価を行う。</p>
<p>②半月板 scaffold の製造工程の確立（ゲンゼ）</p> <p>2017 年度はミニブタへの半月板 scaffold の埋植試験で良好な組織再生を認めることができ、半月板 scaffold の仕様を決定することができた。2018 年度は非臨床試験に向けて、半月板 scaffold の製造工程の標準化、および規格の標準化を行う。</p> <p>また、非臨床試験を進めるにあたり、SOP を作成し適宜非臨床試験用サンプルを製造し、製造したサンプルが規格内に収まっていることを確認するための物性試験を実施する。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>2017 年度は半月板 scaffold の仕様を決定でき、2018 年度は非臨床試験を進めるため、製造工程の標準化を行い、SOP を作成した。</p>	<p>作成した SOP で半月板 scaffold を製造し、企画試験を実施し、生産安定性を検証する。</p>
	<p>PMDA RS 戦略相談対面助言による追加項目</p> <p>【進捗 80% : ○】</p> <p>製品規格の充足性について、PMDA RS 戦略相談対面助言で相談した。PMDA からは scaffold の引張試験、せん断試験を設定するよう助言を受けた。この助言を受け、引張試験については試験方法を確立した。せん断試験については、現在検討中である。</p>	<p>せん断試験方法の妥当性については、今後 PMDA 面談にて相談し、試験方法を確定する。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>③半月板 scaffold の保管安定性試験 （ゲンゼ）</p> <p>治験に向けて、半月板 scaffold の有効期限の設定を行う。このためにまずは包材を作製し、同包材下での滅菌条件を決定するために滅菌バリデーションを実施する。この条件下で作製した半月板 scaffold を保管試験に投入し、任意の期間で取り出し、有効期限を設定するための物性試験を実施する。</p>	<p>【進捗 30% : ○】</p> <p>包材はトレー、ピール紙からなる一次包装と、それを包装するアルミ袋の二次包装を想定している。治験に向けて、半月板 scaffold の有効期限の設定を行うために、現在は一次包装となるトレーの大きさや形状の選定を行っている。</p>	<p>包材の形状を決定し、半月板 scaffold の有効期限の設定のための保管試験を実施する。</p>
<p>④半月板 scaffold の構造と細胞接着性の in vitro 評価 （プロテクティア）</p> <p>2016、2017 年度は半月板 scaffold の細胞捕集性能および増殖性能を評価した。2018 年度は半月板 scaffold 上での生死細胞の判定と、細胞移動度 (migration) の in vitro 評価を中心に実施する。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>scaffold に細胞を注入し、培養時の経時変化を追跡し、評価した。scaffold 切片を作成するための検討として、冷凍切片、パラフィン切片、および scaffold の剥離切片の 3 つを検討し、パラフィン切片において 100 μm 前後の良好な切片作成が可能である点と、剥離切片においては固定が不要なく生細胞の評価が可能なる点を見出した。作成した切片を用いて ImageJ による 3 次元イメージングを作成し、scaffold 内で細胞が増殖していく様子を確認した。また繊維密度の異なる scaffold 中での評価も実施しており、密度が高くなっても細胞が増殖していく傾向は確認された。</p>	<p>scaffold のどこに細胞が接着しやすく、また接着する際の条件がどのようなものなのか、細胞移動度の評価を現在実施している。本試験により、体内で scaffold に細胞が接着していく上でどの程度の時間がかかりうるのか、算出するための資料に役立つ。</p>
<p>⑤治験デザイン設定 （ゲンゼ、大阪医科大学）</p> <p>現在進行中の各種動物試験の結果や海外論文、学会などの情報等を収集して、これらを参考に本開発品目適応となる患者条件および症例数の設定、治験での有効性と安全性評価に必要な評価項目を決定し、治験準備を進める。</p>	<p>【進捗 70% : ○】</p> <p>2017 年度は本開発品目適応となる患者条件や使用条件の想定をすることができ、2018 年度は治験の準備を進めた。PMDA RS 戦略相談対面助言において治験デザインについて相談した。PMDA からは以下の助言を頂いた。</p> <p>探索的治験の主要評価項目においては、達成基準を設定し、既存治療と同等、もしくはそれ以上の有効性を有することを評価できる項目を設定すること。これに応じて、治験デザイン、観察期間、症例</p>	<p>現在進行中の各種動物試験の結果や海外論文、学会などの情報等の収集、PMDA RS 戦略相談対面助言での助言を参考に本開発品目適応となる患者条件および症例数の設定、臨床試験での有効性と安全性評価に必要な評価項目を決定していく。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>⑥薬事戦略の立案 （ゲンゼ、大阪医科大学）</p> <p>2017 年度は PMDA RS 戦略相談事前面談を受け、非臨床試験に必要な項目の指摘を受けた。これを受けて、ミニブタへの埋植試験を追加し、組織再生の解析を実施した。2018 年度は企業主導の開発前相談を予定しており、この面談では RS 戦略相談事前面談で指摘を受け実施した試験の結果の提示および非臨床試験のプロトコルを相談する。