

## 表皮培養細胞を用いて化粧品の刺激性を予測する代替法の開発に成功

～低刺激性製品の開発へ応用 日本動物実験代替法学会第36回大会にて発表～

タカラベルモント株式会社(本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長：吉川 秀隆)は、これまでヒトパッチテストでしか予想できなかったシャンプーの刺激性を、表皮培養細胞を用いてより迅速かつ数値化して評価できる代替法の開発に成功しました。なお、今回の研究及び開発の成果は、日本動物実験代替法学会第36回大会(2023年11月27日～29日)のポスターセッションにて発表しました。

### 【要点】

- 皮膚を構成するケラチノサイトに対する刺激性から、ヒトパッチテストの結果が予測可能に
- シャンプーの主成分である界面活性剤、およびシャンプー製剤の定量的な刺激性評価を可能にした
- より安全な成分を見つけ出し、低刺激なシャンプーの開発への繋がる事が期待される

### 【研究詳細】

#### 《背景》

化粧品の開発における安全性評価の一つに皮膚一次刺激性試験が挙げられますが、近年では再構築皮膚モデル等を用いて動物を使用しない試験法(以下、代替法と記載)の開発がなされています。代替法による皮膚一次刺激性試験については国際的に標準化された手法(OECD TG439 など)が存在しますが、『弱い刺激性を予測できない』『製剤での効果の評価できない』などの課題もあります。また、化粧品の市場においては、『嗜好性の変化に伴う開発サイクルの短縮』が課題となり、迅速かつ正確な代替法による評価が求められています。

#### 《評価方法》

皮膚を構築する細胞であるケラチノサイトに着目し、界面活性剤およびシャンプー製剤が、ケラチノサイトの50%の活動を阻害する濃度(以下、IC<sub>50</sub>と記載)を自社で開発に成功した代替法により算出することで、界面活性剤およびシャンプー製剤のリスクを3つの評価でIC<sub>50</sub>の比較をします。IC<sub>50</sub>が高いほど皮膚一次刺激性のリスクが低く、安全性が高いと評価することができます。

### ① 原料レベル(界面活性剤)での評価

アニオン性界面活性剤 7 品、両性界面活性剤 3 品を対象に、それぞれの IC<sub>50</sub> を算出しました(図 1)。

一般的に皮膚一次刺激性のリスクが高いアニオン性界面活性剤であるラウリル硫酸 Na の IC<sub>50</sub> は低くなり、皮膚一次刺激性のリスクが低くベビーシャンプー等にも使われる両性界面活性剤であるココイルメチルタウリン Na やアミノ酸系のアニオン性界面活性剤であるカプロイルメチルタウリン Na の IC<sub>50</sub> は高くなる結果を得ました。この結果から、界面活性剤の持つリスクを定量的に評価できる事が示唆されました。

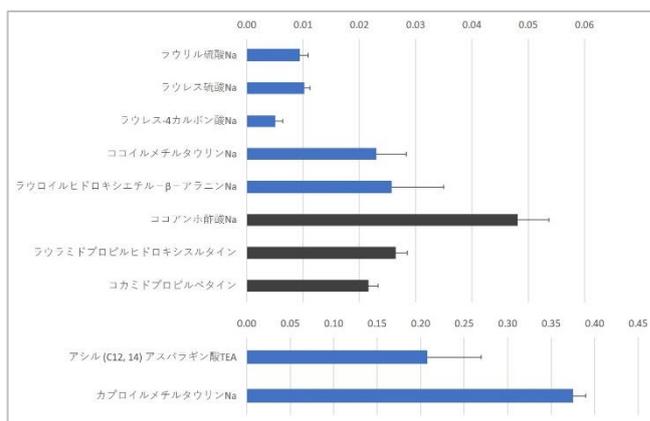


図 1 界面活性剤での評価

### ② 製品(シャンプー)での評価

一般的なシャンプー製剤の処方骨格をベースとした開発品(PIS-07SP~07S)

の内、ラウリル硫酸 Na の配合濃度のみを 9.9%~3.9%まで 2% ずつ変動させてシャンプー製剤としての IC<sub>50</sub> を算出しました(図 2)。

