

圧迫による肌への影響 / 紫外線遮蔽による肌への影響

副委員長 藤田 知樹

本分科会では、繊維製品と皮膚との関わりについて、安全性および快適性の観点から検討を進めている。衣類は人体に長時間接触する製品であり、その素材や加工状態が皮膚に与える影響を理解することは、消費者の安心感を高める上でも重要である。

まず昨年度までは「生地の変色が皮膚刺激に及ぼす影響」をテーマに、紫外線照射や皮脂成分による変化を対象に調査を行った。紫外線を照射して変色させた生地については、皮膚に対して特段の刺激性は認められなかった。一方、皮脂成分であるオレイン酸を付着させた場合には異なる結果が得られた。オレイン酸の付着量が増加すると皮膚への刺激性が高まる傾向が見られ、変色の要因によって皮膚影響が異なることが明らかとなった。ただし、オレイン酸が付着した布であっても、洗濯することによって付着量は低減し、皮膚刺激も緩和されることが確認された。衣類着用により日常的に人体から付着する皮脂量の範囲では、洗濯を前提とすれば肌への悪影響は少ないと考えられる。

今年度より新たなテーマを探索しており、まず1つ目は靴下の口ゴム部分でのかゆみを感じる経験から「圧迫による肌への影響」について検討を行った。脚部直径の85%および75%の長さに調整したゴムバンドを装着し、3週間にわたり観察を実施した。その結果、赤味や痒み等の皮膚への影響は観察されず、また水分量、蒸散量についても差異は見られなかった。圧迫のみでは皮膚のバリア層を破壊しないことが示唆された。今回の条件では皮膚への悪影響は見られなかったが、個人差、さらに長期間連続使用した場合の影響については未解明であり、今後の検討課題として残された。

さらに、新たな試みとして「紫外線遮蔽による肌への影響」の調査にも着手した。ポリエステル染色布を用いて色調（三原色、又は黒色）と紫外線遮蔽率の関係を測定したところ、特に黒色で遮蔽効果が高いことが確認された。各染色布をバンド状に加工し、日中腕部に装着して屋外で比較試験を行った。紫外線遮蔽率の違いから日焼けの度合いに差が出ることを想定したが、装着部位間で顕著な日焼けの差異は観察されなかった。実環境下においては、試験時間の長さや肌との密着度、試験期間中にばく露した紫外線量など複数の要因が影響し、生地の遮蔽率の差がそのまま皮膚への影響の差につながるかを評価できない結果となった。今後は、測定条件の整理や試験デザインの改良を行い、紫外線遮蔽と皮膚保護効果との関連性をさらに明確にしていく必要がある。

以上のように、本分科会では「圧迫」「紫外線」という観点から繊維製品と皮膚との関わりを調査してきたが、いずれも明確な結論を得るには至らなかった。得られた結果は限定的であり、課題の多さも浮き彫りとなった。分科会としては今後もテーマ探索を続けながら、繊維製品と皮膚への関わりを多角的に検討し、利用者が安心して使用できる製品づくりに資する知見を提供していきたい。

リンスオフ製品のパッチテスト条件に関する検討（試験時季・試料貼付部位）

委員 高木 優輔

第2分科会では安全性に優れた香粧品開発の一助となることを目指し、皮膚刺激性評価に関する検討を行っている。一昨年度からはリンスオフ製品の実使用を反映したパッチテスト適用条件を見出すことを目的に検討を行っており、パッチテストにより得られる皮膚刺激指数がその試験実施時季によって異なる可能性がこれまでに示唆されてきた。また、同一試料でも貼付部位によって皮膚刺激指数が異なるということも、過去からの知見として得られている。このような背景を踏まえ、2024年度はパッチテストの実実施時季および試料の貼付部位と、皮膚刺激指数との関係性について更なる評価を行うこととした。

