医薬部外品・化粧品の安全性試験評価体系に関するガイダンス
特に、光安全性評価ガイダンスについて

国立医薬品食品衛生研究所　食品添加物部
特別研究員　小島　肇

令和４年 10 月 27 日、「医薬品等の動物試験代替法の開発及び国際標準化等に関する研究」（日本医療研究開発機構（AMED）研究費(医薬品等規制調和・評価研究事業、研究開発代表者 小島肇））において、医薬部外品・化粧品の光安全性を評価するにあたって、動物を用いずに光安全性を評価することを目的として、複数の試験法を用いた際の評価フロー及び実施方法について、留意点等をまとめたガイダンス（以下、光安全性ガイダンス）が厚生労働省より薬生薬審発 1027 第１号として発出された。

昨年度まで、過去 12 年間、厚生労働省と AMED の支援のもと、厚生労働省の協力を得て、種々のガイダンスの作成を日本化粧品工業連合会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）および皮膚科医などの協力を得ながら進められてきた。発出されたものの中で特長的なガイダンスは、1)　医薬部外品・化粧品の安全性評価のための複数の皮膚感作性試験代替法を組合せた評価体系に関するガイダンス（薬生薬審発 0111 第１号、平成 30 年１月 11 日）、2)　医薬部外品・化粧品の安全性評価における皮膚刺激性評価体系に関するガイダンス(薬生薬審発 0422 第３号、令和３年４月 22 日)、3)　医薬部外品・化粧品の単回投与毒性評価のための複数の安全性データを組み合わせた評価体系に関するガイダンス（薬生薬審発 0422 第１号、令和３年４月 22 日）および 4)　本光安全性ガイダンスである。これらのガイダンスは業界の意向をもとに、PMDA との接点を探しながら作成されたものであるが、いずれも世界に先駆けた我が国の誇れる指針となった。光安全性評価ガイダンスは医薬部外品・化粧品の安全性を評価するにあたって、動物を用いずに評価できる評価フローの仕上げにあたるガイダンスである。なぜなら、本ガイダンスが揃うことにより、限定的ではあるが、医薬部外品の添加剤の申請に必要な安全性試験結果を、動物実験を用いないで揃えることが可能になった。これにより、動物実験問題で各企業が控えていた医薬部外品の申請の支障が減ったことになる。

今後、医薬部外品・化粧品の安全性試験評価体系に関するガイダンスの内容をよく理解した企業により、新たな医薬部外品（薬用化粧品）の申請が増え、化粧品市場を賑わすことを祈念している。

データから見た男性肌の特徴

株式会社ポーラ　ブランドクリエイティブ部
大場　愛

当社のパーソナライズドサービスブランド APEX（アペックス）では、1989 年のサービス開始以来、全国の店舗で当社の販売員がアンケート調査とともに肌データを取得し、その分析結果に基づいて一人ひとりに合わせた肌アドバイスや化粧品の提案を行ってきた。2022 年 4 月末に男性のデータが 10,000 件を超えたことをきっかけに、男性肌の特徴について分析を実施した。

その結果、年代が高くなるにつれてニキビの発生リスクが低い（ニキビができにくい）と判定されたスコアの方の比率が増える一方で、シミの原因となる「メラニン」や、肌のくすみ（肌が暗くくすんで見えること）の要因となりえる「糖化」「明度」では、発生リスクが高い（シミができやすい、肌がくすみやすい）と判定されたスコアの方の比率が増えていることがわかった（図 1）。

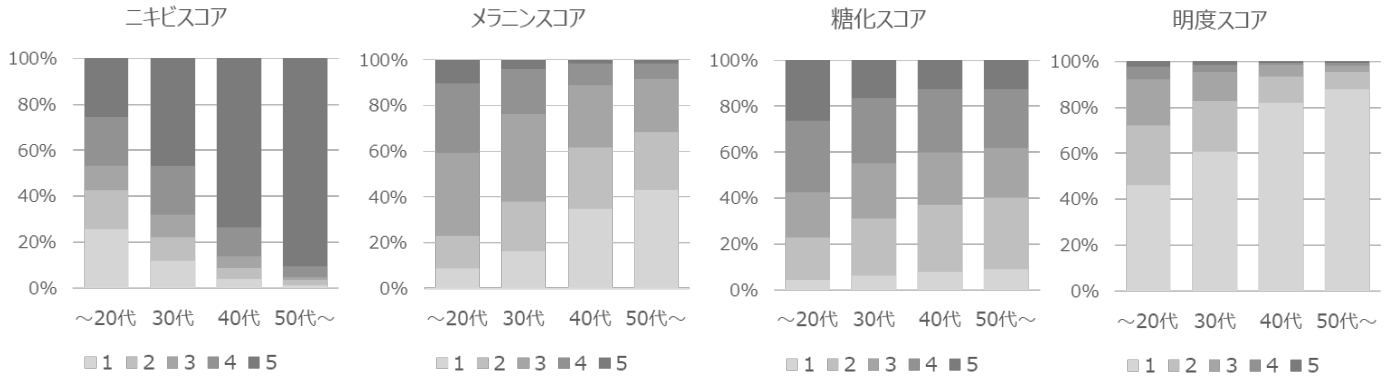


図 1　年代別肌スコア比率　スコアは 1:悪い～5:良いの 5 段階　ニキビ・メラニン・糖化の各スコアは 5 より 1 のほうが発生リスクが高く、明度スコアは 5 より 1 のほうが暗くなるリスクが高いと判定されたことを示す（対象期間：2020 年 1 月 1 日～2022 年 5 月 31 日，N= 10,916，男性，16～98 歳），いずれもカイ二乗検定で有意（P<0.001）

