

2018年4月11日

医工連携による画期的な心・血管修復パッチが 「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定

大阪医科大学
福井経編興業株式会社
帝人株式会社

大阪医科大学（大阪府高槻市）、福井経編興業株式会社（本社：福井県福井市）、帝人株式会社（本社：大阪市北区）の3者が共同で開発を進めている「心・血管修復パッチ OFT-G1（仮称）」が、このたび厚生労働省による「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されました。

「先駆け審査指定制度」は、有効な治療法が少なく、かつ重篤性の高い疾患に対して、革新的な医薬品・医療機器・再生医療品などを世界に先駆けて早期に実用化すべく、日本での開発を促進する制度です。治療法の画期性、対象疾患の重篤性、極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思、の4要件を満たして対象品目に指定されると、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との優先相談、事前評価の充実（審査の前倒し）、優先審査などの優遇措置を受けることが可能となります。

このたび対象品目に指定された「心・血管修復パッチ OFT-G1」は、大阪医科大学の豊富な心臓血管手術の知見と、帝人のポリマーに関する技術、福井経編興業の世界最高クラスの経編技術を組み合わせたもので、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医工連携事業化推進事業の支援を受けて開発を進めている医療材料です。一般に組織欠損部の補填や狭窄部の拡大などの修復を必要とする心臓血管手術には修復パッチが広く使用されます。本開発品は従来製品にはない強度と伸長性を同時に実現しながら、体内に埋め込んだ材料の一部が自己組織に置換される特徴も持つため、身体の成長と同時に材料の伸長も必要な小児への使用に適しています。これらの特徴により、再手術のリスクを低減し、患者さんや家族の肉体的・経済的な負担を軽減することが期待されています。

大阪医科大学、福井経編興業、帝人の3者は、2021年に国内における「心・血管修復パッチ OFT-G1」の薬事申請を目指しており、将来的には海外での事業化も検討しています。3者は、このたびの「先駆け審査指定制度」の対象品目指定を契機として「心・血管修復パッチ OFT-G1」の共同での開発をさらに加速していきます。

以上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社	コーポレートコミュニケーション部	TEL: (03) 3506-4055
大阪医科大学	法人広報室	TEL: (072) 684-6817
福井経編興業株式会社	総務管理課	TEL: (0776) 54-3602