洗浄力の異なる3種類のシャンプーモデル処方を実験試料として調製し、3か所の貼付部位（前腕内側部、上腕内側部、背部）にて、冬季（3月）および夏季（7月）の2回、それぞれ同一被験者に対してパッチテストを実施した。加えて、パッチテスト実施後の試料貼付部およびその近傍の非貼付部に対してアンテラ 3D（Miravex 社製）を用いた皮膚測定を行うことで、各部位におけるキメ、ヘモグロビン量、メラニン量をそれぞれ評価した。その結果、パッチテストにより得られた各試料の皮膚刺激指数は、夏季よりも冬季の試験において大きくなる傾向が認められた。また、いずれの試験実施時季においても、上腕内側部と比較して前腕内側部では皮膚刺激指数が大きくなる傾向が認められた。さらに、冬季における被験者の皮膚状態は夏季に比べ粗く、「皮膚刺激指数の大小」と「各試料貼付部位近傍の非貼付部におけるキメの粗さ」には相関がみられた。

冬季は乾燥などの要因で肌が荒れ、夏季に比べ皮膚のバリア機能が低下しやすいことから、同一被験者・同一試料でも皮膚刺激が高く出たものと考えられる。また、今回比較的刺激が高かった前腕内側部は、上腕内側部に比べ一般的に外気に曝されやすい部位である。即ちこれらの結果から、試料貼付部位の肌状態や、試験実施時の皮膚が曝されている外環境がパッチテスト結果に影響を及ぼしていることが示唆された。今回の検討にて貼付部位として選定した前腕内側部は試料の貼付が容易であり、背部は一度に多検体を試験可能であるなど、各部位にて試験を実施するメリットは様々だが、その試験実施時季ごとの肌状態を加味しつつ皮膚刺激性の評価を行う必要がある。今後引き続き、より適切なパッチテスト条件を見出すべく検証を進めていく。

以上

貼付部位による皮膚刺激性の違い（その2）

副委員長 川上 哲郎

第3分科会では、1989年の発足以来、粘着テープによる皮膚刺激について多角的な検討を継続的に行ってきた。特に、医療や日常生活で幅広く使用されるサージカルテープやドレッシングテープに関しては、その利便性だけでなく使用時の快適性を高めることが重要であり、皮膚刺激の低減は常に大きな課題となってきた。2023年からは新たに「貼付部位による皮膚刺激性の違い」をテーマとし、部位別にテープ剥離時の皮膚刺激を体系的に検証する取り組みを開始している。本テーマの目的は、貼付部位に応じて皮膚刺激を効果的に低減できる最適なテープを提案することである。これにより、一般的な使用者がより快適にテープを利用できるだけでなく、従来は剥離時の痛みや刺激が過度に強く、粘着テープの使用に制約を受けていた方々にも、安全かつ安心して利用していただくことが可能となる。

これまでの研究では、「テープ剥離方法による皮膚刺激の違い」をテーマに、市場で流通している低刺激性サージカルテープとドレッシングテープを前腕に貼付し、多面的な評価を行った。その結果、剥離時の痛みに関して両者で同様な傾向が認められた。従来は、痛みが少なく安定した剥離力を得られる方法として180°剥離が適していると考えられていたが、0°剥離と比較して180°剥離では角質剥離量が多く、使用者の状況に応じて、適した剥離方法は異なることがわかった。テープの種類や剥離条件によって皮膚刺激性が異なってくることが明らかとなった。

この知見を踏まえ、昨年度の試験ではまず、基材は同じで粘着剤塗布量（粘着力）の違うテープで粘着力と痛みの関係を前腕・腹部・内ももの3か所で検討し、個人差があるものの、粘着力と痛みは概ね正の相関があることがわかった。さらに、粘着力は同等だが基材の異なる4種類のテープを用意し、貼付部位を前腕・腹部・内ももの3か所を設定して基材と痛みの関係を検討した。その結果、部位ごとに痛みが出やすい箇所や痛みの要因との相関が一部明らかになったものの、従来の評価項目のみでは皮膚刺激性を十分に判断できなかった。

