

## 医療機器の開発支援サービス

工業支援事業部 佐渡 学 / 千葉ラボラトリー 福永 辰也

### 1 はじめに

近年、著しく高齢化が進行し、医療費の削減やQOL（生活の質）の向上が望まれる中、医療機器に期待される役割は年々大きくなってきています。平成28年6月に閣議決定された「日本再興戦略2016」では「世界最先端の健康立国」が掲げられており、革新的な医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得を目指すとされています。当社では、得意とする化学分析技術を通じて、高性能で安全な医療機器開発を目指すお客様を支援しております。そこで本稿では、その一例として、化学的キャラクタリゼーションによる医療機器の安全性評価支援を紹介いたします。

### 2 化学的キャラクタリゼーションによる医療機器の安全性評価支援

医療機器の生物学的安全性評価は、ISO10993-1をベースとしたリスクマネジメントプロセスで行われています。この前段階として、機器や構成部材に含まれる化学物質が体内や体表面に浸出するリスクの評価が求められており、その手段として、関連規格である

ISO10993-18において、材料の化学的キャラクタリゼーション（材料の識別及び定量）が示されています。

化学的キャラクタリゼーションは図1のステップを経て、原材料中の不純物や製造工程上の残留物も含めた機器構成材料からの浸出物の特定、およびその臨床曝露量を推定します。

手順としては、滅菌済みの最終製品を溶媒で抽出し、その抽出液中の化学物質（浸出物）の定性・定量分析を行います。機器と溶媒の抽出比などはISO10993-12を参照して行います。浸出物は網羅的に推定される必要があるため、当社では浸出物をカテゴリー分類（図2）し、浸出物の極性、分子量および必要な感度などのパラメータから最適な手法（図3）を選択したうえで分析を実施しています。

化学的キャラクタリゼーションにより得られる浸出物のデータは、既存の医療機器との同等性評価、製造工程における品質管理、および遺伝毒性や発がん性などの一部生物学的安全性試験の要否の判断に用いられる等、医療機器の総合的なリスク評価に用いられます。

### 3 おわりに

医療機器にはガーゼのように人体に対するリスクの比較的低いものから、心臓ペースメーカーのように一定のリスクを考慮する必要があるものまで様々な種類があり、それらの開発支援には幅広い分析・評価技術が必要です。当社は約半世紀にわたってあらゆる産業分野における材料・製品分析の要望に応えることで、高度で広範な分析・評価技術を蓄積してきました。本稿で紹介した以外にも、化学的・物理的・生物学的試験やレギュラトリーサイエンスの経験と技術を通じて医療機器の研究開発を支援してまいります。

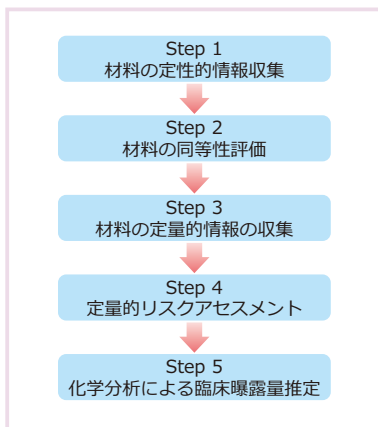


図1 化学的キャラクタリゼーションのステップ

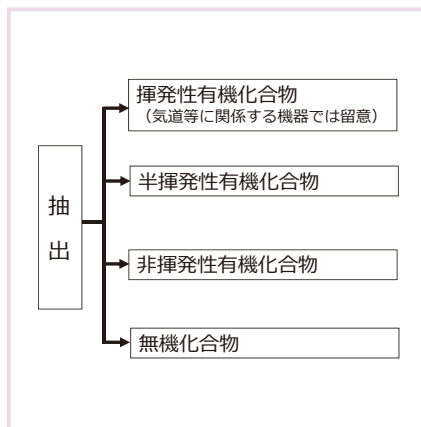


図2 浸出物の分類

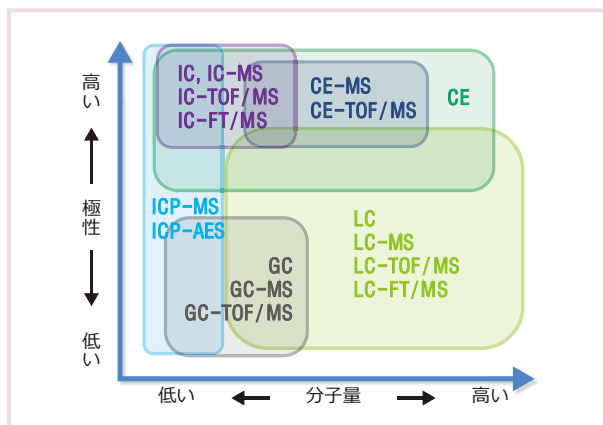


図3 浸出物の特性に応じた分析手法選択のイメージ



佐渡 学  
(さど なまぶ)  
工業支援事業部



福永 辰也  
(ふくなが たつや)  
千葉ラボラトリー