

Strat-M™

皮膚透過性試験用メンブレン

生体由来皮膚では避けられない
ロット間差や保存性の課題を克服した
高機能人工合成膜



Strat-M の特長

ヒトの皮膚に近い構造と化合物透過性を持つ Strat-M は、皮膚透過性試験において生体由来皮膚の代替となりうる、動物由来原料不使用の高機能人工合成膜です。

- ヒト皮膚に近い物理構造を持つ人工多層膜
- ロット間差が小さいため、ヒト皮膚サンプルで問題だった実験間のデータ比較が可能
- 動物由来原料を使用しない製造法が、高安定性、長期保存性、高安全性を実現

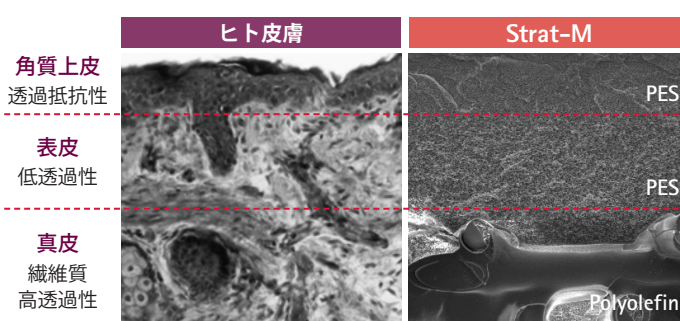
Strat-M は、皮膚透過性試験をはじめとする試験、研究用の製品です。診断、治療、製造を目的とした用途にご使用いただくことはできません。

ヒト皮膚構造を模倣した三層構造

化合物透過性予測に使用できるよう設計された Strat-M は、物理化学的な状態がヒト皮膚サンプルに類似しています。

Strat-M は、2 層のポリエーテルスルホン（PES）膜と単層のポリオレフィン膜から構成されるメンブレンです。ポリエーテルスルホン膜は透過に抵抗性を持つ限外ろ過膜で、層ごとに異なる孔径を持っています。一方、ポリオレフィン膜は物質が透過しやすい繊維質構造を持ちます。

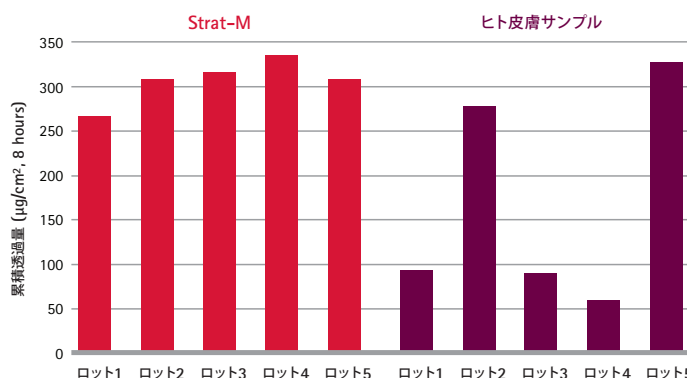
ヒト皮膚において脂質が大きく寄与している物質透過の化学的な側面がより類似するよう、3 層のメンブレンは最終的に人工合成脂質によって処理されています。



低ロット間差

透過性試験において生体由来皮膚が持つ課題の一つに、ロット間差があります。ヒト皮膚サンプルではロット間差は 50% に近く、同一のヒトから採取されたとしても部位による厚みや形状の差から 22 ~ 37% のロット内差が生じるという報告があります (Southwell D., Barry B. W., Woodford R. (1984), *Int. J. Pharm.*, 18 (3), 299-309)。

