

傷を早くきれいに治すキトサンヒドロゲル

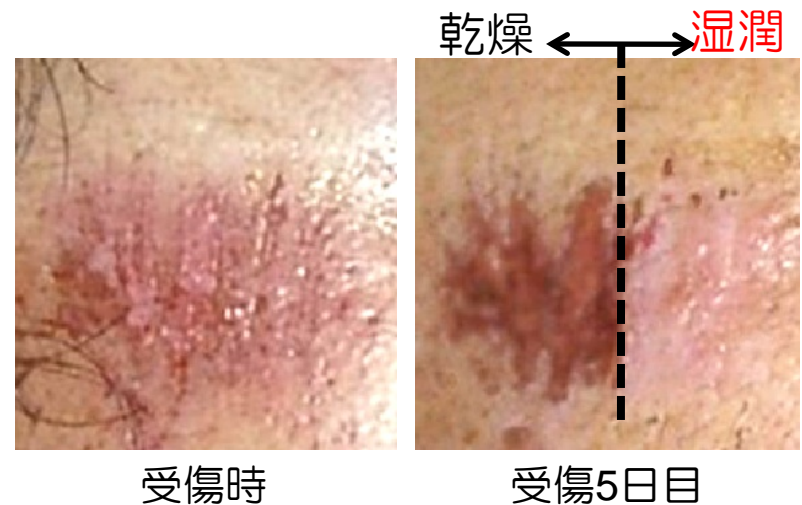
鹿児島大学 武井孝行  
(iCUREX株式会社 代表取締役)

