

Laboratory of nanofiber technology

岐阜薬科大学 ナノファイバー創剤学寄附講座
年次報告書 2022年



CONTENTS

巻頭言 01

メンバー・研究テーマ 05

研究業績 09

その他

三菱ケミカル株式会社
ライフソリューション事業部長
(2023年4月よりグローバル企画本部長)

海老原 真道

Ebihara Shindou

三菱ケミカルグループでは、ライフサイエンス分野を一つの注力分野と定め、革新的なソリューションを世の中にお届けすることで、人や社会、ひいては地球の心地よさを実現していこうとしています。その弊社にあって、当事業部では、長年にわたり医薬及び食品関連分野での事業を展開しています。

当社のような民間企業では、得てして自社製品のメリットを訴求し、事業成長へとつなげようとするのがこれまでの一般的なやり方でしたが、極論すれば「ただか一企業でできることは限られており、それで勝負する時代ではない」というのが私の強い思いです。

本寄附講座への参加を決めたのも同じ気持ちからであり、当社がこれまで培ってきた技術・製品ノウハウをどのように社会に還元できるのか、ひいては、そこから生み出されるソリューションがどのような形で我々人類の健康・長寿・疾患の治療に役立てるのか、を念頭に置いたとき、社外との連携は必然であり、田原教授との長年にわたる関係から、開

かれた形で本取り組みをやってみようかと決断致しました。

昨今の医薬品業界では、新型コロナワクチンを始め、Active Pharmaceutical Ingredients と呼ばれる有効成分を主体とした新製品開発にスポットライトが当たりがちですが、その観点からだけでなく、モダリティの観点から、現存の治療手段のポテンシャルを最大限引き出せているのか？ユーザーに真に寄り添ったドラッグデリバリーを実現できているのか？という挑戦的な命題に取り組んでみるのが本講座の意義であり、それをオープンにすることで、剤型の観点でのイノベーションを刺激したいというのが、我々三菱ケミカルグループの秘めたる志です。

本寄附講座の研究内容は、医薬分野に限らず、化粧品や食品分野にも十分応用可能なものです。新たな挑戦はまだ始まったばかりですが、今後本取り組みの成果から少しでも人や社会に価値あるソリューションを提供できることを願ってやみません。

私は長年にわたり、企業でポリビニルアルコール（PVA）の用途開発に携わってまいりました。ドイツで発明され、日本で用途開発が進んだこのユニークな水溶性高分子は、古くから繊維糊付け剤、接着剤、紙加工剤、近年においても、液体洗剤包装フィルムや、液晶パネルの構成部材等、身の回りの製品に数多く使用されています。また、ライフサイエンス分野においても PVA は、造血幹細胞の培養や、ホウ素中性子補足療法への応用等が報告されており、新しい用途への応用検討は、分野にかかわらず今なお活発です。

医薬品の製造においても、従来から結合剤や錠剤コーティング剤、目薬添加剤、貼付剤等に使用されてきましたが、多様化するモダリティの中で新しい用途・剤形への適性が見いだせるのではないかとその思いがございました。

そうした中、共同研究をさせていただいている製剤学研究室・田原教授と、ナノファイバーでの応用例について、議論する機会がご

ざいました。実は、工業用途においても PVA をナノファイバーの原料として活用する着想はございましたが、水溶性が故に用途は大きく広がっておりませんでした。

製剤用途においては、水溶性はむしろ優位性になりえます。そこで更に研究を進めていただいた結果、新しい製剤（創剤）につながる可能性が大きいと確信し、寄附講座という形で引き続き研究を拡大し進めていただくことになりました。

寄附講座とすることで、広く企業・大学とのコラボレーションを進めることが可能になりました。PVA はもとより他の医薬品添加物も選択肢とし、ナノファイバーの最終剤形への加工技術の研究や、製剤候補となる有効成分を広く募ることで、電界紡糸をテクニカルプラットフォームとする新しい製剤・DDS を世の中に送り出すべく引き続き努力してまいります。

