

繊維や加工剤の変質による肌への影響

副委員長 釘宮 雄大

第一分科会では、昨年から繊維、または繊維上の加工剤や皮脂などの変質が、肌に対してどのような影響を及ぼすかを調査している。変質の中でも黄変は、変質前後の違いが視覚的に分かりやすく、また綿のシャツの黄変は一般によく目にする現象でもある。このことから変質のモデルとして黄変に着目し、種々の繊維生地を様々な加工法により黄変させて評価を行っている。

今年の検討では、紫外線照射による加工で繊維自体を黄変させる検討を行った。綿など6種の試験布にカーボンフェードメーターで紫外線を照射したところ、ウール、シルク、PP、ナイロンに黄変が見られた。黄変した生地について河合法により皮膚刺激性を評価したが照射前後で大きな差異は見られなかった。

ここで、綿は比較的黄変しやすいと予想していたが、予想に反し紫外線照射では綿は黄変していなかった。そこで綿の黄変は皮脂や汗等の影響が大きいのではないかと考え、人工皮脂の黄変を検討した。綿など5種の試験布に人工皮脂(オレイン酸)を塗布し、ジャングル処理(70°C、90%RH、36時間)を行った。その結果ウール、シルク、ナイロンが黄変した。黄変した生地について皮膚刺激性を評価したが処理前後で大きな差異は見られなかった。一方で、目的としていた綿の黄変は今回の試験でも見られなかった。綿の黄変を再現するために人工皮脂塗布後、より厳しい条件で処理を行い、綿が黄変するか確認する予定である。

パッチテストに関する基礎検討～第3報～

委員 村上 幸美

第2分科会では安全性に優れた香粧品の開発を主要テーマに、多角的な見地から皮膚刺激性評価の検討を進めてきた。^{1)~7)} 2018年度～2021年度は「パッチテストに関する基礎検討」を研究テーマとしてパッチテストに用いるチャンバーサイズと皮膚刺激性との関係について基礎検討を行い、新たな知見が得られた。3種類のフィンチャンバー（直径8mm、12mm、18mm）を用いて水溶性物質の界面活性剤3種類（ラウリル硫酸ナトリウム、ラウリン酸ナトリウムおよび塩化ベンザルコニウム）で検討を行った結果、チャンバーサイズが大きくなるほど皮膚刺激指数は大きくなり、単位面積当たりの被験物質の適用量が原因であることが示唆された。続いて油溶性物質（ミリスチン酸イソプロピル（IPM）、ラウリン酸）でも同様の傾向を有するのかが検証を行ったところ、皮膚刺激指数と単位面積当たりの適用量の間に関連傾向が認められた。しかしながらIPMでは部位差による皮膚刺激指数の違いがあったことや、ラウリン酸で皮膚への接触具合から大きなチャンバーサイズの場合、サンプル希釈に白色ワセリンのような粘性の高い溶媒を用いた際には刺激性を適切に検出できないことが示唆された。そこで課題を克服するため、新たな被験物質として常温で液状油のカプリル酸を選定し、溶媒にはトリスステアリン酸グリセリル（TISG）を用いて均一溶解した状態でパッチテストを実施したところ、単位面積当たりの適用量と皮膚刺激指数の間に高い相関性を認め、単位面積当たりの被験物質の適用量を揃えると同等の皮膚刺激指数を示すことが示唆され、水溶性物質と同様の結果を確認することができた。またカプリル酸以外の油溶性物質での再現性を確認するため、日皮協の過去の試験データや安全性に関する報告書、SDS等の情報を基にカプリン酸、ラウレスー2および塩化セチルピリジウム（CPC）を選定し予備試験を行った。その結果すべての被験物質で皮膚刺激性が確認できたが、CPCに関しては+++の皮膚反応を示す被験者が認められたためにリスクを考慮して中断した。残る2被験物質について、パッチテストによる単位面積当たりの適用量と皮膚刺激性の相関について確認を試みたが、試験途中で4名中2名にカプリン酸による強い刺激反応が確認されたため、以降の試験を中断した。

