薬事日報

医療機器の試験受託好調

再生医療でも足場固め

化合物安全性研究所

化合物安全性研究所は、重点分野に位置づける医療機器・再生医療等製品の非臨床試験の受託が好調に推移している。昨年前半は新型コロナウイルス感染症の影響を受けたものの、後半は大型案件の受注が増加。特に医療機器に関しては、MDR（欧州医療機器規則）施行の影響もあり、顧客からの依頼が大幅に増加している状況にある。2年目を迎えた長期経営計画も堅調に推移しており、松井豊社長は「重点分野はいい方向に進んでいる。医療機器については、既に構築してきた足場をさらに強固にしていく段階に来ている」と手応えを示す。

松井氏

同社は、昨年策定した長期経営計画で▽医療機器、再生医療等製品におけるプレゼンス確立▽アカデミアとの連携強化によるイノベーション創出▽北海道の地の利を生かした人材育成――の三つのミッションを打ち出しているが、スタート直後に新型コロナウイルス感染症が直撃した。

松井氏は、「予定していた非臨床試験の見合わせや延期が相次いだ」としながらも、「後半からは各試験が一気に動き出した感がある。大きな後退はなく、堅調な推移と言っていいと思う」と実感を話す。

新型コロナ関連のモダリティ開発に関わる試験や再生医療等製品でも大型案件の受注が増えつつある。コロナ禍で停滞していた状況が一転して、医療機器、再生医療等製品の開発に勢いが出てきているようだ。

重点分野の医療機器については、年間約300試験を受託している豊富な実績がある。特に同社は、国内ガイダンスで評価が推奨される生物学的安全性評価項目のうち、血液適合性試験に強いのが特徴。中でもヒトの血液を用いた血液適合性試験については、その実績の多さから高く評価されている。

松井氏は、「血液適合性試験を含めた生物学的安全性評価項目の全てを一つの施設で完結できるCROということで、一括して委託してもらえるケースが多いのではないか」と話す。

医療機器の試験受託はリピーターが多いのも特徴である。松井氏は「単にデータを提供するのではなく、過去の経験を踏まえた薬事申請上のアドバイスや情報提供を行い、顧客に寄り添った対応ができていることが信頼につながっている」と自信を示し、「医療機器については、一定のアドバンテージを有しており、さらにそれを加速・拡大させていきたい」と意気込みを語る。

一方、再生医療等製品については、医療機器と異なり、過去の経験をそのまま当てはめることのできない試験も多い。自家細胞、他家細胞の如何を問わず、特殊な投与経路や技術が求められるなど、被験物質ごとに個別の対応を必要とする非臨床試験が多いという。

松井氏は「われわれは、大手以外の規模で難易度の高い再生医療等製品の非臨床試験を受託できる数少ないCROという自負を持っている」と強調する。再生医療等製品についても、足場を確実に固めつつある。

また、再生医療等製品は、同社の特徴である「非臨床試験から臨床試験までワンストップの受託」が生かせる領域としても取り組んでいる。再生医療等製品の開発は、小規模のベンチャー企業などからの相談も多く、松井氏は「開発ステージにおけるシームレスな対応が可能なCROならではの廉価化、フレキシブルなスケジュール対応も可能」とメリットを語る。

アカデミアからの相談も増えており、再生医療等製品の領域でも一定のプレゼンスが確立されつつあると言えそうだ。

重点分野以外に、OECDガイドラインやREACH規制に関連した農薬、化学物質の試験受託も増えており、トータルで長期計画の2年目の目標を達成できる見込みだ。