

ライフ系プロダクト商品開発支援 第2報

Development support of beauty-related products Part 2

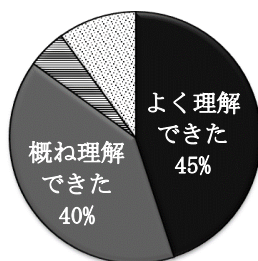
平山 智代

本事業は、青森県で推進する「青森ライフィノベーション戦略セカンドステージ」実現のアクションプランの一環として、県内企業における化粧品の商品開発力の強化及び製造業起業の支援を目的とする。将来的な自社製造やOEM会社の設立に向け、化粧品の「製造販売業許可」と「製造業許可」等、関係する法知識や書類作成に関する法規講習会及び個別相談会を、前年度弘前市で開催した内容で青森市で実施し（図1）、県内のより広範囲な企業の業態許可の取得を推進した。また、高額な設備を必要としない剤型としてクレンジング製剤を選択し、化粧品処方講習会（講義・実習）及び個別相談会を開催した（図2）。県内企業1社が商品企画書を作成し、現在商品化を検討中である。また、県産素材候補3種類（A～C）をそれぞれ配合したクレンジング製剤を試作し、口紅の除去率を評価した。その結果、県産素材A配合クレンジング製剤は、白濁や沈殿を生じず、口紅除去率を有意に向上することが分かった（図3）。また、市販品と比較しても遜色ないレベルだった。今後は処方を最適化することで更にクレンジング力を向上させるとともに、今後化粧品製造業を起業する県内企業へ成果移転をしていく予定である。



講習の様子

図1 化粧品製造会社起業のための法規講習会
(令和2年度8月24日)



理解度



講習の様子

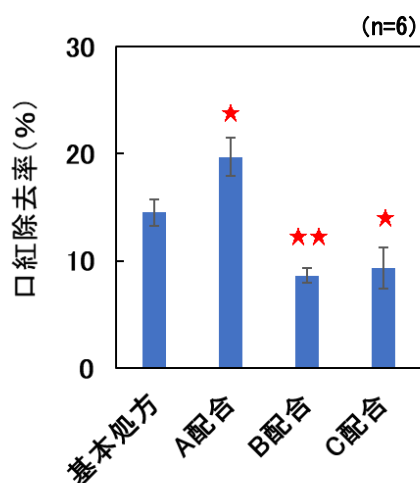
図2 化粧品処方講習会（令和2年度12月16日）



理解度

理解度の凡例

- よく理解できた
- 概ね理解できた
- どちらともいえない
- あまり理解できなかった
- ほとんど理解できなかった
- 無記入



t検定：★ p<0.05、★★ p<0.01

図3 県産素材候補3種類（A～C）をそれぞれ配合したクレンジング製剤の口紅除去率

1. 目的

青森県が推進する「青森ライフイノベーション戦略セカンドステージ」実現のアクションプランの一環として、県内企業における化粧品の商品開発力の強化及び製造業起業の支援を目的に実施する。具体的に本事業では、高額な設備を必要としない「小ロット処方による化粧品開発」のための講義・実習・処方開発を行い、資金力のない県内企業でも自社製造が可能となるように支援する。併せて、将来的な自社製造や OEM 会社の設立に向け、化粧品の「製造販売業許可」と「製造業許可」等、関係する法知識や書類作成に関する講習会を実施し、県内企業の許可取得を図る。

2. 背景

数多くのプロテオグリカン商品が全国的に販売されている一方で、県内企業商品の売上シェアが依然として低い。販促力を高めるためには、さらに付加価値を上げることが課題となっている。しかし、ほとんどの県内企業が製造を県外に委託しているため、商品企画や製造等のノウハウの蓄積ができない状況にある。そのため、弘前工業研究所の美容・健康実証施設を活用し、これまで基本処方の体系化を行うとともに商品試作を行う実践講座を開催することで、県内企業へのノウハウの蓄積を図ってきた。平成 29 年度は「化粧水の基礎講義と実習」及び「美容液の基礎講義と実習」、平成 30 年度は「油性原料の知識と実習」及び「化粧品の防腐設計と実習」、令和元年度は「化粧品製造会社起業のための法規講習会」及び「化粧品処方講習会（毛髪洗浄剤）と実習」を実施した。

3. 実施内容

3. 1 法規及び処方に関する講習会及び個別相談会の実施

今年度の講習会は令和元年度と同様に法規講習会及び処方講習会の 2 種類を行い、それらに付随して個別相談会を設けることとした。今年度の法規講習会は、県内のより広範囲の地域から参加が可能となるように、令和元年度に弘前工業研究所で行ったものと同様の内容を青森市で開催した。

