

ナノファイバーを用いて患者の QOL を改善する貼付剤の開発

生産システム課 金丸亮二 早苗徳光 吉田巧 野尻智弘, ものづくり研究開発センター 成瀬大輔
前田薬品工業株式会社 大久保功一 茶谷原祐治 上田和紀 栄哲

1. 緒言

近年高齢者の増加に伴い薬剤の投薬の仕方を簡便にしたり、嚥下しやすくしたり、副作用を少なくする製剤の開発が多くみられるようになってきている。そこで、高齢者や皮膚の感受性の高い人々に刺激が少なく、長期連用可能な貼付剤を提供することを目的とした。昨年度に研究開発を行ったナノファイバーを用いた貼付剤は、基布となるナノファイバーが皮膚の動きに良く追従し、100 μm 以下の厚さで調製できることから剥がれを誘発しにくくなるため、粘着力を高めなくても十分に皮膚上に貼付する事が可能となる。これにより長期の治療が必要な患者にとって内用薬だけでなく、外用剤を中心とした治療も継続的に可能になる。

2. 実験方法

マルチノズル式エレクトロスピンニング装置を用いて、貼付剤基材部分となるナノファイバー不織布の作製を行った。ナノファイバー不織布の基材には耐薬品性に優れたポリフッ化ビニリデン(PVDF)を使用し、長尺かつ厚さが均一なナノファイバー不織布を紡糸した。これに薬剤層を付加し、ナノファイバー貼付剤を作製した。得られたナノファイバー貼付剤サンプル(図 1 : A,B)に対し物性評価試験を行い、貼付剤厚、透湿度、破断伸度、剥離性、追従性などの、貼付時の負荷に関する試験を中心として従来品(図 1 : C,D)との比較を行った。

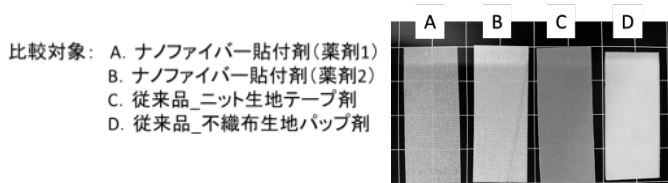


図 1 付剤サンプルの比較写真

A,B : 約 100 μm C : 約 500 μm D : 約 1,400 μm

3. 実験結果および考察

3.1 貼付剤基材ナノファイバーの作製

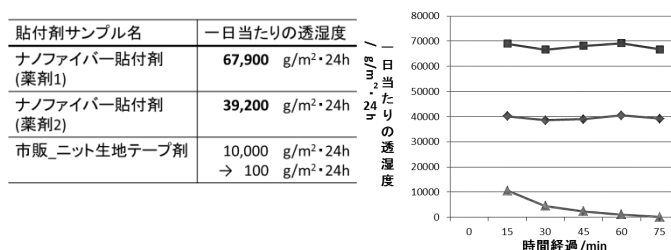
PVDF を原料とした樹脂溶液について、マルチノズル式エレクトロスピンニング装置を用いて連続紡糸を行い、ナノファイバーシート連続生産を行った。最大で 12 時間の連続紡糸を行い、長尺の 300mm 幅ナノファイバーシートを作製し、サンプルとして提供した。サンプルとし

て提供したナノファイバー膜厚は $\pm 3\mu\text{m}$ の精度にて作製し、最終的に膜厚 30 μm が最も薬剤の付帯に適していることを確認した。

3.2 ナノファイバー貼付剤サンプルの物性評価

ナノファイバーシートを基材にして作製した貼付剤サンプルについて、伸度、剥離強度、追従性、透湿度試験を行った。伸度については 10cm の貼付剤サンプルに対し、約 90% 程度の伸度を確認した。また、剥離強度に関しても従来の湿布剤やパップ剤と比較して半分以下であることが分かった。透湿防水性試験は JIS 規格の B-2 法によって行い、その結果を表 1 に示した。グラフの結果より、従来品は薬効成分の膨潤などによって時間経過とともに透湿性は失われていくが、ナノファイバーを基材にしたサンプルについては薬剤付帯後に関しても 30,000 $\text{g}/\text{m}^2 \cdot 24\text{h}$ の非常に高い透湿性を有していることが確認できた。

表 1 貼付剤サンプルの透湿性比較



4. 結言

PVDF 樹脂を基材としたナノファイバー不織布の長尺作製を行い、要望に応じたサンプルを提示することが出来た。今後は、前田薬品工業株式会社と連携し、物性評価を分担して行う事によって、より商品化に適した基材、及び薬効成分、粘着成分の組み合わせを見出すことによって、早期の商品化を目指す。特に、今後の研究ではナノファイバー基材を実用化させるために十分な量産性を確保することが重要であり、より実践的な生産速度を目指していく。

我々はナノファイバーの特性を活かし、従来にない使用感を有する医薬衛生用品を開発することを目標としており、実用化できれば社会的な有用性は高い。また、エレクトロスピンニングによるナノファイバーの新たな用途展開をはかることができる。