# 角質層を模したフィルムーゲル皮膚モデルによるマイクロニードルの穿刺性能評価

\*1弘前大学大学院理工学研究科,\*2国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

湯町 柊太\*1, 坪子 侑佑\*2, 迫田 秀行\*2, 岡本 吉弘\*2, 森脇 健司\*1

Syuta YUMACHI, Yusuke TSUBOKO, Hideyuki SAKODA, Yoshihiro OKAMOTO, Takeshi MORIWAKI

## 1. 目的

マイクロニードルアレイ (MNA) は、簡便かつ無痛でありながら、高い薬効が期待できる次世代薬剤投与法として注目されている。MNAがその薬効を十分に発揮するためには、角質層の確実な貫通が必要である。その穿刺性能を再現性よく評価するために、ゲル材料などをモデル皮膚に用いて穿刺時の力や深さが計測されている。そこで我々は、角質層の弾性率が内部組織より一桁程度高く、また体の部位や患者の年齢などによって物性や厚さが異なることに着目した。ゲル表層にフィルムを貼り付けた角質層付き皮膚モデルを作製し、穿刺試験を実施した。

## 2. 方法

皮膚モデルは、シリコーンゲルにポリウレタンフィルムを貼り付けることで作製した(図1)。模擬角質層の厚さを変えるためにフィルム枚数を、模擬内部組織の力学特性を変えるためにゲル弾性率を変更した。

MNA 1本の形状を模した金属針を作製して,皮膚モデルへ押し込んだ際の力をロードセルで測定し,モデル表面の様子をハイスピードカメラで撮影した。

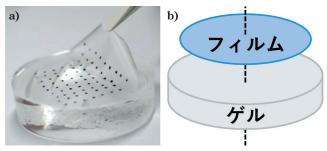


図1 作製した皮膚モデル a) 外観図, b) 概略図

### 3. 結果

硬いゲルを用いた皮膚モデルほど、穿刺時までの力は大きく、変形量は小さかった。また、模擬角質層の厚さであるフィルム枚数が多いほど、穿刺時までの力や変形量は大きかった。

#### 4. まとめ・独創性

角質層の厚さや内部組織の物性で、MNAの穿刺挙動が変化する可能性が示唆された。本手法は簡便で再現性も高く、MNA開発時やガイドライン制定時の穿刺評価試験への応用が期待できる。

本稿のすべての著者には規定されたCOIはない。

#### ■ 著者連絡先

弘前大学大学院理工学研究科機械科学コース (〒036-8561 青森県弘前市文京町3) E-mail. moriwaki@hirosaki-u.ac.jp