本年度は過去に検討を行ったリンスオフ製品の刺激性評価について、これまでに得られた知見と現在の使用原料に見合った条件に昇華させた内容を検討している。

- 1) 櫻井光智子,日皮協ジャーナル,81,212-218,2019
- 2) 今村敦子,日皮協ジャーナル,83,85-95,2020
- 3) 佐藤 淳,日皮協ジャーナル , 85, 60-66,2021
- 4) David BASKETTER et al., Review of skin irritation/corrosion Hazards on the basis of human data: A regulatory perspective. Interdisciplinary Toxicology.2012; Vol. 5(2): 98-104.
- 5) Monice M. Fiume et al.,Safety Assessment of Rosmarinus officinalis (Rosemary)-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2018,Vol. 37(Supplement 3)12S-50S
- 6) 日光ケミカルズ株式会社 NIKKOL BO-2V(オレス -2)製品安全性データシート
- 7) 日光ケミカルズ株式会社 NIKKOLBS-4(ステレス -4)製品安全性データシート

テープ剥離方法による皮膚刺激の違い

副委員長 瀧本 智行

第3分科会では1989年の発足以来、粘着テープの皮膚刺激について様々な角度から検討を重ねている。2020年から新たに「テープ剥離方法による皮膚刺激の違い」というテーマで、皮膚刺激が低減される剥離方法を検討している。

このテーマは、テープ剥離時の刺激が過度に起こることで粘着テープの使用が制限されていた方々にも、快適に粘着テープを使用して頂ける可能性の検証を目的としたものである。

〈基本的な試験方法〉

- ① 評価するテープを両腕に2時間貼付
- ② 0°及び180°の剥離角度にて各評価項目の測定を実施（対皮膚テープ粘着力、角質細胞剥離面積率、基準テープ比の剥離時の痛み）
- ③ 上記測定結果より、剥離角度と皮膚刺激の関係性を評価

昨年度、皮膚粘着力と角質剥離面積率、剥離時の痛みを評価項目として、分科会メンバー各社の製品で、市場に流通している皮膚刺激性の低さを特徴としない対人用途を目的とした各種テープを試験用テープとして選定し、テープ剥離方法と皮膚刺激の関係について検証した。

その結果、180°剥離を推奨する方が特別な剥離技術を必要とせず安定した剥離力（テープ剥離時の刺激を過度に起こさない）でテープを剥離できることが推察された。

今年度は市場に流通している対人テープの中から低刺激性を特長としているテープを9種選定し、昨年度と同様の検証を行い、テープ剥離方法と皮膚刺激の関係性について検証しており、それを報告する。

フェムテックに関する経済産業省の取組について

経済産業省 経済産業政策局 経済社会政策室
室長補佐 村山 恵子

総務省の調査によると、女性就業者数は、2012年には2,658万人でしたが、2021年には3,002万人と、9年間で約340万人増加しました。また、民間企業の管理職相当の女性割合は、厚生労働省の調査によると、部長相当職で7.7%、課長相当職で12.4%と、着実に増えてはきていますが、諸外国と比べると低い割合に止まっています。

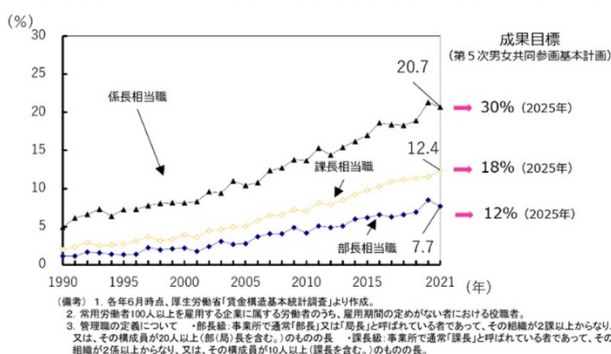
組織の多様性を高めることは、イノベーション創出につながり、企業価値向上にも資するということは様々なデータでも言われており、女性が就労を継続するための支援を行うことが重要です。