さらには、非臨床試験の結果をまとめた上で性能試験相談を実施し、本開発品の性能試験結果の充足性と妥当性を相談する。</p> <p>また、厚生労働省 医政局 経済課へも相談を実施し、保険収載を考慮した治験計画を立案する。</p>	<p>数、達成基準を検討すること。 検証的治験では臨床的な有効性が既存治療に比べて劣らないことを示すこと。</p> <p>【進捗 50% : ○】 これまで実施してきたミニブタの埋植試験結果を PMDA RS 戦略相談の対面助言で提示したが、多様な病態であるヒト臨床を考慮して、半月板の中節または後節に移植することの提言があった。 これを受けて、半月板中後節への scaffold 移植を検討したが、モデル動物の作成から始める必要が生じたため計画よりも時間を要した。</p>	<p>PMDA RS 戦略相談で決定した半月板中後節への埋植を実施し、評価を行う。 これらの結果をまとめ、PMDA 相談に進み、信頼性保証下で実施する非臨床試験のプロトコルを相談する。</p>
<p>⑦特許調査及び出願準備 （ゲンゼ、大阪医科大学、プロテクトリア）</p> <p>本研究開発に関する特許調査については、グローバル展開を視野に入れ、ゲンゼを主体に大阪医科大学、プロテクトリアと連携して最新の情報を把握し、分析を行う。</p> <p>また、これまでの成果物である半月板 scaffold について国際特許出願を行う。</p>	<p>【進捗 100% : ○】 毎月、特許調査を実施。 現時点、当該開発品目に影響するものはない。 半月板 scaffold のブタ埋植試験について、国際特許出願完了。 【出願番号】 PCT/JP2018/017911 【出願日】 2018 年 5 月 9 日 【優先権主張番号】 特願 2017-105532</p> <p>周辺特許として縫合糸付きタイプについて出願した。 【出願番号】 特願 2018-214745 【出願日】 2018 年 11 月 15 日</p>	<p>継続して、特許調査を進める。 拒絶理由が通知された場合は、開発の方向性を考慮しつつ的確な範囲の権利取得を目指す。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>⑧販売戦略の立案 （グンゼ、大阪医科大学） グンゼの国内および海外での販路に加え、大阪医科大学国際交流センターが交流提携している病院（タイ、韓国、台湾、ハワイ、など）との連携も進めていく。大阪医科大学は継続して学会・論文発表を通じ本製品の周知徹底を図るとともに、意見を収集し、グンゼにフィードバックする。</p> <p>2018 年 4 月にマカオで行われる国際軟骨修復学会 (ICRS)、5 月に行われるアジアパシフィック膝学会 (APKASS) で口演を行い、対外的なアピールとともに世界のリーダーと意見交換を行う。</p> <p>また、グンゼでは販社を決めるためのスケジュール案を確定させる。整形外科領域での販路を保有し、市販後調査が可能な国内外での販売先候補を見つける。</p>	<p>▶ 【進捗 80% : ○】 大阪医科大学では、2018 年 4 月のマカオで開催された国際軟骨修復学会 (ICRS) で半月板 scaffold について報告した。中国、米国の医師から半月板 scaffold の分解吸収期間、仕様決定の経緯などについて質問があった。ヨーロッパではシルク、中国ではポリマー（ポリカプロラクトン）を用いた半月板 scaffold の報告があり、競合について情報を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリア・シドニーにて行われた AOA & APKASS 2018 にて、半月板研究に関する発表を行った。演題「Potential of Meniscus regeneration with novel meniscal scaffold made by polyglycolic acid」 <p>ヨーロッパ、日本の代表的膝研究者の先生も出席されており、発表に対しては多くの質問を受けた。先生方とは個別に面談して意見交換することができ、今後の研究、scaffold の開発に非常に有益であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・11 月に奈良で行われた第 33 回日本整形外科学会基礎学術集会で半月板 scaffold についての口演発表を行った。半月板治療の研究を進めている先生方だけでなく、多くの整形外科の先生方にも聴講いただき、半月板 scaffold を広く周知することができた。 ・11 月 1 日～7 日ドイツ、オランダで KOL ヒヤリングを実施。Scaffold の discussion を行った。 ・2019 年 1 月 31 日～2 月 2 日イタリアにて開催された 4th International Meniscus Meeting に参加した。半月板 scaffold の最新の知見が得られ、KOL と意見交換することが出来た。またヨーロッパ市場の現状が理解出来た。 	<p>▶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文発表、学会発表を継続して実施する。 ・販社については確定できていないが、弊社販売会社であるグンゼメディカルジャパン株式会社を含め、最適な販売先候補を今後も検討していく。
<p>⑨プロジェクト管理 （グンゼ、大阪医科大学、プロテクティア） 本プロジェクトを円滑に進めるため、グンゼが主体となり、プロジェクト構成員相互の</p>	<p>▶ 【進捗 90% : ○】 継続審査に向けて、進捗状況の確認、課題整理、成果の確認を実施。報告資料として資料を提出し</p>	<p>▶</p> <p>今後も定例会議を継続し、課題と進捗状況を共有する。</p>