# シーズ

## 創傷とは？ → “傷”を表す医学用語

### 創傷の治療法

- 乾燥療法（従来法）  
創傷部を乾燥させる
- 湿潤療法(モイストヒーリング)  
創傷部を湿潤状態に保つ  
乾燥療法よりも治癒が早い



# 創傷被覆材

創傷部に湿潤環境を提供するもの

既存の医療用創傷被覆材

- フィルム型
- フォーム型
- ハイドロコロイド型
- **ヒドロゲル型**



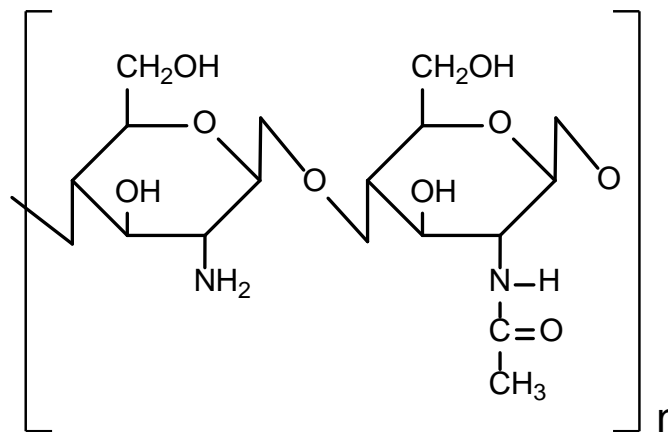
ヒドロゲル型創傷被覆材

特徴

**創傷面に湿潤環境を提供できる**

## 特徴

- 抗菌作用
- 止血作用
- 創傷治癒促進作用



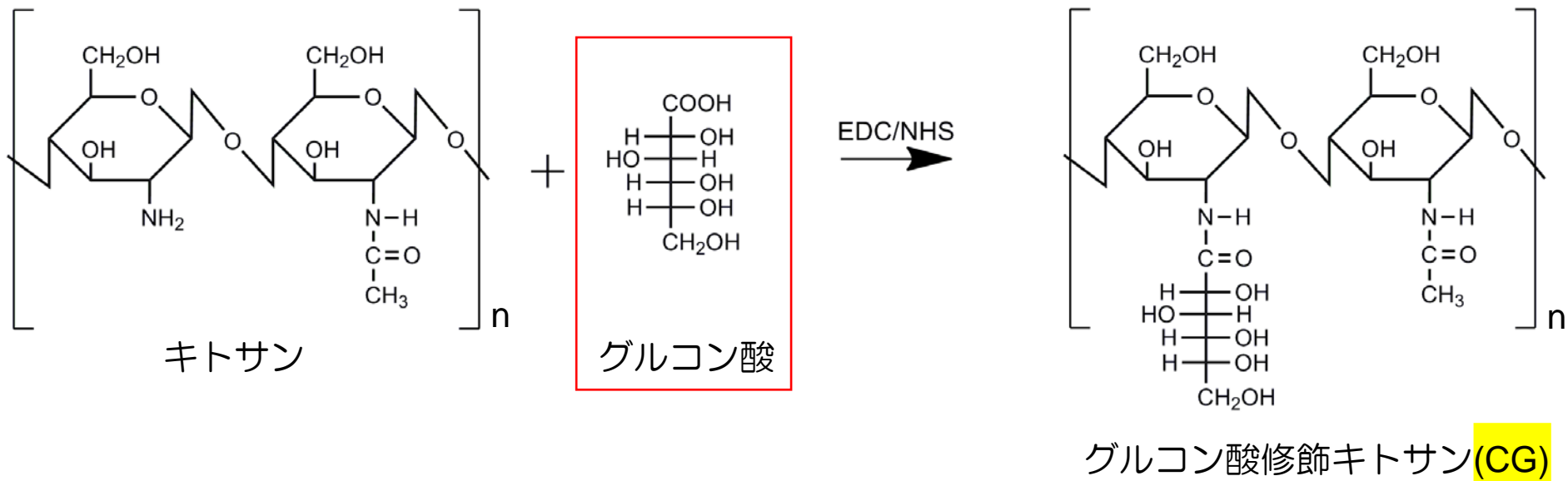
	湿潤環境保持能	材料自体の 治癒促進効果
ヒドロゲル型創傷被覆材	○	×
キトサン創傷被覆材（乾燥体）	×	○
キトサンヒドロゲル創傷被覆材	○	○

## 既報のキトサンゲル調製法の問題点

1. ゲルのpHは酸性
2. 生体に有毒な添加物（化学架橋剤など）がゲル内に残存している

医療に使用する場合には改善が必要

# キトサン誘導体の作製



☒. キトサンへのグルコン酸の修飾反応.

# キトサンゲルの調製

CG濃度：1% (w/v) (pH7.0)

凍結温度：-30°C (12時間)

融解温度：20°C (2時間)

