

事後評価報告書

1. 研究課題名：新規経皮吸収型薬剤伝達システム（TDD システム）：薬剤の放出制御機能を有するメソ構造結晶の設計と開発

2. 研究代表者名：

2-1. 日本側研究代表者：

後藤 順一（東北大学病院 特任教授）

2-2. スウェーデン側研究代表者：

寺崎 治（ストックホルム大学 構造化学 教授）

総合評価： 良

3. 研究交流実施内容及び成果：

経皮吸収型薬剤伝達（TDD）システムによる薬剤や生理活性物質の投与において、それらの血中濃度を一定に保って副作用を低減するには、高度に制御された新たな機能性担体の開発が期待されているところである。本研究交流プロジェクトでは、新規シリカメソ多孔結晶を用い、これまでにない放出挙動制御を可能とする新しい経皮吸収型治療システムを開発することを目的とした。

以下の研究項目に関して日本側とスウェーデン側でそれぞれ研究分担者を定め、本研究交流プロジェクトは実施された。

- ・メソ多孔物質の合成、機能評価、構造評価
- ・生体分子の導入と放出挙動の評価
- ・経皮吸収型薬剤伝達デバイスでの生体分子-メソ多孔結晶の *in vitro* の評価

具体的には、日本側は、主に経皮吸収型薬剤伝達システム構築に向けた基礎的評価と生体分子投与のための担体の設計、生理活性分子の保持と徐放の高精密化に関する情報を入手することを担当した。

一方、スウェーデン側は、主にメソ多孔結晶のさらなる高精密化を目的とし、その三次元構造に吟味を加えることを担当した。

主な成果は以下の通りである。

- ・メソポーラスシリカを用いた生理活性物質の保持と除放性に関する基礎的な知見を得た。
- ・酸性化合物である胆汁酸、プロスタグランディンを用いた検討にて、培地に添加したカルボキシル基修飾メソポーラスシリカから生理活性物質が徐々に放出され、培養細胞中に取り込

まれることを発見した。

- ・皮膚透過をめざしたメソポーラスシステムに関しての新たな知見が得られたため、特許を出願した。

今後、薬剤投与システムの試験方法として活用するなど、実用化が見込まれる。

4. 事後評価結果

4-1. 総合評価

TDD システムは、アルギニンとコンジュゲートした薬物を安定にシリカ内に保持して、徐放できることが分かったことは評価できる。今後、抗がん剤や鎮痛剤等の医薬品の皮膚用パッチ剤への実用化等に向け、製薬企業との共同研究が期待される。なお、メソポーラスシリカは、薬剤の除放性材料として平成 16 年に特許出願がすでになされているため、新規な発展への期待は薄い。

研究交流の観点からは、スウェーデン側との共同論文や発表がないため、成果は少なかったと言える。

4-2. 研究交流の有効性

本研究交流プロジェクトを通して、シリカメソポーラス多孔結晶を TDD システムに応用できることを示したことは、評価できる。

一方、研究成果の論文や学会発表は行われたものの、残念ながら日本側研究者とスウェーデン側研究者による共著はない。また、大学院生数十名が本プロジェクトに参加したことは一定の評価に値するものの、スウェーデン側研究者の来日がないなど、相互交流がなされたとは言えない。より活発な研究交流が、本研究期間中に望まれた。

4-3. 当初目標の達成度

日本側研究者による研究成果の論文執筆や学会発表は行われたことは一定の評価に値するものの、残念ながら日本側研究者とスウェーデン側研究者との共同研究はなかったことから、研究交流実施体制自体の見直しが必要であったと考えられる。また、ワークショップの開催もなかったため、相互交流がなされたとは言いがたい。より積極的な研究交流が望まれた。