人工合成膜である Strat-M は、ヒト皮膚に近い構造を持ちながら、ロット間差が少なく、実験間の比較が容易です。



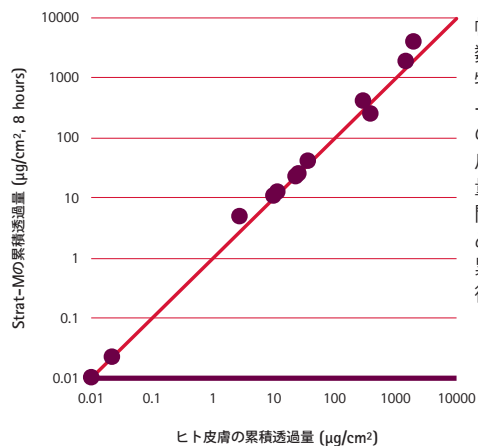
フランツセル (Diffusion Cell) にそのまま使用可能

Strat-M をフランツセルと組み合わせれば、かつてない再現性と簡便性を伴った化合物スクリーニングが実現します。

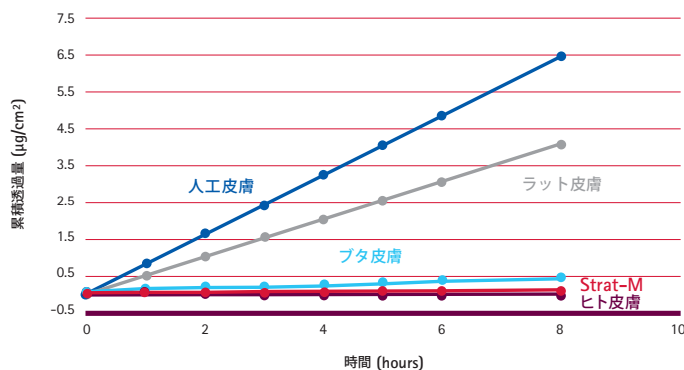
Strat-M を使用する利点は、透過性予測研究を進めるべき化合物や薬剤組成の選択、検討を容易にしつつ、十分なデータを確保できる点です。検討にかかる時間とコストをセーブするだけでなく、下流のさらなる検討においても必要になる、貴重なヒト皮膚サンプルの節約にも役立ちます。



Strat-M が示すヒト皮膚との高い相関性

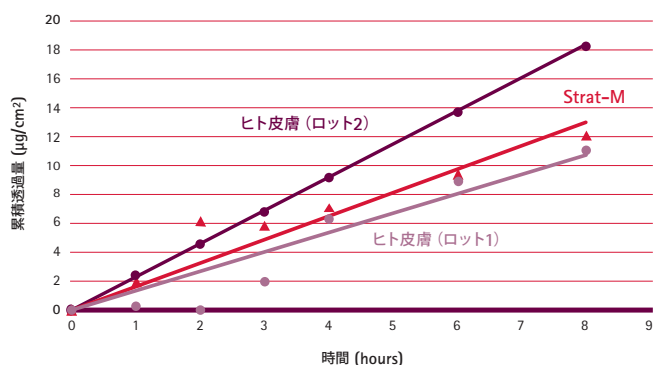


幅広い分子量と分配係数を持つ 14 種類の化合物 ($162 \leq Mw \leq 425$, $-0.131 \leq \log P \leq 6.9$) の Strat-M およびヒト皮膚に対する累積透過量データから、完全な相関を示す理論直線と極めて近いプロット (平均累積透過量比 1.21) が得られています。



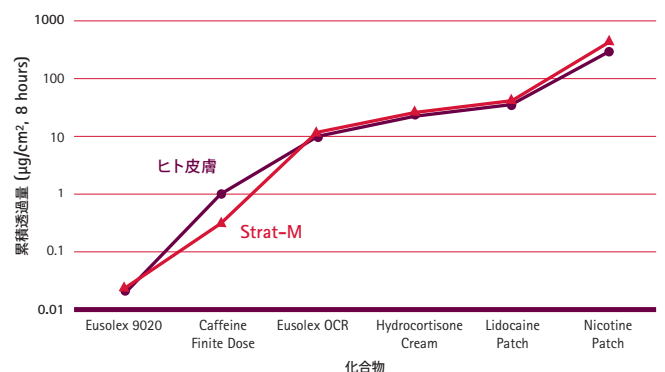
ステロイド系炎症成分 Dexamethasone の累積透過量を、Strat-M、ヒト皮膚、プタ皮膚、ラット皮膚、人工皮膚を用いて比較した結果です。Strat-M とヒト皮膚が高い相関を示していることが分かります。

Strat-M とヒト皮膚の透過量比較



(各 3 個のフラッツセルを使用)