そこで今年度は、従来の「痛み」「粘着力」「角質剥離量」に加え、新たに貼付部位の引っ張りの有無（腕の曲げ伸ばしなど動作による影響）を評価項目に加え、試験内容を拡充し、「貼付部位による皮膚刺激性の違い」を定量的に把握することを目指した。

〈試験内容〉

粘着力は同等であるが基材の異なる3種類のテープを準備し、痛み、粘着力、貼付部位の引っ張りの有無（腕の曲げ伸ばし）、角質剥離量を測定した。貼付部位は上腕および前腕の2か所とした。

〈試験方法〉

- ① テープを貼る前に、貼付部位を水またはアルコールで清浄する。
- ② 片腕は腕を伸ばした状態で、反対の腕は90°腕を曲げてテープは伸ばさず、各貼付部位に2時間装着する。
- ③ 貼付2時間後、サンプルを身体の外側から内側に向けて約10秒かけて剥離し、剥離角度は180°とする。
- ④ 剥離時の痛みを6段階（弱い1ー強い6）で記録する。
- ⑤ 得られた痛みのデータを集計し、各測定項目（「痛み」「粘着力」「角質剥離量」「貼付部位の引っ張りの有無（腕の曲げ伸ばしなど動作による影響）」との相関を解析する。

化粧品等に含まれる香料アレルゲン成分：国際規制動向と国内実態について

国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部
部長 内山 奈穂子

日本では化粧品の成分表示が薬機法で義務付けられているが、香料を着香剤として使用する場合は成分名は「香料」と記載して差し支えないこととされている。医薬品や医薬部外品においても、必ずしも表示が求められているものではない。一方、欧州ではアレルギー性接触皮膚炎を起こす恐れのある香料アレルゲンについて、一定濃度以上の配合時に表示を義務付けており、2023年には、対象成分がこれまでの26成分から81成分に拡大され、リーブオン製品0.001% (10 µg/g) 以上、リンスオフ製品0.01% (100 µg/g) 以上の含有で表示義務が課されている [1]。また、米国でも2022年に成立した「化粧品現代化規制法 (MoCRA)」により表示義務化が予定されている。このような国際的動向を踏まえ、日本でも香料の安全性に関する対応が求められている。

本講演では、これまで我々が厚労科研及びAMED研究班で実施した(1)欧米等の諸外国における香料アレルゲン成分の規制等に関する調査、(2)国内流通化粧品における香料アレルゲン成分の含有実態調査を中心に紹介する。

(1) 欧米等の諸外国における香料アレルゲン成分の規制等に関する調査

欧州の「化粧品の香料アレルゲンラベルに関する法規制 [(EU) 2023/1545 (2023年7月)]」[1]及びその基となった「化粧品に含まれる香料アレルゲンについての意見書 [EU 消費者安全科学委員会 (SCCS) /1459/11 (2012年6月)]」[2]について内容を整理し、要約した。具体的には、欧州における香料アレルゲン表示義務の制度概要として、規制の目的、規制対象となった物質の選定フロー及び閾値設定の根拠などをまとめた。さらに、その他の諸外国における香料アレルゲンに関する法規制状況について調査した。EUでの規制の目的は、感作そのものを防ぐ一次予防と、既に感作された患者の再発を防ぐ二次予防であり、とくに表示義務は二次予防において重要とされていた。SCCSの意見書では、規制対象物質を科学的エビデンスの強さに基づき分類していた。諸外国では、米国のほか、韓国、中国、ASEAN等でも規制やガイドラインが整備されつつあることが明らかとなった。

