

がん放射線・粒子線治療用体内吸収性スペーサーの開発 製品名「粒子線治療用体内吸収性スペーサー（仮）」

事業管理機関： 公益財団法人新産業創造研究機構

事業実施機関： 国立大学法人神戸大学大学院医学研究科、兵庫県立粒子線医療センター、アルフレッサ ファーマ株式会社
金井重要工業株式会社

問い合わせ先： アルフレッサ ファーマ株式会社 開発生産本部 MD 開発技術部（TEL：04-7196-1151 / FAX：04-7196-0791）

【事業成果概要】 本事業では腫瘍と消化管との間に挿入し、正常組織への照射線量を低減可能なスペーサーを開発した。本スペーサーは体内吸収性の縫合糸を原料とした不織布であり、腫瘍と正常組織とを隔離し放射線等を遮蔽し正常組織へのダメージをブロックでき、かつ体内で吸収され再手術の必要が無い。本スペーサーはものづくり中小企業である金井重要工業(株)で長年培われた不織布製造のノウハウを活かして製造され、2018年の国内上市を目指す。

【製品概要】



粒子線治療用体内吸収性スペーサー（仮） 製品外観

製品名	粒子線治療用体内吸収性スペーサー（仮）		一般的名称*	該当なし
クラス分類*	クラスIV	許認可区分*	承認	申請区分* 新医療機器
製造販売業者	アルフレッサ ファーマ株式会社		製造業者	アルフレッサ ファーマ株式会社
販売業者	アルフレッサ ファーマ株式会社		その他（部材供給）	金井重要工業株式会社

上市計画	国内市場		海外市場（具体的に： 欧州・米国・中国 ）	
薬事申請時期	2016 年	12 月	2018 年	7 月
上市時期	2018 年	7 月	2019 年	7 月

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) がん治療への期待と課題

がんは、昭和 56 年以降日本国における死因のトップであり、がんによる死亡者数の半数以上が 75 歳以上の高齢者である。高齢者の場合、侵襲の大きい膵臓がんの根治手術は困難であり、より低侵襲な根治利用の開発が期待されている。しかしながら、腫瘍の近傍に正常組織がある場合、正常組織への放射線障害を考慮すると、根治線量を照射できないという課題がある。

(2) 医療現場におけるがん治療へのニーズ

がん治療への医療現場におけるニーズは次の通りである。

- 外科手術に匹敵する膵臓がんの新規・根治治療法の開発
- 高齢化社会に準拠した粒子線を用いた低侵襲がん治療の適応拡大
- 腫瘍に根治線量の放射線・粒子線を照射し正常組織への放射線障害を低減できるがん治療法の開発

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 世界初！粒子線治療専用体内吸収性スぺーサー

水が、高エネルギー X 線や荷電粒子線の飛程を可変することは従来から知られていた。しかし、放射線治療において外科的にスぺーサーを留置して腫瘍と正常臓器とを隔離し、水により放射線による正常臓器へのダメージをブロックするというコンセプトは世界初のものである。このようなコンセプトを実現するのが、本事業で開発した体内吸収性スぺーサーである。

体内吸収性スぺーサーは体内吸収性の縫合糸を原料とした不織布であり、腫瘍と正常組織とを隔離し、かつ水を多く含んで放射線等を遮蔽し正常組織へのダメージをブロックでき、かつ体内で吸収され再手術の必要が無い。がんで苦しむ患者の QOL の向上に大きく寄与するものである。

(2) 競合優位性

日本国内及び海外において、放射線・粒子線治療専用のスぺーサー製品は存在しない。そのため、医療現場の現状では既存の医療用材料を代替的に用いて対応している。これらの代替的医療用材料には、体内で吸収されず感染や再手術のリスクが高い、放射線等遮蔽力が不足、加工が困難、高コストという課題がある。体内吸収性スぺーサーは、これらの課題を解決する放射線・粒子線治療専用のスぺーサーである。

(3) 事業体制

医療機器の製販企業として歴史と実績を誇るアルフレッサ ファーマ株式会社が体内吸収性スぺーサーの薬事承認・製造販売を担当する。ものづくり中小企業である金井重要工業は、長年培われた不織布製造のノウハウを活かして体内吸収性スぺーサーの製造を担当し、医療機器事業への新規参入を実現する。そして、神戸大学大学院医学研究科及び兵庫県立粒子線医療センターが、臨床の現場から外科手術と粒子線治療とを融合させ、体内吸収性スぺーサーの有効性・安全性を総合的に評価検証する。このように、製販企業と臨床とが強固に連携し、万全の体制で体内吸収性スぺーサーの事業化に臨んでいる。

(4) 治療技術の標準化・普及活動

神戸大学大学院医学研究科と兵庫県立粒子線医療センターが中心となり、外科医と放射線腫瘍医が密に連携して日本初のスぺーサー治療研究会を発足し運営している。当研究会により、日本全国の放射線・粒子線治療施設の放射線腫瘍医に対しスぺーサー治療適応疾患と適応患者の普及を進め、粒子線治療技術の標準化を図ると共に、スぺーサーのエンドユーザーである外科医の手術方法の標準化を図る。つまり、臨床の現場からも、体内吸収性スぺーサーの事業化を全国レベルで支えている。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 金井重要工業株式会社

本社は大阪市、不織布製造所は宝塚市にある。120 年の歴史を誇る不織布製造のノウハウを活かし、医療機器事業への新規参入を果たした。体内吸収性スぺーサーは不織布であり、金井重要工業はこのような不織布製造のノウハウを活かし、スぺーサーの製造を担当している。

4. 現状ステータスと上市予定

2014 年 12 月時点で、ヒト臨床試験の準備を実施している段階である。12 月に治験実施施設の治験審査委員会 (IRB) を開催し、IRB 承認後、契約を締結し、速やかに被験者のエントリーを行い治験を開始する。

上市については、薬事承認申請を 2016 年 12 月に実施し、承認取得後、2018 年 7 月から日本国内にて製造販売を開始する計画である。同時に 2018 年 7 月から欧州・米国・中国において薬事承認申請を実施し、承認を取得できた国から申請 1 年後を目途に当該国で製造販売を開始する計画である。