2018 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>連絡調整、プロジェクト全体の事業の運営および管理を実施する。またグンゼ、大阪医科大学、プロテクトピアと共同して、伴走コンサルティング、有識者委員会等への対応を図るとともに、プロジェクト全体委員会を定期的で開催し、プロジェクト内での情報交換および課題の共有化を図る。また必要な報告書等のとりまとめを行う。</p>	<p>た。</p> <p>プロジェクト定例会議（月 1 回）を開催した。各推進チームから経過報告をし、情報交換を図るとともに、課題の共有化を図った。</p>	

1.7 委託事業の振り返り

(1) 委託事業の到達点（総括）

2016年度は、グンゼで臨床使用実績のある材料を用いて製品概要の構築を進めた。その試作品を用いてフィジビリティ・スタディを実施し、細胞増殖が確認され、新生組織再生を確認することができた。

2017年度は、無添加半月板 scaffold の開発に限定（継続条件参照）し、非臨床試験に向けた事前準備を進めた。2016年度に引き続き、臨床実績のある材料を用いて密度の異なる半月板 scaffold を作製し、バイオメカ、in vivo、in vitro 試験結果から、製品仕様の最適化を行った。その半月板 scaffold を用いて大型動物への埋植試験を実施し、継続的な評価を行った。（4週、8週、12週、24週観察）

大型動物の埋植結果をもとに特許出願を行った。また、厚生労働省 医政局 経済課へ保険収載の相談を実施した。欧米の有識者との意見交換を実施した。

2018年度は非臨床試験に向けた準備を進めてきた。2017年度から実施してきた大型動物のデータをまとめ、PMDA RS 戦略相談対面助言を実施し、非臨床試験の充足性について相談した。その相談で、多様な病態であるヒト臨床を考慮して、半月板の中節または後節に移植することの提言があった。この提言を受け、追加でブタ半月板中節への移植試験を行った。半月板中後節への埋植モデルについては、PMDA との協議で時間を要したが、無事に実施することができた。

埋植後の半月板物性評価方法として、摘出したミニブタの膝全体に対して圧力試験を実施し、埋植部を含む半月板全体の荷重分散能力を評価する手法を開発している。半月板 scaffold を移植することにより、切除術よりも荷重分散できることを実証する予定でいる。

5月には国際特許を出願し、4月（マカオ）、5月（オーストラリア）、11月（ドイツ、オランダ）、2月（イタリア）には国際学会への参加および世界の KOL との意見交換を実施した。9月には、ボストンにて新鮮屍体膝を用いて手術トレーニングに参加し術式を検討することができた。

領域	終了評価で特にアピールしたい点
薬事	特になし
知財	開発成果について国内、海外へ特許を出願し、権利化した。 国内出願；【出願番号】特願 2017-105532 【出願日】2017年5月29日 海外への PCT 出願；【出願番号】PCT/JP2018/017911 【出願日】2018年5月9日 【優先権主張番号】特願 2017-105532
技術・評価	特になし
その他事業化全般	特になし

