

ビジネスアイディアの概要

本事業で活用する技術シーズは、歯科領域における多血小板血漿（Platelet Rich Plasm: PRP）を用いた再生医療である。我が国では、再生医療等安全性確保法の規制のもとで、細胞等を用いた再生医療が年間15万2000件程度実施されている。そのうち、提供計画ベースで歯科領域の再生医療が約3割を占め、約96%がPRPを用いた再生医療である。しかしながら、当該医療は有効性のエビデンスが十分でなく、効くか効かないかわからない医療が提供され続けているのが現状である。私は、エビデンスのある医療として本技術の医療機器化を目指して研究開発を進めている。本事業では、本技術シーズの普及・啓蒙・事業化について具体的な戦略立案を目指す。

ビジネスアイディアを事業化するための課題

- ・ PRPを製造するための医療機器についての詳細な特許調査の実施
- ・ 国内外の競合製品及び関連企業の調査・分析
- ・ 歯科応用を目的としたPRPの性状（硬さ、ゲル化時間等）の基礎実験的な検討
- ・ KOLとの適応症及び臨床プロトコールに関する詳細な協議
- ・ PRPを作成するためのシリンジシステムのプロトタイプ開発
- ・ 将来的な治験を見据え、値踏みの試験としての臨床研究計画の立案と届出等の規制対応

事業化の見通し

事前のデスクトップ調査により、再生医療等安全性確保法のもとで、2025年3月現在計画数ベースで1644件の歯科領域におけるPRPの提供が提出されていることがわかった。全国には、約66,000件の歯科医院があり、全体の2.5%のみがPRPを提供していることが推測できた。まずは国内ニーズとしてKOLの意見を効きながら既存市場への置き換えを目指し、敷いては規制対応等の壁によりPRPの提供に参入できていない残り97.5%の歯科医院への導入を狙う。国内で実績を積んだのちに、海外エコシステムへの参入を狙う。

事業者情報

森田 和機
東京科学大学 大学院 医歯学総合研究科
歯周病学分野 プロジェクト助教

ビジネスアイディア概要図等



	現状のPRP療法	新規医療機器によるPRP療法 (本製品)
規制	再生医療等安全性確保法	薬機法
安全性	○	○
有効性	△	○ (治験による有効性証明)
患者への利益	○	◎ (医療の質の判断が容易に)
歯科医院の負担	届出義務 報告義務	届出不要※

※薬機法に基づく不具合報告等の義務を負う。