しかし、月経・出産・不妊・更年期障害など女性特有の様々な健康課題は、女性の就労継続に大きな影響を与えます。例えば、更年期障害の時期は、管理職以上のポストに就く年齢とも重なりますが、民間企業の調査によると、半数の女性が昇進を辞退したことがある、さらに、仕事を辞めたことがある人は17%にも上っています。

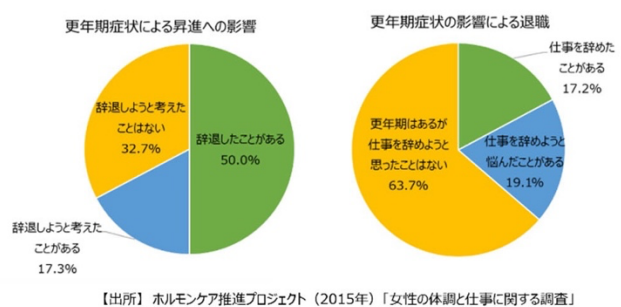
こうした状況を踏まえ、経済産業省では、令和3年度から、働く女性の健康課題と仕事の両立を図るため、フェムテック等の製品・サービスを活用して女性の健康課題の解決を目指す「フェムテック等サポートサービス実証事業」を実施しております。

本講演では、女性活躍の現状についてお話した上で、企業がフェムテックを取り入れた事例や経済産業省の支援策等についてご紹介させていただきます。

民間企業 管理職相当の女性割合の推移



更年期障害の影響



素材の力で女性を笑顔に

セーレン株式会社
スポーツ・ファッション事業部 インナー販売部
デザイナー 藤本 朋美

1. 会社説明

- ・全社事業紹介
- ・所属部署紹介（インナー販売部）
採用事例商品等を交え説明

2. フェムテックへ市場への参入理由

素材メーカーである弊社が「素材の持つ力で女性を笑顔に出来ないか？」そう考えフェムテック市場への参入に至りました。

3. 「hanayaka」スタイルアップ機能付き吸水ショーツ誕生まで

① 商品コンセプト

インナー分野で培った技術を応用した、世の中になかったオシャレな吸水ショーツ。

② 素材へのこだわり

- ・本体素材（360度ストレッチ特許素材 FLEXMOVE）
- ・スタイルアップ機能（オリジナル着圧コントロール VISCOMAGIC）
- ・クロッチ素材（特殊原糸使用凹凸素材）
- ・吸水量（他社ベンチマーク）

③ 意匠性へのこだわり

ブルーデーでも女性が明るくなれるような華やかなデザイン

4. 今後の展開予定

- ・吸水ショーツラインナップ拡大
- ・敏感肌用商品の開発等

5. 今後の取り組み

素材メーカーにしか出来ない商品、一貫生産だからこそ出来る商品の展開。

「素材の力で女性を笑顔に」をモットーにフェムテック市場を盛り上げたい。

以上

膣・デリケートゾーンケア関連のフェムテック製品開発について

株式会社ミヤコケミカル
代表取締役 阿部 あい子

(概要)

現在、弊社は女性にとって大切な器官である膣の健康を目指して、女性が自ら膣に関心を持ち、膣の健康を管理することが重要だと考え、“膣管理”という概念をもってフェムテック関連の製品開発を行っています。膣は、女性にとって多くの悩みを持つ器官であるに関わらず、その悩みをオープンに語れない現状があります。“フェムテック”という言葉が生まれ、女性特有の膣の悩みに声を上げやすくなることで、今後、膣やデリケートゾーンの悩みを解決できる製品やサービスのニーズは拡大すると思われます。今回は、弊社で開発中の「膣マシン」と「デリケートゾーンケア製品」のご説明をします。

1、「膣マシン」とは？

弊社で開発中の「膣マシン」とは、女性の膣をトレーニングするマシンです。

女性の膣の悩みは多く、膣のゆるみによる尿漏れや、性交痛、性交時の満足の低下、膣脱や膀胱脱といった骨盤臓器脱などは、多くの女性が抱える悩みです。膣をトレーニングする“膣トレ”という言葉が、最近よく聞かれますが、膣トレの方法として膣ヨガ（図1）や、膣体操などで膣のゆるみの原因となる骨盤底筋群（図2）を鍛える膣トレが主流となっています。