また、肌に関する悩みは年代によって異なり、最も多い悩みを年代別に見ると、20 代までは「ニキビ・吹き出物」、30 代は「乾燥」、40 代は「シワ」、50 代以上は「ハリ・たるみ」であることがわかった。

さらに、20 代までは「ナチュラルなメークをしたい」「加工アプリのようなお肌を保ちたい」「今はやりの韓国アイドルのようなきれいで白い肌になりたい」「マスクをはずしたときにきれいと言われる肌になりたい」など、今の時代をあらわす回答が多く見られた一方で、30 代以降は「おじさんに思われない肌になりたい」「ハリがあって年齢より若く見られるマイナス 10 歳肌になりたい」など、実年齢より若々しく見られたいと思っている人が多く見られた。

個人に適応したシワ予測モデルの開発とデジタルツールへの応用

株式会社コーセー　研究所 先端技術研究室
先端技術研究グループ　主任研究員　中村　理恵

１．緒言

シワの進行やそのリスク要因は個人によって大きく異なる。先行研究の多くは、横断型の観察研究を対象としており、個人のシワのリスク要因や進行の程度を厳密に評価するための前向きなコホート研究はほとんど行われていない。本研究では、7 年間の同一対象者の皮膚状態とシワの評価を繰り返し実施し、個人のシワの予後を予測し、リスク要因を推定できるシワ予測モデルを開発した[1]。さらに、開発したシワ予測モデルを簡易に体験できるスマートフォンユーザに向けたデジタルツールを開発し、消費者へのシワ予防に対する意識づけとその普及を試みた。

２．実験方法

２．１　コホート研究

2011 年から 2017 年にかけて、シワ及び皮膚状態の評価を目的に、22 歳から 60 歳までの女性コホートを対象とした追跡研究を実施した。評価項目は年齢、香粧品学会が定めたシワグレード、加えて皮膚水分量、経皮水分蒸散量、皮脂量、皮膚色を示す 3 つの指標となる L*値、a*値、b*値を取得した。同様に、2014 年と 2021 年に、25 歳から 63 歳の男性コホートを対象とした評価を実施した。

２．２　シワ予測モデルの開発と性能評価

個人ごとの繰り返し測定データの相関を適切にモデル化するために、切片に変量効果を導入した多変量線型混合効果モデルをシワ予測モデルとして採用した。予測因子の選択には、ステップワイズ法の変数減少法を採用し、最終モデルの予測性能評価には 4 つの指標を用いた。さらに男性データを用いて切片及び勾配調整を行った。

２．３　デジタルツールの開発と効果検証

シワ予測に必要な皮膚状態のスマートフォンを用いた取得方法を検討した。デジタルツールの効果検証には 26 歳から 34 歳の男女 115 名をツールの使用有無で群分けし、シワ予防への理解及び動機付けの効果を質問票により評価した。

３．結果及び考察

３．１　シワ予測モデルと性能評価

最終的な多変量シワ予測モデルには、変数選択の結果、予測因子には年齢、皮脂量、皮膚色 a*値、皮膚色 L*値の研究期間中の平均値の 4 項目に加え、交互作用項として皮脂量と皮膚色 a*値の乗算項が選択された。開発したシワ予測モデルの予測性能は、全ての指標で良好な結果を確認した。 さらに、シワのリスク要因は男女のコホートに共通して、年齢に次いで肌色が最も影響し、肌色が明るくなるほどシワの進行リスクが高く、また、若年層においては女性よりも男性の進行リスクが高いことが示唆された。

３．２　デジタルツールの開発と効果検証

開発したデジタルツールは年齢と皮脂量の自己申告、および、スマートフォンカメラの撮影のみで、ユーザの将来のシワレベルと進行のリスク要因を推定できるウェブアプリケーションとして上市した（図 1）。また、効果検証の結果、デジタルツールの使用によりシワに悩み始めた若年層のシワ予防ケアへの理解を助け、シワ予防行動の実施及び継続に対する自信を顕著に向上された。即ち、シワ予防の意識啓発の有効な手段となることが示唆された。

図 1　シワ予測アプリの QR コード

４．結論

良好な精度のシワ予測モデルを開発し、個人のシワの進行リスクを推定した。また、デジタルツールへ応用することでシワ予防の意識啓発へ貢献できる可能性を見出した。

参考文献　1. Nakamura R, Uehara S, Suematsu K, Ishitsuka Y, Noma H. Prediction of future wrinkles for middle-aged women: A 7-year longitudinal study on the progression of wrinkles in Japanese women. Skin Res Technol. 2021;27(5):854-862.

