

京都大学教育研究振興財団助成事業
成果報告書

2025年 5月 30日

公益財団法人京都大学教育研究振興財団

会長 藤 洋 作 様

所属部局 医学研究科

職 名 講師

氏 名 平 大樹

助成の種類	令和5年度 ・ 研究活動推進助成		
申請時の科研費 研究課題名	肺内送達薬物量モニタリングシステムを基盤とした新規モダリティ吸入薬開発手法の確立		
上記以外で助成金を 充当した 研究内容	なし		
助成金充当に関 わる共同研究者	(所属・職名・氏名)		
発表学会文献等	(この研究成果を発表した学会・文献等) Daiki Hira, et al., 22nd International Congress of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology, 2024年9月15-18日 (Banff, Canada). 畠添咲希子, 平 大樹 他. 第34回日本医療薬学会年会, 2024年11月2-4日(千葉).		
成果の概要	研究内容・研究成果・今後の見通しなどについて、簡略に、A4版・和文で作成し、添付して下さい。(タイトルは「成果の概要／報告者名」)		
会計報告	交付を受けた助成金額	1,500,000 円	
	使用した助成金額	1,500,000 円	
	返納すべき助成金額	0 円	
	助成金の使途内訳	費 目	金 額
		消耗品費	559,079
		備品費	223,300
		学会出張旅費	460,820
		学会参加費、英文校正料	117,220
		ソフトウェアライセンス料	139,581
当財団の助成につ いて	(今回の助成に対する感想、今後の助成に望むこと等お書き下さい。助成事業の参考にさせていただきます。) 科研費不採択の為円滑な研究遂行に支障をきたす恐れがありましたが、貴財団助成によりご支援頂いたおかげで、着実な成果創出に繋がりました。心より感謝申し上げます。		

研究成果の概要/平 大樹

研究内容

吸入によるドラッグデリバリーは呼吸器系への局所集中投与が可能であることから、気管支喘息などの局所呼吸器疾患に広く用いられている。さらに低分子医薬だけでなく、遺伝子などの新規モダリティ医薬の投与経路としても関心が高まっている。しかし、患者の使用方法による肺内送達薬物量のばらつきが大きく、投与された後に肺内に送達される薬物量を定量的に評価する方法がないことから、個々の患者に合わせた個別化投与設計法は確立されていない。低分子医薬以外のモダリティへ拡大するためには精緻な投与量制御法の確立が必要不可欠である。

本研究では、研究代表者らが開発した非侵襲的リアルタイム肺内送達薬物量モニタリングシステムを活用して、プラスミド DNA をはじめとする新規モダリティ医薬の吸入粉末剤の新たな投与設計手法の確立を目指す。2024 年度は肺内送達薬物量の予測精度向上を目指して、市販されている吸入剤を用いた評価法の構築を行った。

研究成果

2024 年度の成果として、現在臨床現場において気管支喘息治療に用いられている吸入粉末剤をモデル薬物として用いて、肺内送達量予測アルゴリズムの構築を行った。日本薬局方収載の *in vitro* 空気力学的粒子径評価装置と我々が構築した粒子放出シグナルモニタリングシステムを組み合わせ、様々な吸入パターンでの吸入を行った後の薬剤の沈着挙動と粒子放出シグナルの関係性を評価した。その結果、非侵襲的かつリアルタイムの粒子放出シグナルモニタリングにより、肺内および肺深部へ送達される薬物量だけでなく、口腔咽頭への薬剤沈着量も推定可能となることが示された。

研究成果の学会発表等

1. 畠添咲希子, 平 大樹, 近藤哲理, 重面雄紀, 今吉菜月, 勝部友理恵, 幾田慧子, 國津侑貴, 上島 智, 中川俊作, 津田真弘, 岡野友信, 角本幹夫, 寺田智祐 : 吸入粉末剤の局所性副作用軽減を指向した吸入パターン最適化に関する基礎検討. 第 34 回日本医療薬学会年会, 2024 年 11 月 2-4 日(千葉).
2. Hira D, Hatazoe S, Kondo T, Ueshima S, Okano T, Hamada S, Sato S, Kakumoto M, Terada T: Novel TDM strategy; Inhaled breath as an alternative matrix in TDM for inhalation medicine. 22nd International Congress of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology, Sep 15-18, 2024 (Banff, Canada).