

株式会社 ビーエムジー

新設備導入による革新的医療用接着材「LYDEX」の量産体制構築

当社の医療用接着材「LYDEX」を原料とした内視鏡用創傷被覆材のグローバル展開に伴い、LYDEXの量産化が急務である。新設備導入により生産工程のボトルネックを解消し、既存スケールと同等の性能を備えた量産品のLYDEXを完成させることで、グローバルでの内視鏡手術における高機能化に貢献する。

代 表 者	玄 丞然	主要製品
設 立	1983年6月28日	
資 本 金	100,000千円	
従業員数	30人	
業 種	医療機器・バイオマテリアル製品の製造業	
所 在 地	京都府京都市南区東九条南松ノ木町45番地	
T E L	075-681-0787	F A X 075-681-1312
U R L	https://www.bmg-inc.com	
E-mail	business@bmg-inc.com	



得意分野 医用高分子材料・バイオマテリアルの研究開発および製造

取組のきっかけ

◆グローバル需要拡大に向けた量産体制構築への挑戦

当社は、京都大学との産学連携を基盤に、バイオマテリアル（医用材料）の研究開発を行ってきた大学発ベンチャーです。これまで、国産初の生体吸収性縫合糸の原材料製造や、フィブリン糊に代わる新規医療用接着材「LYDEX」の開発など、医療分野における先端技術をリードしてきました。

当社が開発した医療用接着材「LYDEX」は、従来の血液由来接着剤に代わる次世代医用材料として注目されています。ヒト血液由来成分を使用しないため感染リスクが極めて低く、さらに生体内で安全に分解されることから、内視鏡治療を中心に幅広い用途での活用が期待されています。



会社の外観

その用途の一つである内視鏡用創傷被覆材について、開発パートナーであるNEXTBIOMEDICAL社は各国に先駆けて韓国・欧州で承認を取得し、世界展開を進めるため、2020年頃に当社にLYDEXの大量供給を要請しました。しかし、LYDEXを構成する2成分である、アルデヒド化デキストラン（以下「AD」）と、無水コハク酸処理ポリリジン（以下「SAPL」）の供給量を大幅に増やすには、現行設備では対応が困難であることが明らかになりました。

特にSAPLは吸湿性が非常に高く、製造工程における湿度管理や乾燥工程の温度管理が難しい素材です。この特性が生産効率を著しく低下させ、既存設備では1kg/週が限界というボトルネックが存在していました。

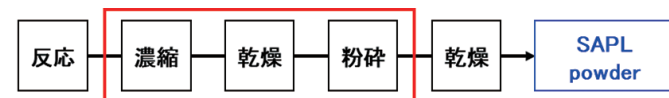
こうした課題を解決し、グローバル展開に応えるため、「安定量産体制の構築」「技術的優位性を損なわない品質保証」「製造原価の低減」という3つの目標を掲げ、本補助事業に取り組むことを決断しました。

- ・本事業は単なる設備更新ではなく、
- ・既存の生産技術を見直し、工程設計から刷新する
- ・医療機器メーカーとしての国際競争力を高める
- ・京都発バイオマテリアル技術を世界へ展開させるという、当社の未来を左右する大きな挑戦でした。

取組内容

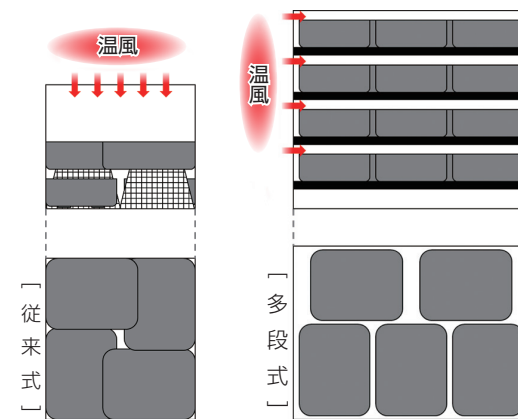
◆“5倍生産・10%原価低減”を実現した工程革新

本事業の中心となったのは、LYDEXの構成成分であるSAPLの製造プロセス改善です。SAPLは非常に高い吸湿性を持つため、濃縮・乾燥・粉碎工程は高度な技術を要し、わずかな条件差が品質に影響する難素材です。



