

2025年6月4日
石川県金沢市大豆田本町
澁谷工業株式会社

ゼラチンハイドロゲル粒子 GelART®の 再生医療等製品材料適格性確認書の取得

当社は、国立大学法人京都大学大学院医学研究科形成外科学の田畑泰彦特任教授[※]と共同で、ゼラチンハイドロゲル粒子 GelART®（ゼルアート：Gelatin of Aseptic Releaseability for Therapy）を開発し販売を開始しておりましたが、このたび、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から「再生医療等製品材料適格性確認書」を取得いたしました。

田畑教授は、バイオマテリアル^{※1}を利用した組織工学を研究し、特にゼラチンハイドロゲルが細胞の足場や栄養^{※2}として細胞に適した周辺環境をつくり、細胞のもつ増殖力や自然治癒力を高め、組織再生治療の効率を向上させる事を提唱し、数々の疾患^{※3}に有益であることを実証してきました。今回、GelARTが再生医療等製品の原材料として適格であることが厚生労働省所管の公的機関に確認され、今後はこれまで困難だった治療や臨床用途への適用が増加することにより社会貢献に繋がることが期待されます。

GelARTは、ゼラチンを架橋^{※4}して一時的に不溶化させた生体吸収性の高分子ゲルであり、薬物などの保持性能を有することから、薬物の徐放（徐々に薬物を放出）担体として優れた材料です。とりわけ、粒子状のゼラチンは注射などで容易に局所投与が可能であり、抗がん剤やホルモンなど低分子薬物の DDS（ドラッグデリバリーシステム）^{※5}の基材として実用化が待望されています（「体内分解性（薬剤徐放性）や粒子径を制御し臨床グレードとして提供されるインジェクタブル（注射投与）可能なゼラチンハイドロゲル粒子」としては、世界初となります）。GelARTは体内の酵素で分解され、それに伴い薬物を放出する特性^{※6}をもっており、GelARTの分解物であるアミノ酸などは細胞の栄養分として代謝されるため、残存物自身の生体への悪影響はないことが報告されています。

今後の展開として、GelARTは薬物の徐放機能に加えて、細胞の足場機能も有していることより、細胞の三次元組織化や機能増強など再生医療分野や創薬研究分野で幅広い応用が考えられます。バイオマテリアルが移植細胞の生着率を大幅に向上させたり、細胞移植後に炎症反応を誘起することなく生体組織に近い再生を促進する報告もあります。日本国内では細胞による再生医療研究が盛んですが、バイオマテリアルを活用した再生医療（組織工学^{※7}）も世界的には多数研究されており、GelARTはその代表例の一つと言えます。

当社は、再生医療関連の無菌化・自動化生産システムの開発に加え、細胞受託加工やバイオマテリアルを含むトータルソリューションの提供を通して、再生医療を研究開発している医師・研究者をはじめ官庁や企業、各協会の皆様と協力し、技術革新と先端医療の発展をめざして事業を展開しています。

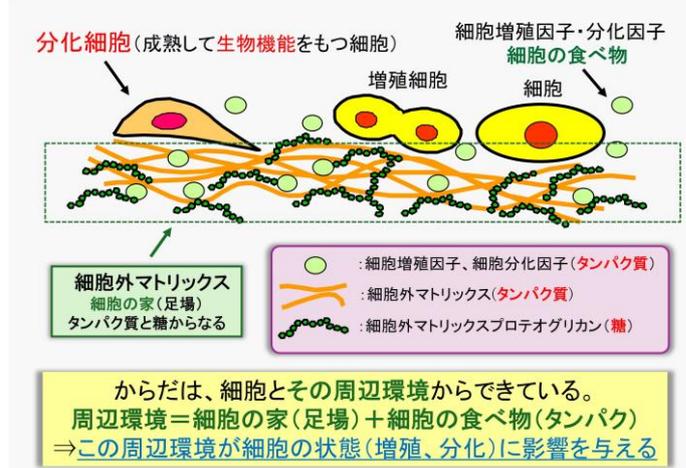
GelARTに関する詳細は、第41回日本 DDS 学会学術集会（2025年6月17日開催）での澁谷工業共催セミナーおよび同社の展示ブースにおいても、製品やその用途について報告される予定です。

※1) バイオマテリアル (生体材料)

医療機器、ドラッグデリバリーシステムのための材料だけではなく、細胞や生体成分 (タンパク質、核酸、細菌、ウイルスなど) と触れて用いる材料。

<https://keisei.kuhp.kyoto-u.ac.jp/tabatag/research.html>

※2) 足場 (家) や栄養 (食べ物) によって細胞の元気度 (増殖力・自然治癒力) を高めるイメージ図



※3) ゼラチンハイドロゲルによる治療が有益な疾患例

下肢虚血性疾患、虚血性心筋症、突発性難聴、大腿骨頭壊死、骨折、歯周疾患、小耳症、顔面神経麻痺、末梢神経修復、皮膚潰瘍などの創傷治癒・組織再生誘導治療と細胞移植治療効率の向上など。

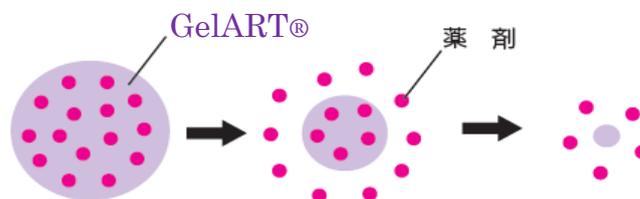
※4) 架橋

高分子同士が化学結合で結ばれる化学反応のこと。

※5) DDS (ドラッグデリバリーシステム＝薬物送達学)

バイオマテリアルと組み合わせて、薬物(ドラッグ)の濃度、時間、作用部位を制御し、その薬理活性を効率よく発揮させる材料技術。薬物の徐放化、薬物の体内安定化、薬物の水可溶性、薬物の吸収・透過促進の4つの目的がある。

※6) ゼラチンハイドロゲルによる薬剤の徐放(徐々に薬物を放出)イメージ図



※7) 組織工学

バイオマテリアルを用いて細胞の周辺環境を作り与え、細胞の再生修復能力を高める再生医療技術。

※) 田畑泰彦氏(京都大学名誉教授) プロフィール

<https://keisei.kuhp.kyoto-u.ac.jp/tabatag/profile.html>

以上