

中長期にわたり安定した内耳薬剤投与を実現するドラッグデリバリーシステム



背景（ニーズ・従来技術・課題）

WHOの試算によると世界人口の6.1%が難聴を有することが報告されており※、そして、全難聴の大多数を占める感音難聴の病因の主座は、内耳有毛細胞および蝸牛神経節細胞にあるとされている。これらの細胞は、一度細胞死に至ると再生しないことが知られており、感音難聴に対する根本的な治療は存在しない。一方、基礎研究レベルでは感音難聴に対して多くの新規治療法が提案・報告され、今後、長期の薬剤投与が重要となる可能性がある。しかし、現状の内耳ドラッグデリバリーシステムでは、鼓膜に直接注射針を穿刺し鼓室内に薬剤を投与する様式が採用されており、患者に頻回の通院と処置時の疼痛等の負担を強いるため、安全でかつ継続可能な手法が求められている。

※ Addressing the rising prevalence of hearing loss. World Health Organization; 2018.

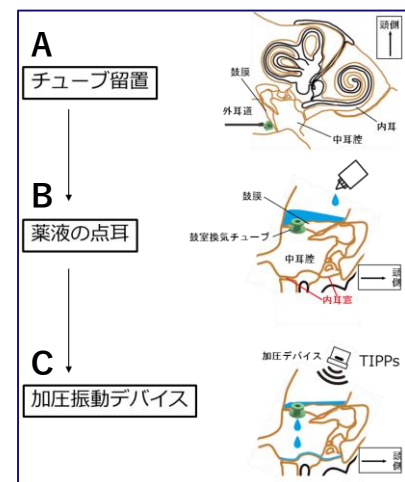


東京慈恵会医科大学
耳鼻咽喉科学講座
栗原 渉

研究概要（課題の解決方法・結果・従来技術に対する優位性）

「中長期にわたる内耳への局所投与」を安全にかつ継続可能な様式で実現するために、我々は東京理科大、東京農工大と共同で、以下のステップからなる新規内耳ドラッグデリバリーシステム

「Transcanal Intermittent Positive Pressure system (TIPPs) for Intratympanic Drug Injection」を開発した（図）。



1. 医師が鼓室換気チューブを鼓膜に留置（図A）
2. 患者自身が点耳により薬液を鼓膜上まで投与（図B）
3. 適切な頭位を担保するための新規開発ピローに頭部を固定
4. 外耳道に新規開発デバイスで間欠的圧力+振動を付加（図C）
5. 一定時間頭位を維持してもらい内耳薬剤投与完了

本方法は、①圧力+振動を加えることで薬液のチューブ内通過を促進する、②鼓室内投与で不明確であった頭位をピローにより固定する、という①②双方の組み合わせにより成り立っており、患者自身は点耳後に頭をピローに乗せ加圧デバイスを頭部に接触させるだけで、確実に内耳窓に薬液を接触させることが可能となる。初回の処置以降は患者自身が自宅で薬剤を投与することが可能であり、患者負担の大幅な減少と、内耳薬剤濃度の安定化が期待される。

用途

- ・ 突発性難聴に対する鼓室内ステロイド投与
- ・ 遺伝性難聴に対する遺伝子治療薬の長期投与
- ・ 抗がん剤シスプラチン起因性難聴の予防
- ・ 前庭機能障害（めまい症・メニエール病、等）の治療

実用化に向けた課題／研究者の希望

- ・ 在宅にて内耳への薬剤投与が可能となる点耳システムの開発
- ・ 上記疾患等を対象として、本開発システムを用いた内耳への薬剤投与による有効性および安全性の検証試験

◆キーワード

- ・ 感音難聴
- ・ 内耳ドラッグデリバリーシステム（DDS）
- ・ 間欠的圧力および振動

◆特許・関連文献

- ・ 特願2023-208598