処理前

処理後

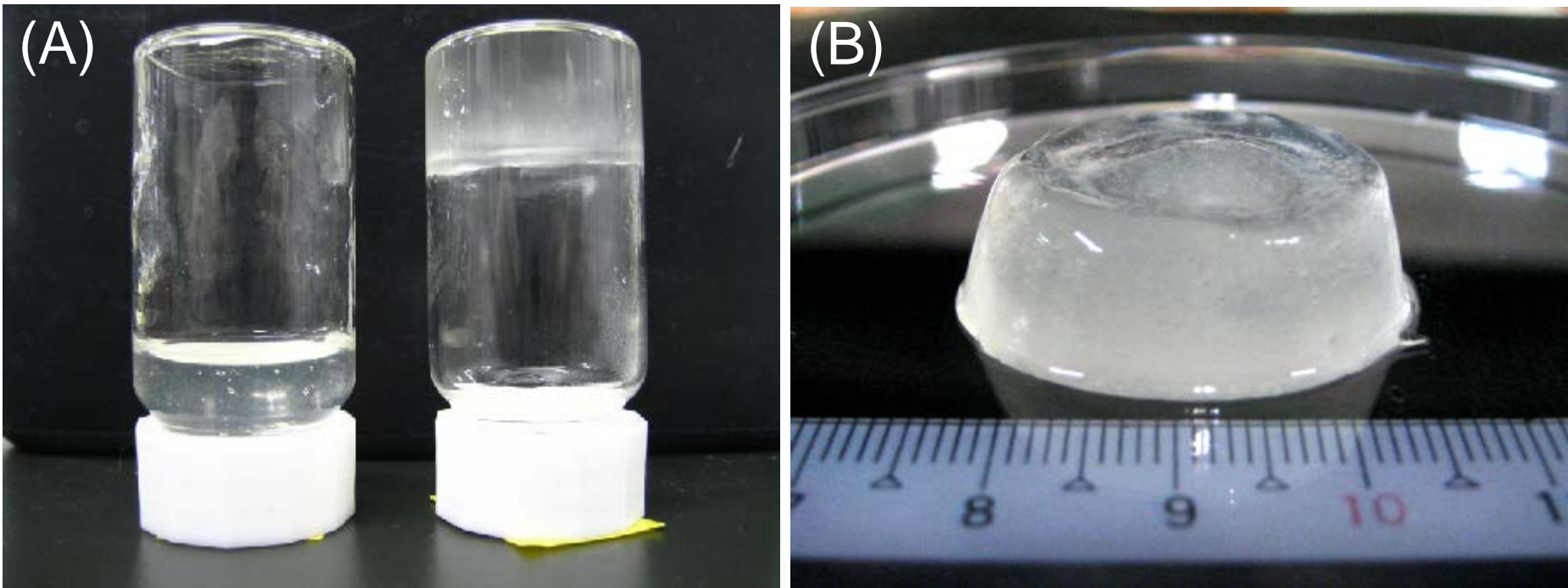


図. CG水溶液の凍結-融解前後の写真

凍結-融解処理により中性のゲルが得られた

# 創傷治癒効果の検証（動物実験）



雄性 Wistarラット（6週齢）背部に3つの皮膚全層欠損創（直径1cm）を作製し、創傷被覆材で覆った

## 実験条件

- 医療用創傷被覆材1
- 医療用創傷被覆材2
- CGゲル

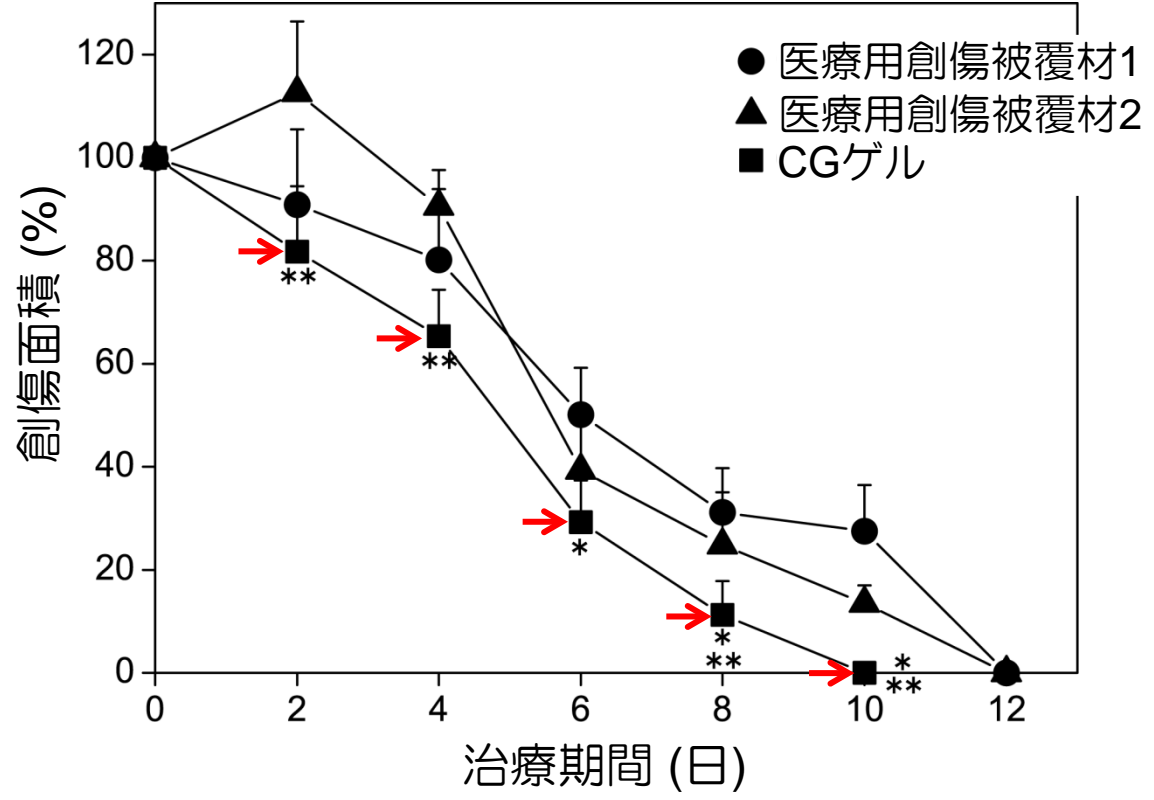


図. CGゲルの創傷治療効果 (n = 5~7).

