

あもりブランド美容製品及び製造支援に関する試験・研究開発

— 県産素材化粧品原料の安全性試験の導入 —

Development and manufacturing support for Aomori brand beauty products
- Introduction of safety testing of prefectural materials for cosmetics -

川嶋 草平

特色のある素材を使用した化粧品原料の開発や、それを使用した化粧品の製造及び販売が全国的に増加している。青森県においても、既存の化粧品との差別化のため、県産化粧品原料の開発ニーズが高まっている。

化粧品原料の開発にあたっては、製造者が自身の責任のもと安全性評価を行うことが求められている。中でも新規原料を化粧品に配合する場合、化粧品製造会社から、ヒトの皮膚を用いたヒトパッチ試験による安全性評価を求められるケースが多い。一方で、ヒトパッチ試験を行うため事前に *in vitro* で皮膚への刺激性がないことを確認する必要がある¹⁾。そこで、本研究ではヒト3次元培養表皮(株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング、LabCyte EPI-MODEL)を使用した皮膚一次刺激性試験代替法により、県産化粧品原料3種類について、刺激性の評価を行った。

まず、皮膚一次刺激性試験代替法の実施にあたっては、OECDが定めるテストガイドラインに従った²⁾。テストガイドラインで定められている試験の成立要件と、本研究で導入した試験法の結果を表1に示した。試験の結果、導入した試験法において、テストガイドラインの定める要件を満たしていたことから、今後、県内事業者が開発した化粧品原料の安全性評価が可能となった。

次に、県産化粧品原料としてアワコガネグクエキス、リンゴ果実水、ナマコエキスの3種類について、皮膚一次刺激性試験代替法による安全性評価をおこなった。県産化粧品原料3種の安全性評価の結果を表2に示した。いずれの化粧品原料においても、一次刺激性は陰性と判定された。

本研究の成果として、今後、青森県内の事業者が開発した化粧品原料について、安全性評価に係る技術支援が可能となった。

1) 日本化粧品工業連合会編, 化粧品の安全性評価に関する指針 2015, 薬事日報社, 48(201).

2) OECD(2015)Test Guideline 430(In vitro Skin corrosion:reconstructed human epidermi(RHE) test method)

表1 皮膚一次刺激性試験代替法の成立要件と判定結果

試験成立条件	判定
・生細胞数: $0.7 \leq$ 陰性対象の吸光度測定平均 ≤ 2.5	成立
・陽性対象: 5% SLS(陽性対照)の生細胞率 $\leq 40\%$	成立
・陰性対象・陽性対照を含む各被験物質の生細胞率のSD $\leq 18\%$	成立

表2 県産化粧品原料の皮膚一次刺激性の判定結果

	吸光度(Abs)	SD(%)	生細胞率(%)	判定
蒸留水(陰性対照)	0.79	3.28	-	-
5% SLS(陽性対照)	0.03	0.31	3.40	陽性
リンゴ果実水	0.86	4.32	108.60	陰性
なまこエキス	0.78	3.93	98.07	陰性
アワコガネグクエキス	0.82	2.66	103.82	陰性