岐阜薬科大学
製剤学研究室
教授

田原 耕平 Tahara Kohei

まず、2022 年 4 月に開設した岐阜薬科大学ナノファイバー創剤学寄附講座における初めての年次報告書（2022 年度）を、多くの関係者のご協力のもと発刊できますことに感謝いたします。今回は 2022 年 4 月から 2023 年 3 月までの実績をまとめさせていただきました。

本寄附講座は、三菱ケミカル株式会社（旧日本合成化学工業株式会社）と製剤学研究室の長年にわたる共同研究の延長にあたります。メディカルナノファイバーを新剤形として開発（創剤）し、研究成果の社会実装を目指すためには、一企業、一大学の共同研究ではなく、寄附講座という形をとることで、オープンイノベーションを推進していく必要があるという結論に至りました。

医薬品の製剤化工程は、製造プロセス全体の中の下流（ダウンストリーム）にあたります。一般には、できるだけ早く、かつ確実に、上流で開発された有効成分のフォーミュレーションを行う必要性に迫られます。高品質なプロダクトをトラブルなく安定して製造する

ことが求められることから、概して新しい技術の導入には慎重になりがちです。現場の意見を早い段階から取り入れ、ナノファイバー創剤の有効性に関する科学的なエビデンスを一つ一つ積み上げることで、医薬品分野におけるナノファイバーの早期実用化を目指します。

昔からの一般的な産学連携は、大学に研究シーズがあり、それを企業が応用する、というパターンであり、これが現在もスタンダードであるかもしれません。私自身も多くの共同研究に参画してきましたが、大学で積み重ねた基礎研究を実用まで発展させるのはかなりハードルが高いと感じています。当たり前かもしれませんが、社会実装を目指すには、可能な限り早い時期にビジネスを意識する必要があります。特に医薬品開発ではレギュレーションも厳しく、実用化までに長い年月がかかりますので、研究のアイデア段階において産官学で少しずつ議論を積み重ねていくことが重要です。三菱ケミカル株式会社の原幸嗣様には、特任准教授として本寄附講座へのご参画をお願いしました。原特任准教授の持つ

高分子や医薬品に関する深い造詣と幅広い人的ネットワークは、ナノファイバー研究を推進するために不可欠であり、寄附講座をオープンしてからわずか 1 年で、製薬会社をはじめ数多くの企業や大学との共同研究がスタートしました。

医薬品に限らず、新しい技術や研究成果を世に出すには、担当者の粘り強い精神力や信念が必要です。一般には、新しい技術に対し

て最も強い情熱と愛情を持つのはアイデアを生み育てた人であり、その人が最初から最後まで伴走することも重要かと思います。所属や職種に関わらず、ユニークなアイデアを持っている人が「研究シーズを生み出す場」として大学の研究室を機能させたい、と私は考えておりまして、本寄附講座はその役割を担いつつあります。



Members・Research themes

メンバー・研究テーマ

ナノファイバー創剤学寄附講座(2022年度メンバー)

Laboratory of Nanofiber Technology

教員

Faculty



原 幸嗣

特任准教授

学士(工)

Project Associate Professor

Kouji Hara B.S.

Email:hara-ko@gifu-pu.ac.jp



田原 耕平

教授(製剤学研究室と兼任)

博士(薬)

Professor

Kohei Tahara Ph.D.

Email:tahara@gifu-pu.ac.jp

事務職員

Administrative Assistant

吉安 有見子

Yumiko Yoshiyasu

研究補助員

Research Assistants

小出 陽子

Yoko Koide

山田 真弓

Mayumi Yamada

研究目標

Research Objectives

近年、医薬品分野では抗体医薬品や新型コロナウイルスワクチンに代表される RNA 医薬品や遺伝子治療など治療手段(モダリティ)が多様化しています。特に新規医薬品は安定性や吸収性に課題を抱えていることが多いため、効果を最大限に発揮できる製剤化技術が強く望まれています。このような背景の中、電界紡糸(エレクトロスピンニング)法により調製される高分子ナノファイバー(ナノ繊維)は、医薬品製剤化プラットフォームになると期待されています。高分子ナノファイバーは、経口製剤(錠剤やフィルム製剤など)、外用剤(貼付剤)、舌下フィルムなど粘膜適用製剤、吸入剤などに様々な剤形に応用することが可能です。

