

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: エアロゾル吸入製剤を肺全域へ送達するための投与装置の開発
プロジェクトリーダー	: 株式会社オプトニクス精密
所属機関	: 株式会社オプトニクス精密
研究責任者	: 牧野 公子 (東京理科大学)

1. 研究開発の目的

肺胞を標的とする吸入剤を開発する上で、吸入剤を肺胞へと効率的に送達させることがボトルネックとなっている。この問題を解決するためには、バルク状の懸濁液または固形粉末微粒子を肺胞へ送達される空気力学径 $5 \mu\text{m}$ 以下の微粒子へとエアロゾル化すること、さらにそのエアロゾルを肺胞まで運搬する気流を発生させることが重要である。本研究では、懸濁液および粉末微粒子など、どのような形態の薬剤でもエアロゾル化し、マウスを含む実験用小動物、さらにはヒトの肺全域へと均一に送達させることのできる世界初の技術を開発することを目的とした。

2. 研究開発の概要

①成果

1. 目標

懸濁液および粉末微粒子などの薬剤をエアロゾル化し、マウスを含む実験用小動物からヒトまでの肺全域へ均一に送達させることのできる技術を開発する。

2. 実施内容

懸濁液および固形粉末微粒子を肺の末梢へ送達される粒径 $5 \mu\text{m}$ 以下の粒子から成るエアロゾルとする新規エアロゾル化装置の開発を行った。さらに、エアロゾル化装置と人工呼吸器を組み合わせた吸入装置の開発を行った。

3. 達成度

固形粉末および懸濁液を $5 \mu\text{m}$ 以下のエアロゾルとして噴霧するという従来技術では不可能であったことを達成し、さらにマウスの肺に対して投与量の 2.5%を送達させることができる吸入装置の製作に成功した(達成度 80%)。

②今後の展開

本研究開発により製作できた固形粉末エアロゾライザーのプロトタイプを製作するために、まずエアロゾル化可能な粉末の性質、1 分間あたりの噴霧量など、装置の仕様について明らかにしていく。さらに、人工呼吸器を併用した吸入剤投与装置の有用性をヒトの肺に最も近いといわれているブタを用いて検討していく。さらに、公的研究支援制度の活用や製薬企業との共同開発などを模索し、エアロゾライザーと人工呼吸器を複合した肺を標的とした新規投与装置のヒトへの実用化および製品化を目指す。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出の可能性がある。

作成された懸濁液エアロゾル吸入装置にて、マウスを用いた肺への送達試験で有用性を認め、技

術面での可能性を検証出来た。但し、本技術の製品競争力を向上させるための知財戦略と、臨床研究へ進めるための評価法の工夫が求められる。