



# 広島大学

NEWS RELEASE

広島大学広報グループ  
〒739-8511 東広島市鏡山 1-3-2  
TEL : 082-424-3749 FAX : 082-424-6040  
E-mail : koho@office.hiroshima-u.ac.jp



北海道大学



平成30年11月14日

国立大学法人 広島大学  
国立大学法人 北海道大学  
国立研究開発法人 産業技術総合研究所  
メディカルクラフトン 株式会社  
株式会社 ニッシン  
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

## 「新入れ歯用粘膜治療材」を開発！製造販売を厚生労働大臣が承認

### 【本研究成果のポイント】

- ◆ 「無機系抗菌剤 CPC 担持モンモリロナイト（特願 2015-038324；特開 2016-160192）」と入れ歯用粘膜治療材「粘膜調整材（ティッシュコンディショナー）※1」を組み合わせた日本で初めての口腔に薬剤が徐々に放出する（徐放する）コンビネーション製品（薬物・機器組み合わせ製品）を開発し、平成 30 年 10 月 9 日付けで厚生労働大臣に製造販売（メディカルクラフトン株式会社）が承認されました。
- ◆ 本製品は、表面上で、カンジダ菌（口腔の日和見感染菌）、黄色ブドウ球菌（鼻腔の日和見感染菌）およびミュータンス菌（虫歯原因菌）の増殖を 2 週間に渡って持続的に抑制します。
- ◆ 本製品は、今後、保険適用の申請を進め、2019 年春の販売を予定しております。

### ※1 粘膜調整材（ティッシュコンディショナー）

入れ歯の不具合で生じた粘膜の変形や傷を健康な状態に戻すことを目的として、入れ歯に裏打ちして使用する軟らかく弾性のある高分子材料です。

使用期間は、1～2週間です。

### 【概要】

広島大学大学院医歯薬保健学研究科の阿部泰彦准教授、北海道大学大学院歯学研究院の横山敦郎教授および産業技術総合研究所健康工学研究部門の榎田洋二研究グループ長らの研究チームは、2015 年に、医療品・化粧品などの分野で広く応用され、その安全性がすでに確認されている「塩化セチルピリジニウム（CPC）」の抗菌活性を利用し、CPC が徐放して持続的な抗菌効果を発揮する「無機系抗菌剤 CPC 担持モンモリロナイト」を開発しました。さらに、これを応用し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）平成 27 年度医工連携事業化推進事業「在宅歯科医療における口腔感染症や誤嚥性肺炎の予防機能を有した抗菌性粘膜調整材の開発・事業化」において、複数の研究機関や企業と産学連携コンソーシアムを形成し、共同で事業化を進めてきました。

この度、表面上で、カンジダ菌、黄色ブドウ球菌およびミュータンス菌の増殖を2週間に渡って持続的に抑制する粘膜調整材をメディカルクラフトン株式会社が開発、平成30年10月9日付けで厚生労働大臣に製造販売が承認されました。

本製品は、日本で初めての口腔に薬剤が徐放するコンビネーション製品（薬物・機器組み合わせ製品）となります。今後は保険適用の手続きを経て、2019年春の販売開始を予定しております。

### <産学連携コンソーシアム>

- 研究機関  
国立大学法人 広島大学  
国立大学法人 北海道大学  
国立研究開発法人 産業技術総合研究所
- 企業  
メディカルクラフトン株式会社（製造販売業者）（製造業者：株式会社ニッシン）

### 【背景】

600万人を超える要介護高齢者に対する在宅歯科医療では、入れ歯の治療が最も多く、中でも入れ歯で傷ついた粘膜の治療に「粘膜調整材」がよく使用されています。

粘膜調整材は、微生物（細菌、真菌）が付着し易いため、口腔の環境を悪化させ、抵抗力のない高齢者の全身への持続的な感染源となり、誤嚥性肺炎発症のリスク要因となっています。