エレクトロスピンニング法は熱を使わないマイルドな条件下で液体原料を直接固形化することができます。本講座では医薬品だけでなく、不安定な化合物を扱うことが多い機能性食品や化粧品分野にも積極的な応用展開を行っています。岐阜薬科大学製剤学研究室と連携してメディカルナノファイバーを新剤形として開発(創剤)し、研究成果の社会実装が本寄附講座の目標です。また、薬学と工学の両方を理解し医薬品開発に貢献できる人材育成を目指します。

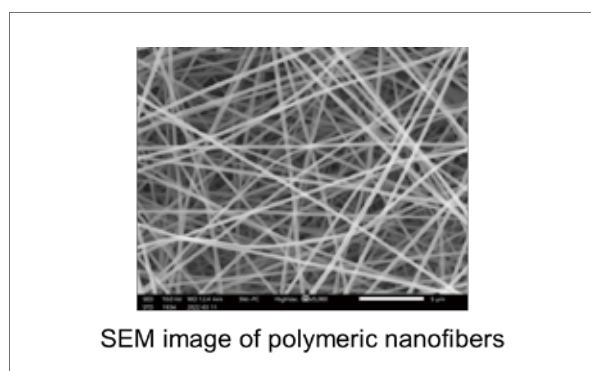
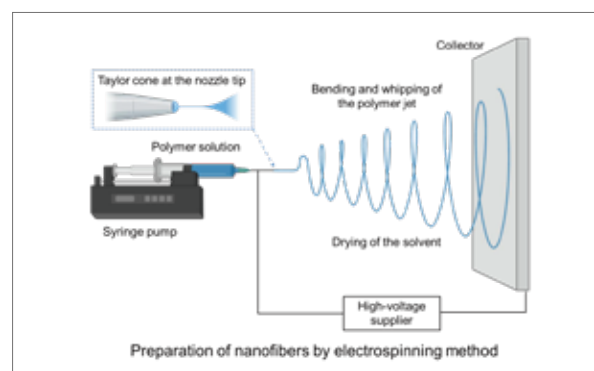
In recent years, the pharmaceutical field has seen diversification of therapeutic modalities, such as antibodies, RNA medicines (typified by novel coronavirus vaccines), and gene therapy. Innovative drugs often have stability and absorption, issues that have led to increased interest in developing formulation technologies that can maximize the therapeutic effects of these drugs. Given this background, polymeric nanofibers (nanofibers) prepared by field spinning (electrospinning) are expected to become a platform for pharmaceutical formulation development. Polymeric nanofibers can be applied to various dosage forms, such as oral (e.g., tablets and film formulations), topical (transdermal patch, sublingual patch, and other formulations for mucosal tissues), and inhalation products.

The electrospinning method can directly formulate liquid raw materials into solids under mild conditions without the use of heat. In this laboratory, we are actively developing applications not only for pharmaceuticals, but also for functional foods and cosmetics, in

Members · Research themes

メンバー・研究テーマ

which unstable compounds are often used. Medical nanofibers will be developed as a new dosage form in collaboration with the Laboratory of Pharmaceutical Engineering (Tahara research group) at Gifu Pharmaceutical University. We are also actively engaging in joint research with research institutes, industries, and hospitals to translate research data on the use of medical nanofibers into practical applications.