シャンプー製剤の IC<sub>50</sub> は配合したラウリル硫酸 Na の量と比例関係を示し、IC<sub>50</sub> による皮膚一次刺激性のリスク評価が可能であることを示しました。

### ③ 製品(シャンプー)の IC<sub>50</sub> とヒトパッチテストとの評価

シャンプー製剤の試験品 A~P を対象に IC<sub>50</sub> を算出し、別途実施したヒトパッチテストの結果と比較(図 3)しました。試験品 I が許容品となり、それを下回る IC<sub>50</sub> の試験品で強い刺激性が高頻度に現れたことから、IC<sub>50</sub> が 0.1756 を下回る製剤では皮膚一次刺激性が現れるリスクが高いことが明らかになりました。今後は本研究成果を基に、より安全性の高い成分からなる低リスク製品の開発に役立てていきます。

成分名	シャンプー製剤 試験品			
	PIS-07SP	07T	07B	07S
PQ-10			0.4	
ラウリル硫酸Na	9.9	7.9	5.9	3.9
ラウレス-4酢酸Na			4.8	
ココミドプロピルベタイン			3.0	
クエン酸			0.05	
クエン酸Na			0.01	
グリチルリチン酸2K			0.05	
ココミドメチルMEA	2.5		3.5	
BG			0.2	
ラベンダー油			0.5	
フェノキシエタノール			0.5	
精製水			To 100	

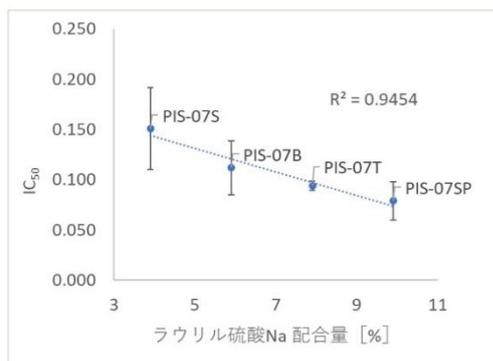


図2 シャンプーでの評価

試験品 (香粧品の皮膚刺激指数による分類) 無印は全て安全品	IC <sub>50</sub> [%]
試験品A	0.0930
試験品B	0.1155
試験品C (危険品)	0.1352
試験品D (要改良品)	0.1366
試験品E	0.1388
試験品F (要改良品)	0.1527
試験品G	0.1632
試験品H (要改良品)	0.1701
試験品I (許容品)	0.1756
試験品J	0.1869
試験品K	0.1936
試験品L	0.2003
試験品M	0.2169
試験品N	0.2257
試験品O	0.2366
試験品P	0.2694

図3 シャンプーの IC<sub>50</sub> とヒトパッチテスト結果との相関評価

## <会社概要>

商号：タカラベルmont株式会社

代表者：代表取締役会長 兼 社長 吉川 秀隆

所在地：大阪本社(本店) 大阪府中央区東心斎橋 2-1-1

東京本社 東京都港区赤坂 7-1-19

創業：1921年10月5日

資本金：3億円

従業員数：1,604名(2023.3.31現在)

事業内容：理美容・化粧品事業・デンタル・メディカル事業

URL：<https://www.takarabelmont.co.jp/>

公式 SNS：インスタグラム @takarabelmont\_japan

タカラベルmontは、2021年10月5日に創業100周年を迎えました。

次の100年に向けて、パーパス「美しい人生を、かなえよう。」を新たに制定。

パーパスを軸にした経営を進めていくとともに、持続可能な社会を目指し、「美と健康をかなえる」プロフェッショナルのみなさまとともに、進化し続けます。

**タカラベルmontは、大阪・関西万博「大阪ヘルスケアパビリオン」のプレミアムパートナーです。**

### 【本プレスリリースに関するお問い合わせ】

タカラベルmont株式会社 広報室 担当：石川・阿部・久保

Tel：06-7636-0856

E-mail：[kouhou@takara-net.com](mailto:kouhou@takara-net.com)

美しい人生を、かなえよう。