(2) 国内流通化粧品における香料アレルゲン成分の含有実態調査

「香料」表示のある国内流通化粧品45製品(リーブオン製品)を対象に香料アレルゲン63物質をGC/MSで分析したところ、香水で61物質、ヘアオイルで39物質、ボディスプレーで19物質が検出された。欧州規則の表示義務濃度以上で検出された物質数は、香水で最大55物質、ヘアオイルで29物質、ボディスプレーで17物質であった。検出率・含量ともに高かったのは、limonene, β -pinene, linalool等であった。各物質の検出率と含量超過率(>10 µg/g)は概ね一致したが、物質によっては検出率と含量超過率に差がみられた。以上、国内流通化粧品において、欧州規則で表示義務のある濃度以上で含有する物質やその含量についての実態が明らかとなった。

[1] Commission Regulation (EU) 2023/1545 of 26 July 2023 amending Regulation (EC) No 1223/2009.

[2] SCCS/1459/11 Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products.

河合法を用いた塩化ベンザルコニウム残留衣類・繊維によるヒト皮膚刺激性評価試験

北里大学医学部皮膚科
講師 増澤 真実子

【背景と目的】

塩化ベンザルコニウム (Benzalkonium chloride : BAC) は防腐保存剤の一種で、pH は約 8 の弱アルカリ性、通常 0.01~0.2% の濃度で皮膚、粘膜および医療器具の消毒に用いられている。第 3 類医薬品に分類され、薬局、インターネット販売でも簡単に購入することができる。

数年前より、この市販医薬品オスバン S[®](10%塩化ベンザルコニウム: Benzalkonium chloride: BAC) を洗濯時に使用する (柔軟剤投与口にいれる、または漬け置きするなど) ことで洗濯衣類の生乾き臭の予防ができるという情報がインターネット上で拡散している。我々は、洗濯にオスバン S[®]を使用した衣類によって全身に接触皮膚炎を生じたと考えられる 2 例の患者を経験し論文報告した¹⁾。症例は激しい接触皮膚炎症状を下着や衣類の密着部位に認め、原因不明の皮膚炎として数ヶ月間皮膚科クリニックで治療に難渋していたが、いずれも 1 年以上、洗濯時にオスバン S[®]を継続使用していたことが当院での診察で判明した。患者はオスバン S[®]の使用とオスバン S[®]で洗濯した衣類の着用を中止後に皮疹が改善したため、接触皮膚炎の原因が BAC であると考えられた。オスバン S[®]の洗濯衣類への使用は適用外使用であるにもかかわらず、依然として誤使用に関する情報がインターネット上で拡散している。したがって、この因果関係を証明し、オスバンの適用外使用による健康被害を防止することが重要である。

この BAC が残留した繊維がヒトの皮膚に接触することにより生じる影響について検討した。ヒト皮膚への刺激性評価試験を河合法と閉塞法 (パッチテスト) にて評価し自験 2 例の皮膚障害の原因が BAC によるものであることを特定することを目的とした。

【方法】

症例が使用していた同種の衣類 (ジーンズ、下着) と綿・ナイロン・ポリエステル単一繊維を用いて、BAC を使用した標準的な洗濯行程を実験的に再現し試料を作製した。

上記 5 種試料を用いて、株式会社河合産業皮膚医学研究所にてパッチテスト・河合法を実施した。

【結果・考察】

パッチテストでは全ての試料で明らかな紅斑(+)以上は 0 であった。河合法では残留濃度の最も高いジーンズで刺激スコアが高値であり、その他の試料でも残留濃度と刺激スコアに正の相関がみられた。BC の刺激蓄積性の接触皮膚炎の評価として、テープによるストリッピングで損傷皮膚の再現や、連日外用する累積刺激試験がウサギで実施されている²⁾が、異種間で反応の差異があること、またヒトでは倫理的に実施することが難しい。今回実施した河合法は、視覚的变化を伴わない弱い刺激物に対しても皮膚反応を検出することが可能であった。

引用文献

- 1) 増澤真実子 他. 日本皮膚科学会雑誌. 2023; 133: 2169-2175.
- 2) 辻 明 他. 医学と薬学. 2003; 49:725-732.