

PRESS RELEASE

岡山大学記者クラブ

文部科学記者会

科学記者会

御中

令和 5 年 6 月 14 日

岡 山 大 学

サンメディカル株式会社

株 式 会 社 モ リ タ

がん治療時の口（くち）の痛みを和らげたい。新規口腔粘膜保護材を開発！

◆発表のポイント

- ・がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎⁽¹⁾の痛みを和らげる効果が期待される新たな口腔粘膜保護材を開発し、医療機器の承認を取得しました。
- ・従来の治療法である口腔粘膜炎の表面を保護するのではなく、口腔粘膜炎表面が触れる「歯」に充填することによって、接触痛を和らげる効果が期待されます。
- ・現在、岡山大学病院において、化学療法中のがん患者さんを対象に、開発した口腔粘膜保護材の効果（有効性と安全性）を検討する特定臨床研究を実施しています。

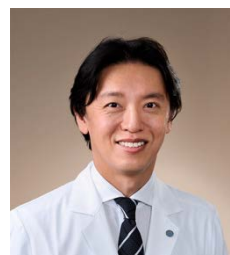
岡山大学学術研究院医歯薬学域歯周病態学分野の大森一弘准教授・高柴正悟教授、岡山大学病院新医療研究開発センターの伊東孝助教、岡山大学学術研究院医歯薬学域生体材料学分野の入江正郎博士研究員、サンメディカル株式会社、株式会社モリタの研究グループは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズB）の支援を受け、がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎の痛みを和らげる効果が期待される新規口腔粘膜保護材（商品名：ソフトプロテクターCPC）を開発し、2023年5月23日に医療機器（クラスⅡ）の承認を取得しました。

口腔粘膜炎はがん化学療法中に口唇や舌に発症して、激しい痛み（主に接触痛）のため、食事や会話が困難となったり、歯磨きができなくなったり、と生活の質（QOL）を著しく低下させます。

今回開発した口腔粘膜保護材は、従来の口腔粘膜炎表面の保護を目的としたものではなく、粘膜炎表面が触れる「歯」に充填することによって、接触痛の緩和を目指すものです。現在、新たな口腔粘膜炎治療法としての応用を目指して、特定臨床研究を岡山大学病院で実施しております。

◆研究者からのひとこと

長年担当していた歯周病患者さんが血液がんを発症し、がん化学療法に伴う口腔粘膜炎の痛みに苦しんでいた状況を打破したく、今回の口腔粘膜保護材を開発するに至りました。口腔粘膜炎の痛みをさらに緩和できる新たな治療法の確立を目指して、引き続き頑張ります！



大森一弘 准教授

PRESS RELEASE

■発表内容

<現状>

がん治療（化学療法や放射線治療）に伴う副作用の一つとして口腔粘膜炎があります。がん化学療法中患者さんの約 40%に発症し、一度発症すると激痛を伴うため口から食事を摂取することや会話が困難となり、体力や治療意欲の低下を来します。また、歯磨きも十分できなくなり、口の代表的な病気である虫歯や歯周病が重症化します。その結果、口腔粘膜炎のさらなる悪化を来して、がん患者さんの生活の質（QOL）は著しく低下します。

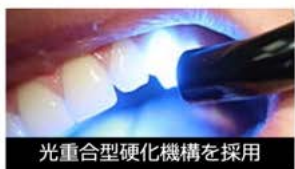
口腔粘膜炎の原因は、抗がん剤や放射線の作用以外に、虫歯や歯の擦り減り（咬耗）の進行に伴ってできる歯の尖っている部位への口唇や舌の接触（物理的な刺激）、唾液の分泌低下に伴う口腔細菌の増加などが挙げられます。本問題に対して、現状では歯科衛生士や看護師らによる保湿を中心とした口腔ケアの実施や、患者さん自身が口腔粘膜炎表面に直接塗布する粘膜保護材（エピシル® 口腔用液）が臨床で応用されています。しかし、対象がん患者数の激増に伴う人手の不足、既存粘膜保護材の特性（頻回の塗布、自己塗布困難部の存在）といった解決すべき課題があります。また、これらの既存治療には、痛みを誘発する「歯」に対する物理的な解消効果はありません。