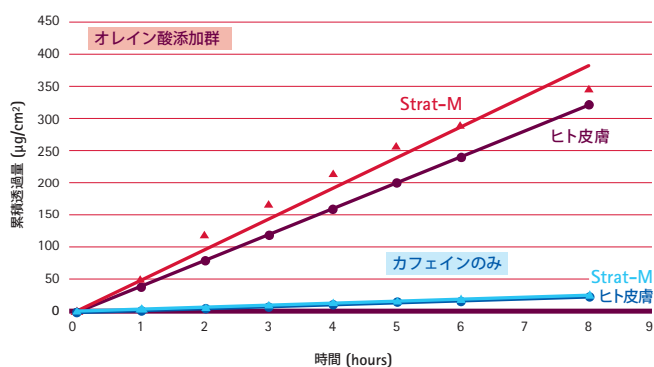
痛み止め成分 Diclofenac の累積透過量を、Strat-M および 2 ロットのヒト皮膚の間で比較した結果です。



(化合物あたり 6 個のフラッツセルを使用)

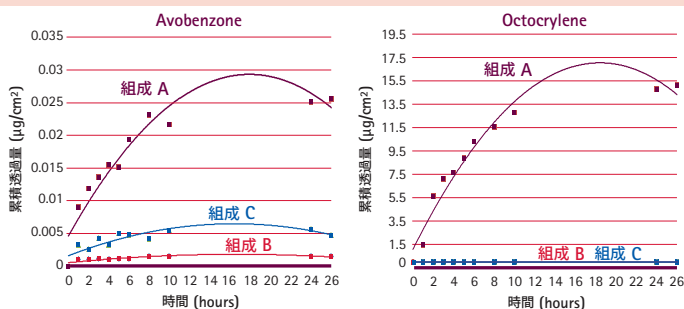
様々な剤形と組成をもつ 6 種類のサンプルに対し、Strat-M とヒト皮膚の間で累積透過量を比較した結果です。剤形や成分の透過能によらず、両者が高い相関を示している事が分かります。

Strat-M とヒト皮膚との機能的類似性



(オレイン酸最終濃度 5%)

Strat-M とヒト皮膚それぞれに対するオレイン酸の透過促進効果を、飽和カフェインの累積透過量の比較により検討した結果です。Strat-M においても、ヒト皮膚と同様にオレイン酸がカフェインの透過を促進することが分かります。

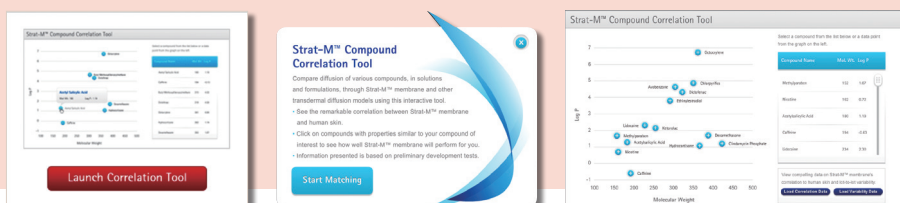


成分	組成 A	組成 B	組成 C
Avobenzone	1%	1.05%	2.1%
Octocrylene	3.5%	3.5%	6.99%

日焼け止め成分のうち、透過を抑えるべき 2 種類の化合物 (Avobenzone と Octocrylene) をカプセル化し、Strat-M での累積透過量を測定した結果。ヒト皮膚では成分のカプセル化が透過抵抗性を高めることが知られていますが、Strat-M においても同様の結果が得られました。

より詳細な情報は www.merckmillipore.jp/stratm

弊社ウェブページ上の Compound Correlation Tool を活用し、色々な化合物の透過性を比較してください。



Strat-M の使用方法

- フランツセルの下の部分 (Receptor Chamber) にバッファー (例: PBS, pH 7.4) を満たす。
 - ー 表面張力で盛り上がる程度にバッファーを入れてください。
- Strat-M をフランツセルに装着する
 - ー 光沢面が上側です。
 - ー 長時間の水和処理は不要です。サンプル組成によっては、そのまま装着すると漏れが生じる可能性があります。その場合は事前にメンブレンをバッファーに浸してください。
 - ー メンブレン下面に気泡を入れないように注意してください。
- 上の部分 (Donor Cap) をクランプで止め、薬剤サンプルを置く。
- 恒温に保ちながら一定時間おきに受け側からサンプル (例: 500 µL) を採取し、成分含量を分析する。
 - ー 各回のサンプリングの前に、たとえば 1 mL を捨てることで、サンプル間のコンタミネーションリスクが低減します (サンプリング後にバッファーを補充して総液量を保つ方がよい場合もあります)。