研究テーマ

Research Topics

1. ナノファイバー基剤の探索と開発
Discovery and development of polymeric materials for nanofiber substrates
2. 難水溶性薬物の溶解性改善を目指したナノファイバー固体分散体の開発
Development of solid-dispersion nanofibers to improve the solubility of poorly water-soluble drugs
3. バイオ医薬品・核酸医薬品など新しいモダリティに対する製剤化技術としてのナノファイバー応用
Nanofiber application as a formulation technology for new modalities such as biopharmaceuticals and nucleic acid medicines
4. ナノファイバーを活用する経粘膜・経皮など低侵襲 DDS 製剤の開発
Development of noninvasive DDS formulations utilizing nanofibers, such as transmucosal and transdermal administrations

Achievements

研究業績

1

論文

section

Shibata T, Yoshimura N, Kobayashi A, Ito T, Hara K, Tahara K.
Emulsion-electrospun polyvinyl alcohol nanofibers as a solid dispersion system to improve solubility and control the release of probucol, a poorly water-soluble drug.

J Drug Deliv Sci Technol. 67: 102953. 2022

Ito T, Yamazoe E, Tahara K.

Dry Powder Inhalers for Proteins Using Cryo-Milled Electrospun Polyvinyl Alcohol Nanofiber Mats.

Molecules. 27: 5158. 2022

2

特許出願

section

・特願 2023-051356

・特願 2022-133803

・特願 2022-012541

・特願 2021-166420

・特開 2022-081718

薬物含有ファイバー、その製造方法、およびそのファイバーからなる経口製剤
田原耕平，柴田貴斗，小林文香，吉村延能

・特開 2021-088552

薬物含有ファイバー、その製造方法、およびそのファイバーからなる経口製剤
田原耕平，柴田貴斗，阪内敦子，小林文香，吉村延能

3

学士・修士論文

section

・三木 彩楓 難水溶性薬物の溶解性改善を目的としたエマルジョン・エレクトロスピンニング法による高分子ナノファイバーの設計

・岩井 桃奈 高分子薬物の経口製剤化を目的としたリポソーム含有ナノファイバー製剤の設計

・小川 理帆 高分子ナノファイバーを用いたバイオ医薬品の製剤設計に関する研究

・柴田 貴斗 難溶性薬物の溶解性改善を目的とした電界紡糸法による PVA ナノファイバーの設計

4

学内講演会

section

・第1回ナノファイバー創剤学寄附講座セミナー

2022 年 12 月 16 日 14:00-15:00

岐阜薬科大学 2 階 大学院講義室

講師：山下 義裕 先生 Ph.D.

福井大学 繊維・マテリアル研究センター 教授

5

学会発表

section

・日本薬剤学会 第37年会

2022 年 5 月 27 日・オンライン

吸入粉末剤調製を志向した電界紡糸ナノファイバーマットの粉碎条件の検討

・2022 年度第51回 繊維学会夏季セミナー

2022 年 8 月 31 日・福井

ナノファイバーの医薬品への応用

Achievements

研究業績

- ・省エネルギーに貢献する粒子設計・粉体プロセスの薬工連携研究会 2022年度
若手研究者討論会

2022年9月27日・多治見

エレクトロスピンニング技術を用いたバイオ医薬用吸入粉末剤の製剤設計

- ・第47回製剤・創薬セミナー

2022年9月8日・東京都府中市

難溶性薬物の溶解性改善を目的としたエレクトロスピンニング法によるPVAナノ
ファイバーの設計

- ・第39回製剤と粒子設計シンポジウム

2022年11月29日・姫路市・アクリエひめじ

電界紡糸ファイバーを用いた造粒工程を省略できる新規吸入粉末剤調製法

6

section

その他

- ・INTERVIEW 岐阜薬科大学、三菱ケミカルホールディングスグループ ナノ
ファイバー創剤学寄附講座開設 製剤化技術としてプラットフォーム構築を
目指す 田原耕平教授、原幸嗣特任准教授
2022年5月1日 [Pharm Tech Japan 2022年5月号 \(Vol.38 No.8\)](#)

- ・田原耕平.

