



メディカルクラフトン株式会社

岡山県岡山市

医療機器・医薬部外品の開発・製造・販売

第一種医療機器製造販売業取得、医薬部外品製造販売業取得、高度管理医療機器等販売業取得

はばたく300

地域未来

GNT



## 抗菌性医療機器の可能性

メディカルクラフトン株式会社 代表取締役社長 松尾 健哉 様  
抗菌性粘膜調整材を通じて、多くの患者様のお役に立てるよう努力します。

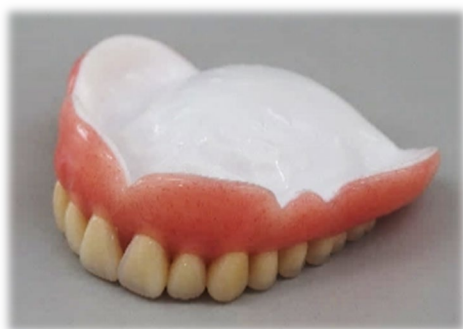
### 実績と波及効果

AMEDの医工連携事業化推進事業(2015年度採択)において開発した製品です。2018年の製造販売承認及び2020年の一部変更承認を経て、2021年4月に歯科医療器材を扱う商社を通じて販売が開始されました。今後、他の歯科治療用材料への展開も期待されます。

### 開発試作品



### 入れ歯に裏装した 抗菌性粘膜調整材



管理医療機器(クラスII)  
義歯床用短期弾性裏装材  
(医療機器承認番号 23000BZX00294000)

- 使用期間中、粘膜調整材表面への微生物(細菌や真菌等)の付着や増殖を抑制
- 国内で初めて承認された口腔に薬剤が徐放するコンビネーション製品(薬物と医療機器の組み合わせ製品)



## 社会実装におけるチームアップの大切さを実感

産総研 生命工学領域 健康医工学研究部門 横田 洋二  
適切な薬事戦略に基づいて最適な開発体制(企業、大学、産総研及び支援機関)を組めたことで、短期間で製造販売承認(大臣承認)され上市につながったと感じています。  
今後も連携を継続し、寝たきりの方や高齢者の方々のQoL向上のための製品開発・事業化に携われればと思います。

## 産総研の支援内容

### 開発課題

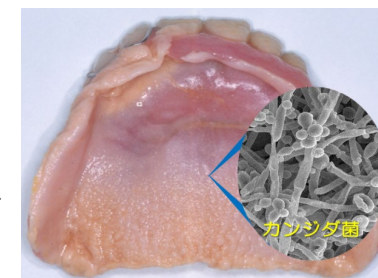
#### 背景:

既存の粘膜調整材は、微生物が増殖しやすく、抵抗力の低い高齢者の全身への持続的な感染源。

#### 課題:

本来の使用目的又は効果を損なうことなく、粘膜調整材表面での微生物の増殖を抑制し、安全性も担保することが必要。

### カンジダ菌で汚染された 粘膜調整材



### 産総研の貢献(健康医工学研究部門)

- 抗菌成分担持体(抗菌材)を製品原料に添加。製品から抗菌成分を徐放させることにより、抗菌効果の持続性を付加。
- 抗菌材は、医薬部外品原料規格に準拠する抗菌成分と担体を組み合わせることにより、製品原料の安全性を担保。
- 企業様が行う製造販売承認申請に向けて、非臨床による安全性評価や抗菌材の大量製造方法の確立等の技術支援を提供。