フランツセルの取扱方法の詳細は、各フランツセルメーカーにお問い合わせください。

化学適合性表

化学物質	適合性	化学物質	適合性
Acetone	×	Guanidine Thiocyanate (5 M)	○
Acetonitrile (10%)	○	Hydrogen Peroxide (3%)	○
Acetonitrile	△	Hydroxylamine (2 M)	○
Acetonitrile (40%) / TFA (1%)	△	Imidazole (1 M)	○
Alconox (1%)	○	Isobutyl Alcohol	×
Ammonium Acetate	○	Isopropyl Alcohol (10%)	△
Ammonium Sulfate (50%)	○	Isopropyl Alcohol	×
Ammonium Sulfate	○	Lubrol PX (0.1%)	○
Amyl Alcohol	×	Methanol (10%)	○
Benzyl Alcohol (1%)	○	Methanol	×
n-Butanol	×	Nonidet P-40 (2%)	○
CAPS (250 mM, pH 11)	○	Oleic Acid (5%)	○
CHAPS (100 mM)	○	Phenol (5%)	○
Decon-90 (1%)	○	Phosphate Buffer (1 M, pH 8.2)	○
Diethyl Pyrocarbonate (DEPC, 0.2%)	○	Polyethylene Glycol (10%)	○
Dimethylacetamide	×	Propanol (10%)	△
Dimethylformamide (10%)	○	Propanol	×
Dimethylformamide	×	Propylene Glycol	○
Dioxane (10%)	○	Sodium Carbonate (20%)	○
Dioxane	×	Sodium Cholate	○
Dithiothreitol (DTT, 0.1 M)	○	Sodium Chloride (2 M)	○
DTT (1 mM) / Banzamidine (1 mM)	○	Sodium Deoxycholate (5%)	○
DMSO (10%)	○	Sodium Dodecyl Sulfate (3%)	○
DMSO	×	Sodium Thiocyanate (3 M)	○
Ethanol (10%)	○	Terg-A-Zyme (1%)	○
Ethanol	×	Tetrahydrofuran	×
Ethylene Glycol (10%)	○	Triethylamine (2%)	○
Ethylene Glycol	○	Tris Buffer (1 M, pH 8.2)	○
Formaldehyde (5%)	○	Triton X-100 (5 mM)	○
Formamide	×	Tween 20 (0.1%)	○
Glycerine (Glycerol)	○	Urea (8 M)	○
Guanidine HCl (6 M)	○		

○ = 推奨
△ = 使用前にご確認ください
× = 適合性がありません

Strat-M 製品仕様およびご注文情報

カタログ番号	SKBM02560	SKBM04760
直径	25 mm	47 mm
包装単位	60 枚	
フィルター材質	ポリエーテルスルホン ポリオレフィン (合成脂質処理済み)	
色	白色	
表面	無地 上面光沢	
膜厚	約 300 µm	
希望販売価格	¥ 65,000	¥ 130,000

ライフサイエンス関連製品の最新情報を配信

メルクミリポア公式 Facebook ページ
<https://www.facebook.com/merckmilliporej>

メルクミリポア公式 Twitter アカウント
<https://twitter.com/MerckMilliporeJ>

メルクミリポア E-メールニュース
<http://www.merckmillipore.jp/wm>

本紙記載の価格・製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。記載価格に消費税は含まれておりません。
本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。Merck Millipore and the M mark are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

メルク株式会社

メルクミリポア事業本部 バイオサイエンス事業部
〒153-8927 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー5F
製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp
お問合せ▶On-Line:www.merckmillipore.jp/jpts Tel: 0120-633-358 Fax: 03-5434-4859
[BIM054A]1412-3K/H