【図1.膣ヨガ】

また、膣トレ以外のものとしては膣そのものを施術する、美容クリニックなどで行われている膣 HIFU（図3）や膣レーザー、膣RF（ラジオ波）などの膣専用マシンの施術などがあります。美容クリニックでの施術単価は、1回平均15万円前後と高額です。そんな中、弊社では家庭用の膣マシンの開発に2年前から取り組み始めました。弊社は長年、業務用美容器の開発・製造を行っていますので、その技術を用いて膣に最適な機能を搭載します。今回は、「膣マシン」がどのように膣に働くのかをご説明します。



【図2.骨盤底筋群】



【図3.膣 HIFU】

2、デリケートゾーン専用ケア製品の必要性。

「膣マシン」とともに、デリケートゾーン専用の美容液と洗浄剤を合わせて弊社では開発しています。デリケートゾーンは、女性の約70%が悩みを抱えているという報告もあり、中でもかゆみや、におい等の悩みが多いとされています。

弊社では「膣マシン」とともに、健康な膣環境を整えるため、デリケートゾーンの悩みを解消できるケア製品の必要性を感じ、膣マシンと合わせたデリケートゾーン用ケア製品の開発も同時に行っています。

今回は、膣やデリケートゾーン美容剤の必要性についてお話しします。

中国化粧品・化粧品原料の新管理制度の解説及び課題の解決

ピーアンドディーパートナーズ株式会社
代表取締役社長 董 培

【講演要旨】

2021年1月1日から中国化粧品・化粧品原料の管理制度において、最高の行政法律である「化粧品監督管理条例」が本格的に実効されています。同管理条例の施行とともに、現在まで、新管理制度の運用に関する20本余の化粧品・化粧品新原料の製造、販売及び許認可の行政通達、細則、技術指導規範、そして多数の関連ガイドラインなどが次々と公布され、中国化粧品・化粧品原料の新しい管理制度が本格実施、運用されるに至っています。

中国化粧品・化粧品原料の新管理制度は、旧制度から大幅に変わっています。例えば、化粧品や化粧品新原料の中国輸入や販売で避けられない NMPA（中国薬品监督管理局）届出（中国語では備案）と登録の許認可において、以前は主な製品あるいは新原料の安全性を中心に審査と許認可が行われていました。それが新制度では、化粧品又は化粧品新原料の NMPA 届出と登録の許認可を取得するためには、製品の安全性だけでなく、製品に配合される全ての原料の安全性の確認が明確に求められています。また、製品が主張する効能効果を証明するために、試験レポート等のエビデンスの提出も求められています。さらに、製品製造の品質マネジメントシステムの証明資料も提示する必要もあります。

このような化粧品新管理制度が導入されたことによって、日本のメーカー様の中国化粧品市場への参入コストは旧制度より大幅に膨らむ状況になっています。

今回のセミナーでは、中国の広大な市場に進出されている、あるいは進出を検討している日本のメーカー様を対象に、中国の化粧品と化粧品新原料の新管理制度をどのように捉えるべきか、中国化粧品・化粧品原料の新管理制度とは一体どのようなものなのか、そして、この制度にいかに対応すべきか等について、詳しくご紹介いたします。

演題 中国化粧品・化粧品原料の新管理制度の解説及び課題の解決

- 中国化粧品及び化粧品原料新許認可制度の全体像
- 中国化粧品及び化粧品原料に関する関連法規
- 中国越境 EC 化粧品販売の管理制度
- 新管理制度の下で、中国で化粧品・化粧品原料事業展開の対策と注意点
- 新許認可制度の施行後、よく発生したトラブル事例
- 質疑応答等

以下の事例も解説

- 中国化粧品及び化粧品原料新許認可に必要な申請書類
- 化粧品及び化粧品原料の安全評価資料の作成方法
- 化粧品原料の配合情報の説明方法
- 化粧品及び化粧品原料の動物試験免除の条件
- 中国向けのラベル作成表示に対する要求