

マイクロニードルを用いたインターフェロンの次世代型経皮吸収製剤の開発
○草森 浩輔¹, 勝見 英正¹, 田中 悠太郎¹, 人見 佳緒里¹, 権 英淑^{1,2},
神山 文男², 山田 圭吾³, 角田 俊一郎³, 岸 和正³, 橋羽 克典³, 坂根 稔康¹,
山本 昌¹(¹京都薬大, ²コスメディ製薬, ³大塚製薬)

【目的】インターフェロン α (IFN α) は、C型肝炎治療の第一選択薬として汎用されている。しかし、IFN α は、高分子医薬品であることから、投与方法は皮下注射または筋肉内注射に限定されている。近年、在宅自己注射が認可されたが、注射に伴う痛みや投与の煩雑さにより、患者のコンプライアンス・QOLが著しく低下している。そこで本研究では、患者のコンプライアンス・QOLの向上を目的として、投与に際して痛みを伴わず、生体適合性に優れた素材で構成されたアレイ状微細針にIFN α の表面コーティングを施したマイクロニードル(MN)を独自に作製し、IFN α を簡便かつ安全に投与可能な新規経皮吸収製剤の開発を試みた。

【方法】MNの調製：MNの微細針先端にIFN α 溶液を表面コーティングすることにより作製した。In vivo皮膚透過実験：剃毛したラット腹部皮膚にMN適用後(50,000 IU/rat)、経時的に採血を行い、血清中IFN α 活性をELISA法により定量した。対照として、皮下投与についても同様に検討を行った。安全性試験：剃毛したラット腹部皮膚にMN適用後、経時的に皮膚観察を行い、Draize法によるスコアリングにより皮膚刺激性を評価した。

【結果・考察】ラット腹部皮膚に適用後の血清中IFN α は、皮下投与とほぼ同様の推移を示し、高い吸収性が明らかとなった。MN適用直後にわずかな皮膚紅班が観察されたが、その皮膚紅班は速やかに消失した。以上のことから、今回開発したMNは、IFN α を有効かつ安全に投与可能な経皮吸収製剤であることが示された。