

# 令和4年度成長型中小企業等研究開発 支援事業（旧戦略的基盤技術高度化支 援事業） 事業成果報告資料

- ・研究開発計画名： 感染治療機能を有する複合材料製人工股関節の研究  
開発
- ・受付番号： 201942009032
- ・事業管理機関： 株式会社ビー・アイ・テック  
国立大学法人 大阪大学
- ・主たる研究等実施機関： 株式会社ビー・アイ・テック
- ・総括研究代表者： 株式会社ビー・アイ・テック 代表取締役 板東舜一
- ・副総括研究代表者： 国立大学法人大阪大学 運動器医工学治療学寄付講  
座教授 菅野伸彦

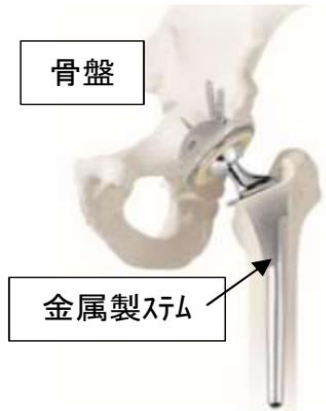
## (研究開発計画名を記載)

### 感染治療機能を有する複合材料製人工股関節の研究開発

#### 研究開発計画の概要

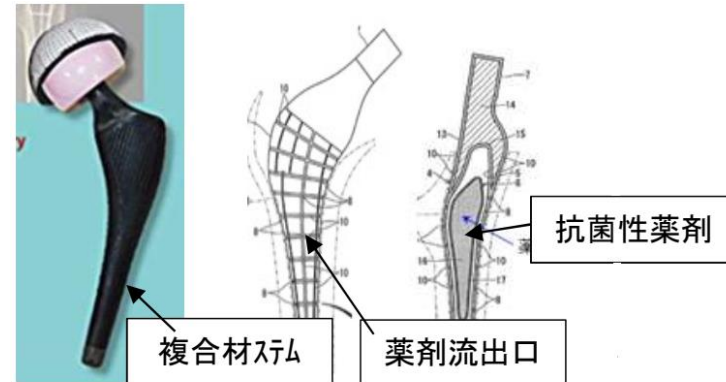
##### [従来技術]

- ・予防的に金属製ステムの表面に抗菌剤を塗布量的に不足で、感染症の治療には不適當
- ・本格的な感染治療はステムを抜去して実施



##### [新技術]

- ・複合材ステム内部に大量の抗菌剤を封入できる
- ・患部に高濃度の薬剤を長期に徐放させ完全治療可能
- ・治療しつつ歩行可能で、日常生活が継続できる



## 事業計画履行状況

### [当初の事業計画及び履行状況]

①本事業は、「感染治癒必要十分な量の薬剤を1ヶ月以上の期間でステムに開口した小穴から徐々に浸出させるための方法を開発し、その溶出性(溶出速度と効果持続時間)を机上試験および動物試験により確認し、「感染治療機能を有する複合材製人工股関節」という技術概念の妥当性を示す(POC)こと」を目的とした。

具体的研究項目は

- ①薬剤溶出特性を試験管レベルと生体内(兔、羊)とで把握する
- ②人工股関節の最適構造の案出
- ③上記成果を、羊動物試験により確認する

最終年度に上記③により、所期成果が得られることを確認し、POCは成功裏に達成した。

### [目標達成度]

左記記載の様に、本事業の目的は、「感染治療機能を有する複合材製人工股関節」の実現可能性を示すことにあり、本目標は100%達成された。

## 課題と対処方法

### [研究開発体制と役割]

本事業は、(株)ビー・アイ・テックと(国法)大阪大学が管理機関となり実施した。役割分担は以下の通りである。

1. (株)ビー・アイ・テック  
薬担機能に適した複合材製人工股関節の構造等工学的検討
2. (国法)大阪大学  
薬剤の溶出に関する動物実験を援用した医学的検討

### [成果の活用・普及における課題と対処方法]

薬担機能に適した複合材製人工股関節の基本技術は獲得した。当該技術の実用には、医療承認が必要であり、あるいは治験による実証を経る必要も考えられる。一般に、治験経費は高額となるが、本事業管理機関が別途開発し医療承認を得た大腿骨骨折治療用器具の成果は、当該技術に関する治験費用抑制の可能性もあり、医療承認取得の確度が高まる。

公的助成等も踏まえ、今後の対処を図る計画である。

### [情勢変化等の把握・対応状況]

本事業で目指す「薬担機能に適した複合材製人工股関節」に関する技術は、未だ、国内外になく他者の技術開発情報等も見当たらない。川下事業者には、人工股関節感染症対応として、短期の治療かつ患者のQOL低下を伴わない感染治療法へのニーズがあり、この情勢に変化はない。今後の高齢化社会においては当該ニーズは増す一方と予想する。

本事業で開発した技術の実用(商品化)のためには、医療承認を得る必要がある、その対応を現在検討中である。一方、本管理事業者は、「大腿骨骨折治療用器具」の医療承認を得て、現在、その商品量産化を図っている。当該治療用器具は、本事業成果を援用適用可能でもあるので、治療用器具事業遂行と並行して、本商品への適用方法を検討していく。

## <2>事業化に向けた計画

### 事業化の進捗度

#### 【計画及びスケジュール】

本事業管理者である(株)ビー・アイ・テックは、前項「情勢変化等の把握・対応・・・」に記載のように、本年4月に医療承認を取得した医療用器具量産化に向け勢力を集中している。また、本量産が軌道に乗るまでには今しばらくの期間(本年度から次年度前半)が必要と思われる。当期間後に、本事業成果の実用に向けた検討に入る。

### 課題と対処方法

#### 【今後の取組内容】

本事業成果の実用(商品化)のためには、抗菌性薬剤メーカーとの共同開発を行う必要がある。「医療承認された薬剤」を使用することが短期間の承認取得のために必須の要件である。すでに候補となる薬剤メーカーとの話し合いを開始しているが、相手側企業の事情もあり、簡単に合意することは難しい状況である。今後も、複数の薬剤メーカーと検討を進める予定である。

#### 【資金確保・販路開拓】

本事業成果商品化までの大きな資金需要は、治験に係わる実証経費とみる。上記、「今後の取組内容」結果によっては、抑制的資金需要となる可能性も期待出来る。追加研究開発や事業化に向けた資金計画は、一義的には「大腿骨骨折治療用器具」事業利益を予定する。本事業対象品と骨折治療用器具は、整形外科対象品であり、双方の販路はほぼ同じであることから販路開拓は可能である。

#### 【製品化や量産体制】

「大腿骨骨折治療用器具」の量産体制は、本事業対象である「薬担機能に適した複合材製人工股関節」の製造・量産体制に適用可能であり、医療承認取得後の製品化・量産化は直ちに実施可能である。