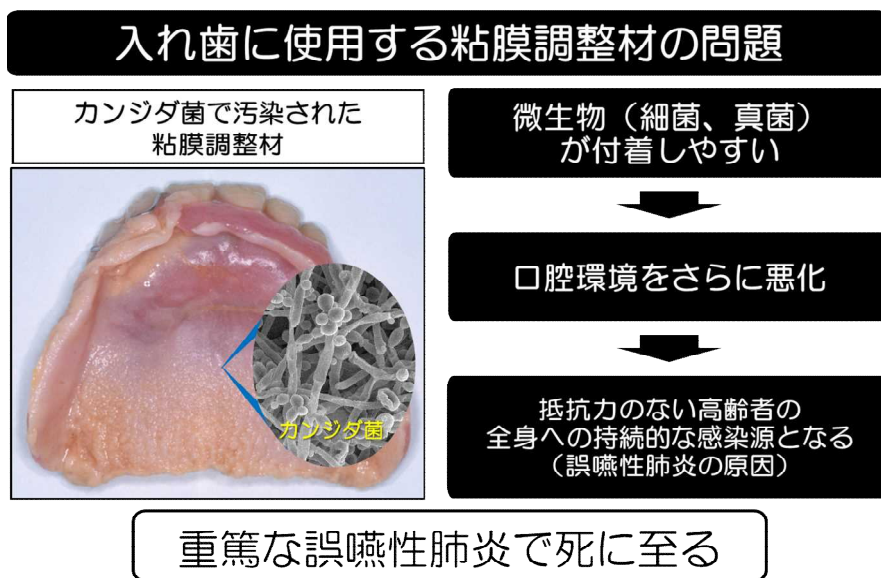
したがって、この問題を解決するために、微生物が付着し難く、汚染・劣化を防止できる粘膜調整材の開発が求められています。