Drug Delivery & Formulation 研究の推進と社会実装に向けて
—岐阜薬科大学 製剤学研究室とナノファイバー創剤学寄附講座—
[薬剤学 . 82: 206-210. 2022](#) 2022年

- ・原幸嗣・田原耕平.

[新規モダリティ医薬品のための新しいDDS技術と製剤化](#) .
第7節 ナノファイバーへの薬剤の含浸技術 .
技術情報協会 . 発刊日 2023年1月31日
ISBN : 978-4-86104-936-1

第1回ナノファイバー創剤学寄附講座セミナー

エレクトロスピンニング法による ナノファイバーの作製と応用事例

講師

山下 義裕 先生 Ph.D.

福井大学 繊維・マテリアル研究センター 教授

【略歴】 岐阜大学工学研究科工学研究科を修了後、京都大学工学研究科高分子化学専攻にて博士号取得。ユニチカ株式会社中央研究所研究員、滋賀県立大学工学部材料科学科講師、アメリカ合衆国ペンシルベニア州フィラデルフィア ドレクセル大学客員教授、大阪成蹊短期大学生活デザイン学科准教授を経て、2019年9月から現職。専門は抗コロナウイルス対策、ナノファイバー、繊維、プラスチック、ゴム、アパレルなど多岐に渡る。



日時

2022 年 **12月16日** (金)
14:00-15:00

会場

岐阜薬科大学 2階 大学院講義室

〒501-1196 岐阜市大学西1丁目25-4
岐阜薬科大学 本部キャンパス 2階

対象

岐阜薬科大学・岐阜大学の教員、
大学院生、学生、研究職、技術者など
【受講料無料】

主催：岐阜薬科大学・ナノファイバー創剤学寄附講座



お問い合わせ

岐阜薬科大学・ナノファイバー創剤学寄附講座
教授 田原 耕平 (tahara@gifu-pu.ac.jp)

〒501-1196 岐阜市大学西1丁目25-4
TEL: 058-230-8100

ナノファイバー創剤学寄附講座

ナノファイバー基剤としてのゴーセノール活用



講座名：ナノファイバー創剤学

設置期間：2022 年 4 月 1 日～

担当教員：岐阜薬科大学 教授 田原 耕平 (製剤学研究室と兼任)
特任准教授 原 幸嗣 (三菱ケミカル株式会社 ライフソリューション事業部)

設置の背景

RNA医薬品の登場など治療手段 (モダリティ) の多様化
(抗体医薬品や新型コロナウイルスワクチンなど)

医薬品開発の課題

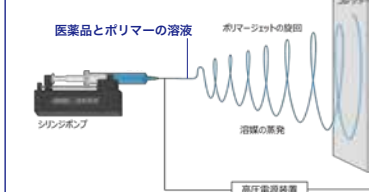
新規医薬品開発では安定性や吸収性に課題
・効果を最大限にする製剤化技術への要求
・従来製造法では分解の可能性

寄附講座の研究内容

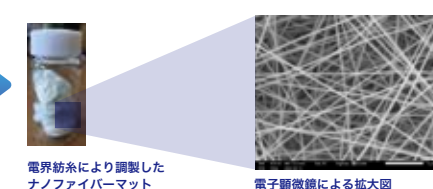
・メディカルナノファイバーを新剤形として開発 (創剤)
ー高分子ナノファイバー (ナノ繊維) への期待
ー医薬品剤形プラットフォーム化
・新医薬品開発人材の育成 (薬学×工学へ精通)

医薬品開発の課題

電界紡糸法 (エレクトロスピンニング法)



医薬品が埋め込まれたナノファイバー



製剤の結合剤・コーティング剤
医薬品添加物ポリビニルアルコール (PVA/PVOH)

ゴーセノール™EG

ナノファイバーを使ったドラッグデリバリーシステム

【医薬品の安定化、徐放化、吸収性改善が可能】

ナノファイバーによる新剤形開発 (創剤)

・医薬品の効果向上 ・副作用を軽減 ・様々な剤形への応用可能 (内服・外用・注射など)



三菱ケミカル株式会社