

## 様式9

## 論文審査結果の要旨

報告番号	甲創 第 17 号	氏名	松田 貴邦
審査委員	主 査 奥平 桂一郎		
	副 査 石田 竜弘		
	副 査 南川 典昭		

## 学位論文題目

レバミピドナノ結晶粒子製剤の開発に関する研究

## 審査結果の要旨

本研究では、胃潰瘍・胃炎・ドライアイ治療薬であるレバミピドの新規ナノ結晶粒子製造方法を確立し、この製造方法を用いて調製した点眼液及び口腔内投与用液剤の評価を行った。レバミピド点眼薬が既にドライアイ治療薬として上市されているが、点眼直後の霧視等が問題であった。本検討で得られた製剤は透明であり、前述の問題を改善できる可能性が高いことが示された。さらに、本製剤はろ過滅菌が可能で、室温で3年間安定であり、単回点眼後のウサギの結膜ムチン様物質の増加作用はマイクロ粒子点眼液と同等であったことから、工業的にも臨床的にも有用な製剤であることが示された。一方、レバミピドは粘膜修復作用を有するために、治療方法がないがん治療に伴う口腔粘膜炎にも効果が期待されている。レバミピドナノ結晶製剤を調製し、口腔内投与後のラット口腔組織内分布及びラット口腔粘膜炎に対する治療効果を検討した。その結果、マイクロ粒子液剤と比較してレバミピドナノ粒子液剤は高い口腔組織内濃度推移を示し、口腔内潰瘍に対する有意な治癒促進効果を示した。

以上のように、本論文は当該領域の製剤開発に寄与する重要な知見を得ている。したがって、本論文は量的・質的にも博士論文として十分であると判定した。