### 【研究成果の内容】

1. 本製品（イメージを右図に示します）の医療機器としての医薬品医療機器等法の分類は？

粘膜調整材は、歯科医師が入れ歯の治療で使用し、医薬品医療機器等法の分類で「管理医療機器クラスⅡ（人体へのリスクが比較的低い）」となります。

粉と液を混和して、入れ歯に裏打ちして使用します。使用期間は、1～2週間です。



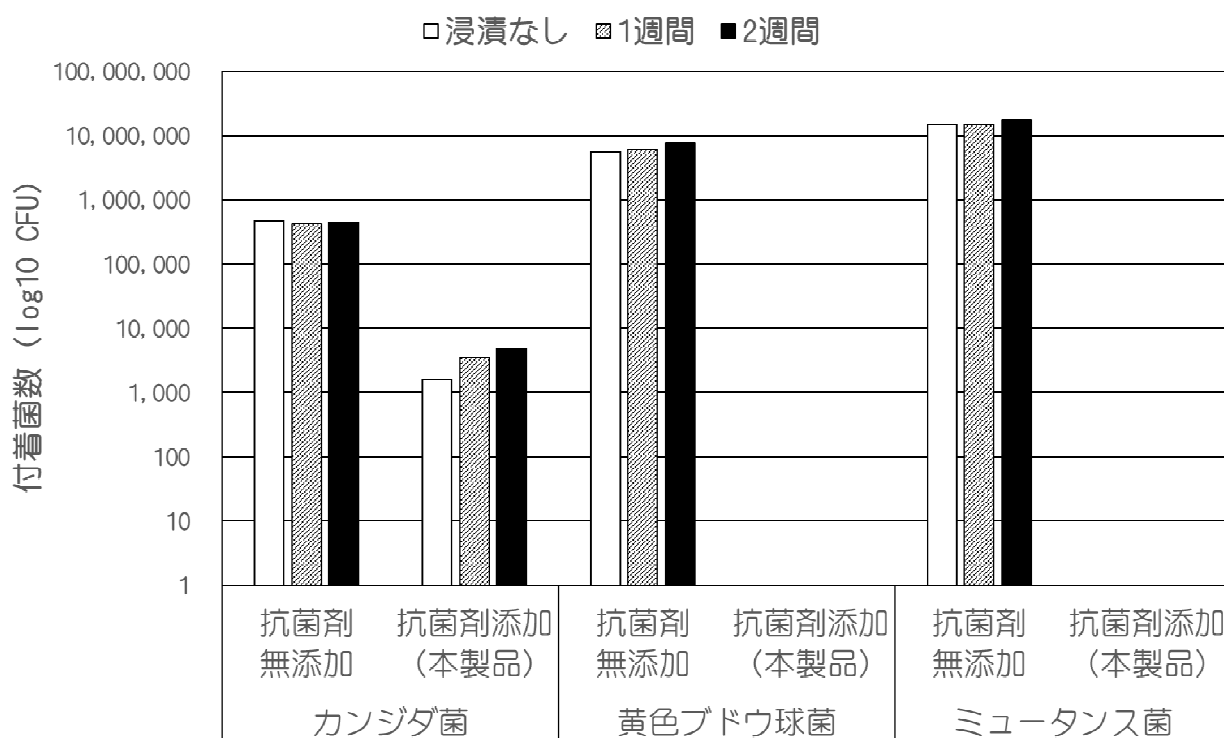
## 2. 本製品の特長である抗菌性とは？

抗菌とは、「製品の表面上における細菌の増殖を抑制すること」です。JIS（日本工業規格）では、抗菌成分を有さない製品の表面と比較し、細菌の増殖割合が100分の1以下である場合、その製品に抗菌効果があると規定しています。

本製品は、「使用目的又は効果」として、抗菌成分であるCPCによる治療効果は謳っていません。したがって、本製品から抗菌成分CPCが持続的に徐放されますが、生体に安全な量になるようコントロールする新しい技術を用いています。

今回は、入れ歯治療に最も関係するカンジダ菌、黄色ブドウ球菌およびミュータンス菌の3菌について、抗菌剤無添加品との比較で、本製品を37℃の生理食塩水に漬ける前、1週間および2週間漬けた後に抗菌試験を行いました。下図に示す通り、製品上での増殖を2週間持続的に抑制することを明らかにし、この点を製品の添付文書（使用説明書）に記載することが認められました。ただし、その他の菌に対する抗菌性や感染予防を使用目的とした評価は行っていないことを明記しております。

しかしながら、医薬品としても使用されるCPCを口腔内に持続的に徐放させる医療機器、すなわち、口腔内へ薬剤を徐放するコンビネーション製品（薬物・機器組み合わせ製品）としては、厚生労働大臣に承認を得た日本で初めての製品となります。



### 【今後の展開】

本研究チームが開発した無機系抗菌剤は、医療分野のみならず産業界全体へ応用可能です。現在、本製品のように、その他の医療機器や衛生製品への応用研究を継続して行っています。国民の安全で衛生的な環境形成に貢献できるよう、今後も研究を進めてまいります。

## 【お問い合わせ先】

### （研究内容に関するお問い合わせ先）

広島大学大学院医歯薬保健学研究科 歯学講座 先端歯科補綴学研究室

准教授 阿部 泰彦（あべ やすひこ）

TEL：082-257-5677、5678 FAX：082-257-5679

E-mail：[abey@hiroshima-u.ac.jp](mailto:abey@hiroshima-u.ac.jp)

北海道大学大学院歯学研究院 口腔機能学分野口腔機能補綴学教室

教授 横山 敦郎（よこやま あつろう）

TEL：011-706-4268 FAX：011-706-4309

E-mail：[yokoyama@den.hokudai.ac.jp](mailto:yokoyama@den.hokudai.ac.jp)

産業技術総合研究所 健康工学研究部門 生活環境制御研究グループ

研究グループ長 槇田 洋二（まきた ようじ）

TEL：087-869-3573 FAX：087-869-3554

E-mail：[y-makita@aist.go.jp](mailto:y-makita@aist.go.jp)

### （製品に関するお問い合わせ先）

メディカルクラフトン株式会社

代表取締役 松尾 健哉（まつお けんや）

TEL：086-282-1770 FAX：086-282-1246

E-mail：[k.matsuo@medicalcrafton.jp](mailto:k.matsuo@medicalcrafton.jp)

### （AMED事業に関するお問い合わせ先）

日本医療研究開発機構 産学連携部医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1

TEL：03-6870-2213 FAX：03-6870-2242

E-mail：[ikou\\_nw@amed.go.jp](mailto:ikou_nw@amed.go.jp)