SAPL（粉末タイプ）の製造プロセス

1. 濃縮工程の改善：乾燥機の刷新による処理能力5倍化
従来の乾燥機では、乾燥容器を4枚しか収納できず、生産量の増加に限界がありました。そこで、無塵熱風強制循環式定温乾燥機を導入し、処理能力を大幅に向上させました。
・多段式ラック構造により、最大20枚の乾燥容器を同時処理
・側面送風方式で均一乾燥を実現
・加熱温度の均質化により濃縮時間を短縮



乾燥容器の配置イメージ

これらの改善により、濃縮工程全体の処理能力は約5倍に向上しました。



新設した無塵熱風強制循環式定温乾燥機

2. 乾燥工程の改善：最新型真空定温乾燥器で品質安定化
乾燥工程では、SAPLの品質を左右する水分率の精密な管理が求められます。今回導入した真空定温乾燥器は、既設機の後継機種でありながら、より安定した温度制御を実現しました。
・実測により、従来機と同等の品質を確保
・全ロットで湿量基準水分率が基準値以下
・乾燥時間は従来同等ながら、処理量は増加
これにより、工程の信頼性と処理量増加を両立しました。

3. 粉碎工程の改善：大型粉碎機の導入で連続生産が可能に
従来の小型粉碎機では、連続運転に対応できず量産化の壁となっていました。新たに導入した大型粉碎機により、既設機の精度を維持しながら連続運転が可能となりました。
・粉碎粒度分布は従来とほぼ同様であることを検証済
・メディア径の誤差はわずか1.27μmという高精度
・連日稼働により1kg/週 → 5kg/週の量産化を実現
これにより、精度改善と生産性向上を両立しました。

4. 工程最適化による原価低減効果
工程全体のスケールアップにより、製造原価の大部分を占めていた労務費を削減でき、結果として約10%の原価低減を実現しました。

導入設備による工程改善イメージ

工程	改善前	改善後	効果
濃縮	乾燥容器4枚	20枚	処理量5倍
粉碎	ラボ機（断続稼働）	大型機（連続稼働）	生産性向上
製造能力	1kg/週	5kg/週	5倍効率化

今後の展開

◆世界市場への扉を開いた量産技術

本補助事業の結果、LYDEXの量産化に不可欠なSAPL製造の3工程をすべて刷新し、当初の目標を大きく上回る成果を達成しました。

技術目標の達成状況（すべてクリア）

項目	目標	結果
SAPL 製造量	5kg/週	達成 (最大15kg/週)
年間生産能力	70kg	達成
製造原価	10%削減	達成
SAPL 物性 (pH・粒度・アミノ基率など)	規格内	全ロット規格内
LYDEX 物性 (接着力・分解日数等)	規格内	全項目クリア

特筆すべきは、今回の検証によりさらなる大規模スケールアップに耐えうる製造技術が確立されたことです。最大15kg/週という生産能力は、当初目標の3倍に相当し、需要の急増にも柔軟に対応できる供給体制が整いました。

◆日本発の医療材料を世界標準へ

内視鏡用創傷被覆材市場は2023年以降に本格的な成長期を迎え、3,000～4,000億円規模へ拡大すると予測されています。NEXTBIOMEDICAL社は、医療機器分野のグローバルトップ企業との連携を背景に、LYDEXを用いた内視鏡用創傷被覆材を展開しています。本製品は「生体安全性」「分解性」「接着強度」「抗菌性」といった特性において競合製品との差別化が可能であり、世界市場での展開において強力な競争優位性を発揮するものです。

今後、当社は以下の取り組みを進めることで、世界市場における確固たる地位を築いていきます。

- ・大量生産体制のさらなる強化
- ・欧州・アジアに加え、米国市場への参入
- ・LYDEXの多用途展開（止血材・シーラント材・ドラッグデリバリー等）
- ・医療機器メーカーとの共同開発加速

本補助事業で確立した量産体制は、単なる生産能力向上にとどまらず、当社が世界の医療を支える企業へと進化するための“基盤技術”となりました。