(2) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

B：当初目標を達成した。

2) 自己評価理由

【開発戦略】

当事業前から半月板 scaffold の仕様を検討するために、種々の scaffold を作製し、ウサギ半月板欠損モデルで検証を行ってきた。当事業では、ヒトでの臨床を想定して、半月板への荷重がウサギよりも大きいミニブタを採用し、半月板 scaffold の有効性を検証した。半月板前節部に scaffold を埋植したところ、半月板の再生が認められ、大腿骨の軟骨損傷が軽減されることがわかった。また、関節水腫などの有害事象が認められなかったことから、半月板 scaffold の仕様が的確であると結論付けた。以上のように、ミニブタへの埋植試験で有効性を実証できたことは、ヒト臨床につながる成果であると考え。

【薬事】

開発当初から PMDA 相談を実施しており、有効性を示す試験方法について相談を実施してきた。しかし、半月板埋植モデルの術式で PMDA から不十分との指摘を受け、想定以上に時間を要することになった。本邦において、半月板 scaffold の医療機器相談は初めてのことであったが、有効性を示す動物モデルの構築が難航したことは反省すべき点であったと考える。しかし、PMDA との協議を重ね、よりリスクの高い半月板埋植モデルで動物実験を実施できたことは大きい成果であると考え。今後は、有効性試験結果を PMDA 全般相談で提示し、非臨床試験を実施できると考える。

【薬事】

厚生労働省 医政局 経済課と半月板 scaffold の保険収載について相談したが、EU 等で承認されている半月板 scaffold ほど高額な価格設定は難しいと考えられた。今後、量産化を目指して製造設備を導入し、収益が得られるよう製造原価を明確にすることが課題である。

(3) チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	△一部
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	△一部
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	△一部
	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	△一部
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	△一部
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	△一部
薬事	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。、	○十分
	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I~IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	○十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	△一部
	製品の利用方法が明確になっていますか。	△一部
同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	△一部	
これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	△一部	
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	○十分
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか(権利化/ブラックボックス)は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	○十分
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	○十分
模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分	
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○十分
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	△一部
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	○十分
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	×不十分
	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	×不十分
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	×不十分
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	△一部

(4) 委託事業期間全体を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

特になし

2) 事業の進め方

我々は当助成プログラムが開始された 2016 年度から以下のように PMDA 相談を実施してきた。

実施日	PMDA 相談区分
2017 年 3 月 6 日	薬事戦略相談 個別面談
8 月 2 日	RS 戦略相談 事前面談
2018 年 7 月 2 日	RS 戦略相談 事前面談
9 月 3 日	RS 戦略相談 対面助言
12 月 20 日	RS 戦略相談 フォローアップ面談

RS 戦略相談事前面談（2017 年 8 月 2 日）で性能試験デザイン（動物モデル、比較対象群、評価・観察期間の妥当性）について相談を開始した。その後、2018 年 9 月 3 日に対面助言を受け、非臨床試験データパッケージにおける既存データの充足性、妥当性について、相談を行った。そこで、半月板埋植モデルの術式において、PMDA からヒト臨床を想定した移植系の提言を受け、この対応に時間を要することになった。PMDA 面談は早期から開始していたが、対面助言をもう少し早く実施すべきであったと考える。しかし、最終的に PMDA と協議し、半月板中節への埋植試験を実施することができたことは大きな成果であると考えている。

3) その他

特になし

(5) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	大動物（ミニブタ）を用いた動物試験を数頭実施予定。	大動物（ミニブタ）を用いた動物試験を数頭実施から数十頭実施に変更。	PMDA RS 戦略相談事前面談を実施し、継続的に基材の分解挙動と組織再生を評価すべきと助言いただいたため、ミニブタへの埋植試験を追加した。また、PMDA RS 戦略相談事前対面助言を実施し、半月板中節から後節への埋植をすべきとの助言を受け、ミニブタへの埋植試験を追加した。埋植後、任意の期間で半月板を摘出し、物性および組織再生の評価を実施している。
機器スペック・ ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）	薬事申請・上市時期 「無添加半月板 scaffold」（海外のみ変更） 薬事申請 海外 未開示 上市 海外 未開示	薬事申請・上市時期 無添加半月板 scaffold（海外のみ変更） 薬事申請 海外 未開示 上市 海外 未開示	薬事申請・上市時期 国内と海外（CE 認証：EU 加盟国）で同時対応可能であるため、研究計画書から変更（前倒し）とした。
	想定売上、市場規模、想定シェア 国内：未開示 海外：未開示	想定売上、市場規模、想定シェア 国内：未開示 海外：未開示	想定売上、市場規模、想定シェア 競合を精査し、市場規模を上方修正、想定売上を下方修正した。市場規模および想定売上の変更に伴い、想定シェアを変更した。