<研究成果の内容>

研究グループは、口腔粘膜（口唇や舌など）に対する持続的な物理的刺激的緩和（歯の尖りへの接触を防ぐ）を目的に、使用方法が非常に安全・簡便で、市販の歯磨き粉やうがい薬に配合されている殺菌剤 塩化セチルピリジニウム（CPC）が緩徐に徐放されて保護材表面において抗菌作用を発揮する新規口腔粘膜保護材（商品名：ソフトプロテクターCPC）を開発し、2023年5月23日に医療機器承認（クラスⅡ、承認番号：30500BZX00107000）を取得しました。今後、本開発品と既存治療との組み合わせによって、口腔粘膜炎による痛みを和らげる新たな治療法の開発を目指すとともに、がん患者さんのQOLのさらなる改善に寄与したいと考えています。

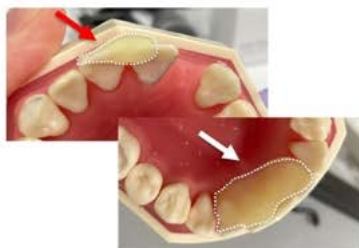


商品名：ソフトプロテクターCPC
(承認/認証番号：30500BZX00107000)



光重合型硬化機構を採用

開発品使用イメージ

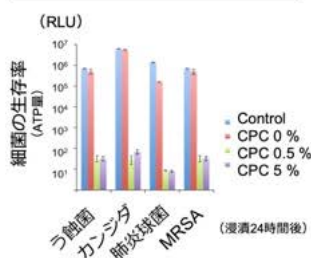


性能・性質：ソフトな被覆・感染対策 - 既存治療との差別化

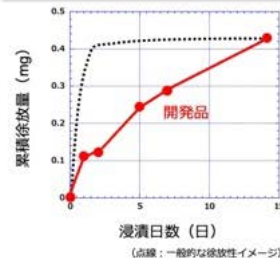
- 口腔内（歯）へ**手指で充填、除去が簡便にできる**
- **短い処置時間**（光照射3秒で十分硬化、モリタ社 Pencure2000使用時）
- **病室等（歯科診療室外、屋外）**での使用が可能
- **約4週間継続するCPCの緩徐な徐放**
- プリスター包装採用による**徹底した感染管理**（個包装）
- 切削器具等による**咬合調整が不要**（適度な軟らかさ）

付加的な特性：材料の抗菌性

① 強い抗菌特性



② 緩徐なCPC徐放特性



PRESS RELEASE**<社会的な意義>**

口腔粘膜炎による痛みは、がん患者さんの QOL を著しく低下させる要因の一つです。今回開発した口腔粘膜保護材を応用することによって、がん化学療法中に口腔粘膜炎を発症したとしても、普通に会話ができたり、ご飯が食べられたりできるような状況に導けられればと考えています。そして、少しでもがん治療に専念してもらえる環境の構築に寄与できればと思っております。

■研究資金

本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズ B の支援を受けて実施しました。

研究開発課題名：がん化学療法に伴う口腔粘膜炎の疼痛緩和・発症制御を目指す新規口腔粘膜保護材の開発
課題番号：JP20lm0203147

■補足・用語説明**(1) 口腔粘膜炎**

がん治療（化学療法や放射線治療）に伴う副作用の一つとして口腔内（主に口唇や舌）に発症する。がん化学療法中患者さんの約 40%に発症し、一度発症すると激しい痛み（接触痛）を伴う。

<お問い合わせ>

岡山大学 学術研究院医歯薬学域 歯周病態学分野
准教授 大森一弘
(電話番号) 086-235-6677
(FAX) 086-235-6679



岡山大学は持続可能な開発目標 (SDGs) を支援しています。