CGゲルは他の創傷被覆材よりも傷の治癒を促進できた



# 知財

- 知財の出願状況：

1. 特許5907489号（2012年出願）

名称：キトサン誘導体から得られるヒドロゲル

内容：生体安全性が高く、創傷治癒能力の高いキトサンヒドロゲル作製法

2. PCT/JP2023/006946（2023年出願）

名称：医療用ヒドロゲルの調製方法

内容：1のゲル作製と滅菌(オートクレーブ)を同時に達成できる新手法

3. 特願2023-132965（2023年出願）

名称：体腔損傷治療用ヒドロゲル

内容：1と2のゲルの狭小部位の創傷治療への適用



注射器で注入可能な  
キトサンゲル微粒子

# ニーズ：慢性副鼻腔炎（蓄膿症）の治療

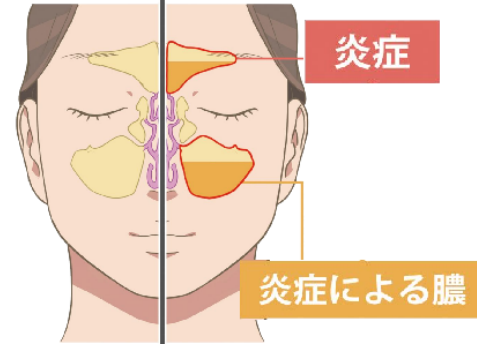
症状：鼻閉や悪臭鼻汁、頭痛、  
嗅覚の低下

患者数：100-200万人

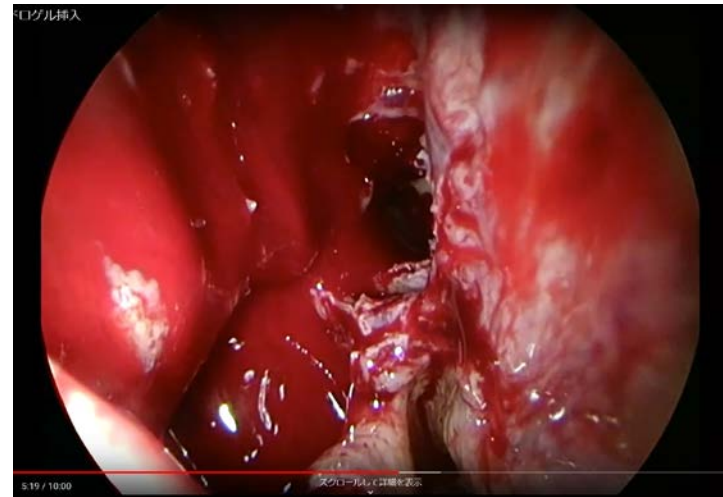
手術件数：2万件/年

正常

副鼻腔炎



鼻腔内を削って通気を良くする



日本医科大学多摩永山病院 細矢 慶 医師より提供

手術後の創傷の治癒促進が重要

共同研究の状況

1. 鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科 山下 勝 教授
2. 日本医科大学多摩永山病院 松根 彰志 教授、細矢 慶 病院講師

# ニーズ：慢性副鼻腔炎（蓄膿症）の治療

## 【使用される被覆材】

- シート状
- スポンジ状

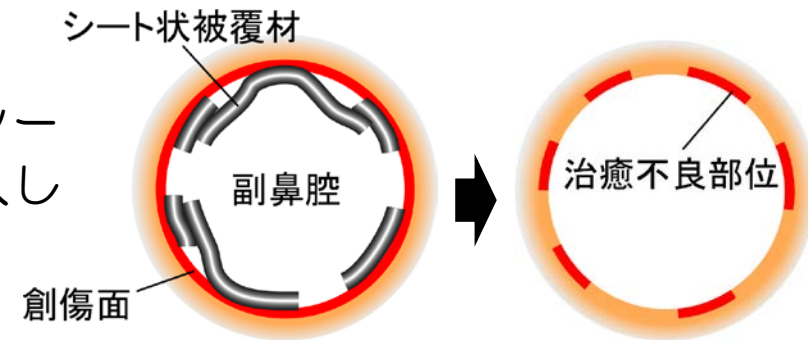
鼻腔内への適用を考慮して  
開発されたものではない



シート状

## 【問題点】

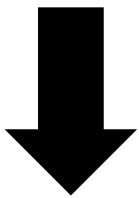
- **手間が大きい**（曲げて挿入したり（シート状）、細断して小さくしたものを1つずつ挿入しなければならない（スポンジ状））
- **治癒にムラが生じる**



# ニーズ：慢性副鼻腔炎（蓄膿症）の治療

## ●臨床現場から求められる被覆材

- (1) 注射器を使って副鼻腔に簡便に注入できる
- (2) 創傷面と被覆材の間隙をなくすために、鼻腔内に充填できる
- (3) 止血効果が高い
- (4) 抗菌効果が高い
- (5) 創傷治癒促進効果が高い



