

GS04-1 溶解型マイクロニードルを用いた骨粗鬆症治療薬 hPTH₁₋₃₄ の経皮吸収促進

○内藤 千尋¹, 勝見 英正¹, 鈴木 智子¹, 権 英淑², 神山 文男², 森下 将輝¹, 坂根 稔康^{1,3}, 山本 昌¹

¹京都薬大, ²コスメディ製薬, ³神戸薬大

従来、骨粗鬆症治療には、ビスホスホネート系薬剤に代表される骨吸収抑制剤が汎用されてきたが、近年、骨形成作用を示すヒト副甲状腺ホルモン 1-34 (hPTH₁₋₃₄) が承認された。しかしながら、hPTH₁₋₃₄ は、高い分子量を有するペプチド・タンパク性医薬品であるため消化管からの吸収は乏しく、臨床における投与は皮下注射に限定されるため、患者の QOL 及びコンプライアンスを低下させる要因となる。一方、経皮投与は投与時の痛みを回避でき、また投与が簡便であるため、ペプチド・タンパク性医薬品の新しい投与方法として期待される。しかし、経皮投与の場合も高分子薬物の吸収は皮膚のバリア機能を担う角質層により制限されるため、経皮吸収性を改善する DDS 技術が強く望まれる。一方、マイクロサイズの微細な針の集合体であるマイクロニードル (MN) は、微細針が角質層を貫通することで薬物を体内に送達するため、薬物の効率的な吸収が期待できる。さらに、従来の投与形態である注射と比較して低侵襲的であり、注射による疼痛も軽減できる。我々はこれまでに、ヒアルロン酸 (HA) で構成される微細針に糖尿病治療薬インスリンなどを封入した溶解型 MN の開発に成功し、高い薬物吸収と安全性を実証している。そこで本研究では、hPTH₁₋₃₄ の効率的な経皮送達を実現する DDS 開発を目指して、HA 製の微細針に hPTH₁₋₃₄ を封入した溶解型 MN (hPTH₁₋₃₄ MN) の開発を試みた。本発表では、hPTH₁₋₃₄ MN の物性、体内動態ならびに骨粗鬆症に対する治療効果について紹介する。