(6) 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	無添加半月板 scaffold については、既存製品の材料を用いており、計画している上市時期を早めるように計画すること	本開発品目は薬事申請では適応拡大に該当するため、探索研究の期間は計画にはいれていないが、製造販売承認申請資料としては、臨床ありとなるため提示している上市にスケジュールは最短のものである。ただし、開発初期の現時点から海外展開も同時進行で進めていく方向性を示していく。また、国内と海外（CE 認証：EU 加盟国）で同時対応可能であるため、研究計画書から変更（前倒し）とした。
知財	海外特許も含めたグローバルな視野での知財調査の提案（特にヒアルロン酸製品）	On time で第 3 世界などの文献、特許などもグローバルに視野を向けて調査を進めていく。
技術・評価	競合品（国内・海外）の仕様設計情報の把握	先行する半月板 scaffold の検討の問題点などを十分考慮しながら有効利用していく。臨床試験に向けた計画も先行研究を熟考する。また、海外ヨーロッパ製品の入手を進めており、その物性評価などを行う。
	大型動物を用いたフィジビリティ・スタディ実施と加齢に対する scaffold の影響確認の提案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2016 年 12 月 3 日フィジビリティ・スタディを実施した。 1st generation となる試作品を年齢の異なるミニブタに埋植し、経過観察を行った。 2. 加齢モデル動物の評価 2 歳以上の加齢ウサギを用いて、埋植試験を実施している。これまで使用していた 5 ヶ月齢のウサギと組織学的に治癒過程を比較検討する。
	せん断・引張試験の実施についての提案 過去の試験や既存製品と比較し、参考にすべき	海外既存製品を購入し、強度比較を実施予定 →2018 年 12 月 20 日に PMDA RS 戦略相談フォローアップ面談を実施し、本邦未承認品である海外品との比較は難しいと助言いただいた。そこで、海外製品との比較試験は断念した。

領域	指摘事項	対応
その他事業 化全般	保険収載の対応ができていない。	厚生労働省 医政局 経済課に保険収載について相談した。(2017年10月18日) → 対象患者、適応症例を明確化し、半月板 scaffold の有用性を立証すること。 → 保険適用範囲は薬事承認範囲よりも限定される場合もある。しかし、薬事承認範囲は広く適用させたいため、その範囲を担保するための治験計画等を検討する。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
DDS 機能の有無により 2 段階とする上市戦略を含めて、上市までの期間を短縮できる方策を示すこと。	(ア)「無添加半月板 scaffold」と(イ)「HA 含有半月板 scaffold」の開発を並行して進めている。
2016 年度末までに事業化する医療機器 (HA を含まない製品に特化することも含めて) の上市時期を前倒した計画を提出し、日本医療研究開発機構の承認を受け取ること。	HA を含まない製品の上市時期前倒計画を提出し、継続の承認を得た。

1.8 2019 年度以降の実施内容に関する計画（案）

委託事業期間内で半月板 scaffold の仕様を検討し、大型動物（ミニブタ、家畜ブタ）を用いた埋植試験を実施し、半月板再生、軟骨損傷の保護など当開発品の有効性を実証することができた。今後については、臨床試験の実施を目指して、非臨床試験（性能試験、生物学的安全性試験）を実施する。これまで PMDA には RS 戦略相談を通じて、有効性を示す性能試験について相談しており、試験方法などを検討している。具体的には最大荷重がかかると想定される半月板中節、後節部への埋植試験を指摘されており、文献等を参考に現在埋植試験を継続実施している。半月板中後節部への埋植後、組織再生、あるいは半月板の主たる機能である荷重分散能などを解析する。これらの結果を PMDA 全般相談で提示し、信頼性保証下で実施する性能試験の方法を相談する。

当開発品の上市には治験が必要であるが、吸収性材料から構成される本品のヒト膝への使用は初めてである。このため、ヒト臨床でのリスクを考慮して、まずは単施設で少数例のフィジビリティ・スタディを計画している。この結果を踏まえて、症例数を増やし、多施設でピボタル治験を実施する。

1.9 事業に関する連絡窓口

Gunze株式会社 QOL 研究所 研究室

〒623-8511 京都府綾部市青野町膳所 1

電話：0773-42-9268 / FAX：0773-42-8252 / E-mail：hideki.sato@gunze.co.jp