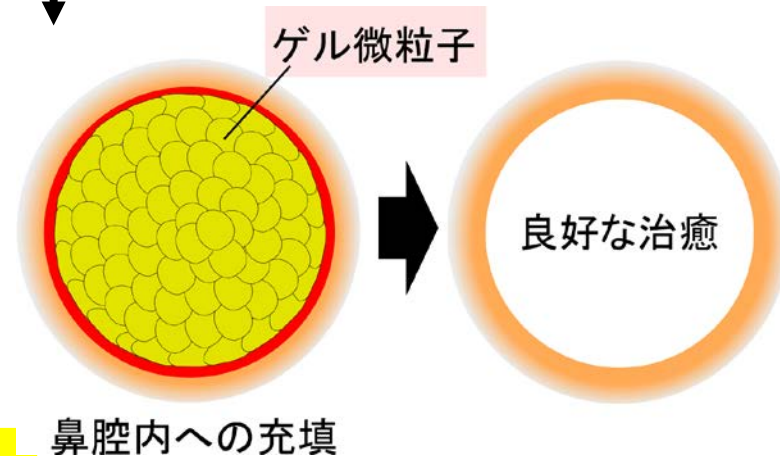
**上記ニーズを満足する開発物：  
キトサンからなるゲル微粒子状の創傷被覆材**

(3)(4)(5)

(1)(2)(5)



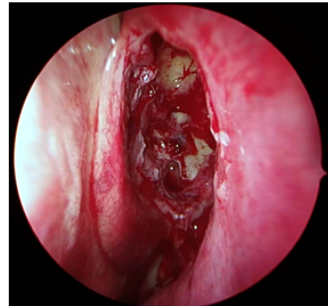
注射器で注入可能なキトサンゲル微粒子



治療成績が術者の技術に依存しなくなる

# 臨床研究

※日本医科大学多摩永山病院倫理委員会の承認を得て実施

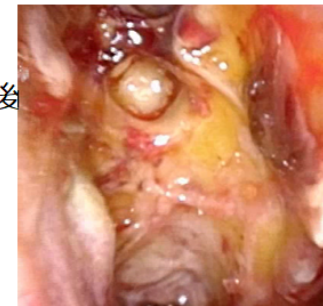


術後の副鼻腔



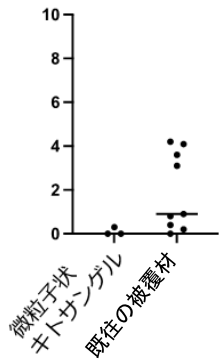
ゲル微粒子の充填後

2週間後

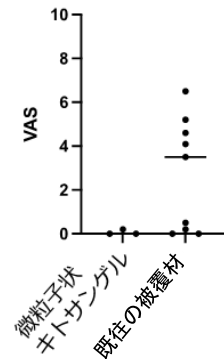


創傷の良好な治癒

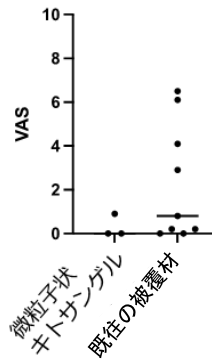
鼻の痛み



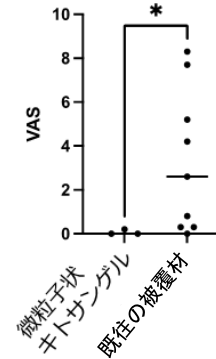
頭の痛み



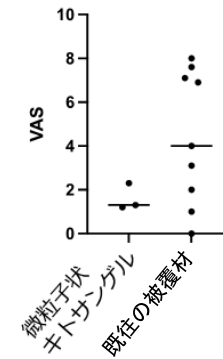
鼻出血



後鼻漏



抜去時の痛み



(上段) 副鼻腔炎手術後の副鼻腔へのキトサン微粒子ゲルの注入・充填と創傷の治癒。(下段) 患者の自覚症状(値が低いほど良好)。

慢性副鼻腔炎手術後の創傷治療用被覆材としての上市を目指す



# アクションプラン・マイルストーン

株式会社設立

資金調達

製品開発ライフサイクル

QMS体制の構築

規制への  
対応

薬事申請 (PMDA)

業許可 (県薬務課)

他組織とのコラボ

アライアンス (総販売元)

セールス・マーケティング