

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： シームデュラ(人工硬膜)
 一般的名称： 合成人工硬膜
 企業： グンゼ
 概要： 脳硬膜欠損部を補綴するために使用される本邦初の吸収性人工硬膜。体内に埋込後、徐々に分解、吸収され、数ヶ月で硬膜様組織に置換される。

年月日	事項	備考
1997年3月～	乾燥屍体硬膜を介したクワイツフェルト-ヤコブ病感染の可能性が報告され、ヒトの乾燥硬膜が使用禁止	・ヒトの乾燥硬膜が使用禁止とされたことから、非吸収性人工硬膜や筋膜、頭蓋骨膜の自家移植による補綴が行われていたが、非吸収性人工硬膜は、素材特性より針穴からの髄液漏れを起こしやすいこと、また、自家移植は、健常部位への侵襲性があり、大きい組織を採取することが困難なことから、生体内吸収性材料を用いた髄液漏れの少ない代用硬膜の開発が望まれた。
1997年12月～ 2000年5月	日本の8医療機関において、脳神経外科手術に伴う硬膜欠損部の補綴が必要と判断された66患者に多施設単群試験	・代用硬膜として満たすべき性能が臨床において発揮できているかについての臨床試験評価 ・操作性、術中における針穴からの液漏れ、皮下の髄液貯留の有無等の有効性評価項目のいずれの項目においても、「良好」もしくは「有効」以上が80%を超える結果
2000年7月	日本・厚生労働省へ製造承認申請	
2003年4月～	CEマーク取得・販売開始	・2005年よりジョンソン&ジョンソングループを通じて販売
2007年9月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2007年10月31日	日本・厚生労働省が承認	・約91ヶ月 ・発売元はジョンソン&ジョンソン

(参考資料)

- 1 HP
- 2 審査報告書、平成19年9月6日医薬品医療機器総合機構
- 3 シームデュラ添付文書
- 4 グンゼ有価証券報告書(第110期)