体温を感知して触れたカラダを優しく包み込む新素材 HUMOFIT®のご紹介

三井化学株式会社　ICT ソリューション事業本部　企画管理部
新製品開発グループリーダー　西川 茂雄

自分の足に合わない靴を履いて、靴擦れを起こしたり、サイズが合わない衣類を身に着けて、違和感を覚えたりする経験は、誰にでもあることではないでしょうか？　ヒトのカラダの形や大きさは、ひとりひとり異なり千差万別です。一方、私たちが着たり履いたりするモノは、ほとんどが規格品で、形や大きさは画一的です。この画一的なモノと千差万別のヒトとの間に、ミスマッチが生じるのは当然のことなのかもしれません。

HUMOFIT®は、室温と体温の間（約 28℃）で、劇的に柔らかくなるよう設計されているプラスチックシートです。体温を感知して、触れたカラダにフィットするため、千差万別の人間のカラダの複雑な形にもピタリとフィットします。ヒトとモノとの接点をもっとやさしく、「ヒトに寄り添う」発想をベースに、三井化学グループの素材開発と加工技術開発で実現した新素材です。そのユニークな特性は、アパレル、シューズ、スポーツ等、様々な用途で高く評価いただいています。

今回講演では、この新素材 HUMOFIT®をご紹介させて頂きます。

＜採用事例＞

とろけてバストになじむブラー産後―
株式会社ワコール様

HUMOFIT® HARD SHELL JACKET ”WISER”
デサントジャパン株式会社様

トーキョーハット
株式会社オーロラ様

farfalle CLASSICAL 「mine#2」
株式会社クロシェ様

触知覚の内的特性とデザインへの活用

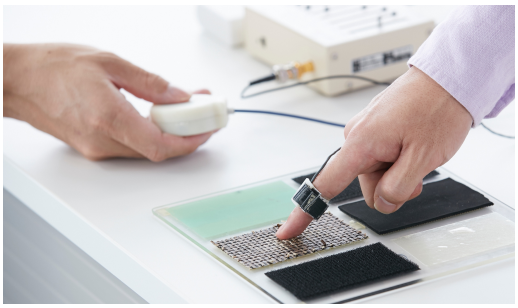
名古屋工業大学大学院工学研究科
教授　田中　由浩

私たちは触覚を通して対象の粗さや硬さなどを認識することができますが、その情報元は自身の皮膚の変形や振動であり、必ずしも対象の物性値そのものを検知しているわけではありません。触覚には皮膚の力学特性も関与します。また、触覚は基本的に運動を伴いますが、その運動と触覚の間には双方向の関係があり、触覚を通して運動も変化させています。このように触覚は極めて身体に依存した主観的な感覚と捉えることができ、筆者はこれを内的特性と呼び、触覚の個人差や情報化、デザインに関する研究に取り組んでいます。本講演では、皮膚特性や運動特性と触覚の関係について紹介し、対象の物性値と触覚は必ずしも一対一に対応しないという観点を製品の触感デザインに応用した事例をご紹介します。

１．触覚の自己言及性と双方向性

私たちの皮膚は共振特性を持ち、指先の振動特性は粗さを捉える機械受容器に有利なものになっています。ただし、その特性にも個人差は存在します。また、皮膚の摩擦特性も硬さと関係があり、年齢による変化も認められます。運動についても、対象表面を指先でなぞる際に、必ずしも同じ押下力を使用しておらず、目的や対象に応じて様々変化せ、戦略を持っています。ここでは、触覚の基本的な特性を説明した上で、触覚が関わる皮膚特性や運動特性について紹介したいと思います。

２．触覚の情報化



ウェアラブル皮膚振動センサと触覚共有システム

触知覚の内的特性に着目し、皮膚を伝播する振動を計測するセンサを開発しました。これにより、皮膚特性や運動特性を含む主観的な触覚を検知することができます。また、検知した主観的な触覚を他者と触覚提示装置を用いて共有する試みを行っています。ここでは、筆者らが開発したウェアラブル皮膚振動センサ、および、これを用いた粗さ感の数値化に関する研究をご紹介します。また、触覚共有システムについては、デモンストレーションしたいと考えています。さらに、主観的な触覚を取り扱う中で見えてきた触覚の認知的個人差についても触れたいと思います。

３．触感デザイン

触覚が対象の物性値だけで決定されないことは、設計自由度を広げてくれます。私たちは摩擦力の変化のみでも凹凸を感じ、接触面積は柔らかさ感に関与します。触知覚メカニズムに基づくことで、従来と異なる設計パラメータで触感をデザインし、新たな価値を生み出すことができます。ここでは、筆者らが取り組んでき触知覚メカニズムに基づく触感デザインについて紹介し、その可能性や将来の展望について考察したいと思います。