

2025 年 5 月 7 日

新規創傷治癒材「シルクエラスチン®創傷用シート」の 薬事承認取得に関するお知らせ

三洋化成工業株式会社
京都大学医学部附属病院

三洋化成工業株式会社(本社:京都市東山区、代表取締役社長:樋口 章憲、以下、三洋化成)は、この度、京都大学医学部附属病院形成外科 森本尚樹 教授ら(以下、京大病院)との共同研究により開発いたしました新規の創傷治癒材「シルクエラスチン®創傷用シート」(以下、「本製品」)の薬事承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。本製品については、科研製薬株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役社長:堀内 裕之、以下「科研製薬」)に日本国内における独占販売権を付与しており、同社が販売を担当します。なお、本製品は、日本初の遺伝子組み換え技術を用いた医療機器となります。

【概要】

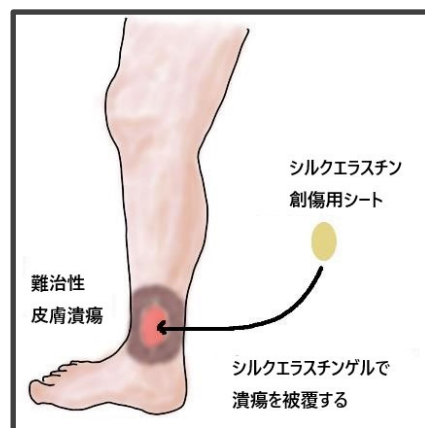
やけどやケガ、皮膚がんの切除などで皮膚が欠損した場合、通常の治療では治りにくい「慢性創傷」(難治性皮膚潰瘍)と呼ばれる傷が発生することがあります。慢性創傷は、糖尿病、静脈還流障害、床ずれ、膠原病などさまざまな原因で引き起こされます。創傷の治療には、創面を湿潤に保ちながら、細菌感染を防ぐことが重要です。しかし、慢性創傷は治癒に時間がかかるため細菌感染のリスクが高くなり、感染すると治癒がさらに遅れるという悪循環に陥りがちです。

本製品は、このような治りにくい慢性創傷の治癒を目的に、三洋化成が京大病院とともに開発を進めてきた新しい治療材です。これまでの臨床試験のデータから従来の治療で効果が得られにくいような慢性創傷でも、細菌感染を助長させることなく治療できる製品となっており、治療期間の短縮や痛みの軽減を通して患者様の QOL の向上に貢献することが期待されます。

シルクエラスチン®創傷用シート



シルクエラスチン®創傷用シートの適用例



1. 新製品

販売名 :シルクエラスチン®創傷用シート

承認番号:30700BZX00089000

一般名称:吸収性創傷被覆・保護材

使用目的又は効果 :全層創傷及び部分層創傷の治癒を目的に使用する。特に、既存治療に奏効しない難治性創傷にも適応される。

2. 販売開始予定

本製品の販売については、科研製薬より、2025 年秋以降に日本国内で販売開始する予定です。

※販売開始時期は、保険償還手続きの状況等により変更となる可能性があります。

【補足説明】

＜慢性創傷治癒材としてのシルクエラスチン®創傷用シートについて＞

シルクエラスチン®は、シルクフィブロイン⁽¹⁾の部分配列とエラスチン⁽²⁾の部分配列とを組み合わせ、遺伝子組み換え技術によって作製された人工タンパク質です(図 1)。シルクエラスチン水溶液は加温するとタンパク質の構造が変化し、水分を含んだ状態で固まる(ゲル化する)という特徴があり、複雑な創傷面に密着して細胞増殖の環境を作り出します。

(1) シルクフィブロイン:カイコが産生する繊維状のタンパク質であり、シルクの原料になる。

(2) エラスチン:弾性線維を構成する主要なタンパク質。皮膚や肺、動脈が伸縮するのは弾性線維の働きによる。

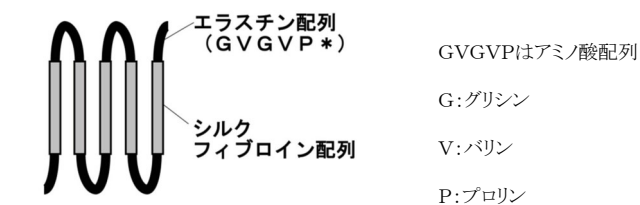


図1.シルクエラスチン®の構造

＜臨床試験について＞

京大病院で 2018 年 2 月から 12 月まで、下腿難治性皮膚潰瘍を対象として、シルクエラスチン®創傷用シートを用いた医師主導治験を行い、本材料の安全性を確認しました。また、2021 年 7 月より実施していた企業治験において、安全性と有効性の両面で良好な結果が得られました。

いずれの治験も国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 医工連携イノベーション推進事業の支援を受けて実施いたしました。

【お問い合わせ先】

三洋化成工業株式会社 コーポレート・ガバナンス部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11-1

TEL:075-541-4312

E-mail:pr-group@sanyo-chemical.group

注意事項:

このニュースリリースに記載されている事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。