3. 1. 1 法規講習会・個別相談会の実施

(1) 法規講習会

令和 2 年度「化粧品製造会社起業のための法規講習会」

令和 2 年 8 月 24 日(月) 13:00~15:00 ラ・プラス青い森 参加 26 名

講 義

「化粧品業態許可を取得するためには」(85 分)

講師：平山 智代（弘前工業研究所 機能性素材開発部 研究管理員）

アドバイザー：林志津子氏（元シャネル（株）薬事管理部長 兼 統括製造販売責任者）

新型コロナウイルスの感染拡大により首都圏からの移動が困難だったため、林志津子アドバイザーはオンラインにより指導した。今回の主な参加者は青森市にある青森県ビューティー&メディカル専門学校のメディカルビジネス科の教職員や学生であった。同校では今年度から新たに化粧品製造販売業総括製造販売責任者及び化粧品製造業責任技術者の資格が取得可能となっている。講習会の前半は業態許可取得のための要件を、化粧品製造販売業及び化粧品製造業についてそれぞれ説明し、申請手続きの概要

を示した。化粧品製造販売業及び化粧品製造業とも技術的な責任者（それぞれ総括製造販売責任者、責任技術者）を置かなければならず、その人的資格要件が厳しいとされているため詳細な説明を行った。また、申請書類として必要な GQP（Good Quality Practice）や GVP（Good Vigilance Practice）の作成の仕方を説明した。後半は、許可取得後の法知識として、化粧品製造販売届、配合成分に関する規則「化粧品基準」、容器の記載事項などを説明した。研修後のアンケートでは、85%が理解できたと回答した（図1）。



（2）個別相談会

令和2年8月24日（月）15：00～17：00 ラ・プラス青い森 参加2者

林志津子氏をアドバイザーとして、講習会の後に行った化粧品法規のための個別相談会では、2者に対して業態許可取得の人的資格要件や GQP・GVP 作成方法、製造所の構造設備基準などを個別に指導した。メールや電話での助言と指導を重ね、現在1者が業態許可の申請を検討中である。

3. 1. 2 処方講習会・個別相談会の実施

(1) 処方講習会

令和2年度 「化粧品処方講習会（クレンジング製剤）」

令和2年12月16日（水）13：00～16：00 弘前工業研究所 研修室 参加24名

講義（13：00～13：55）

○「皮膚洗浄」（15分）

講師：平山 智代（弘前工業研究所 機能性素材開発部 研究管理員）

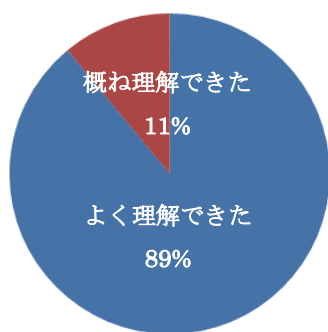
○「クレンジング製剤の種類とその処方化」（40分）

講師：金子 直紀氏（ニッコールグループ 株式会社コスモステクニカルセンター
技術マーケティング本部 本部長 兼 開放研究室 室長）

実習（14：10～15：50）

○「クレンジング製剤の試作実習」（100分）

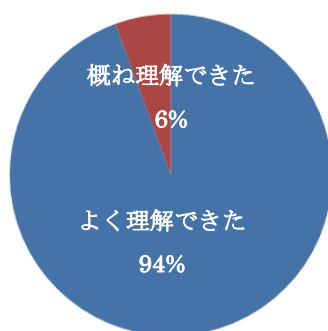
新型コロナウイルスの感染拡大により首都圏からの移動が困難だったため、金子直紀講師はオンラインにより講演した。講義では、平山研究管理員が「皮膚洗浄」と題して、皮膚洗浄の意義、皮膚の分泌物・保湿を保つ物質、皮膚洗浄剤の種類などについて説明を行った。金子氏は「クレンジング製剤の種類とその処方化」と題して、クレンジング製剤の洗浄メカニズムや種類と配合原料の違いについて解説した。実習では、3種類のクレンジング製剤（ローション系、オイル系、2層型）の試作を実施した。そして、手に塗布した口紅・ファンデーション・マスカラをそれらのクレンジング製剤で洗浄除去する評価を行った。研修後のアンケートでは、両講義及び実習について全員が理解できたと回答した（図2）。



講義「皮膚洗浄」の理解度



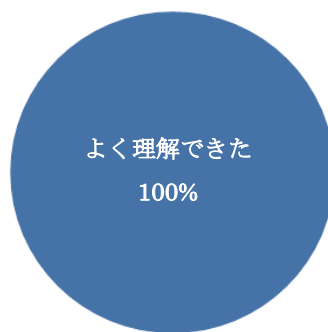
講義の様子



講義「クレンジング製剤の種類とその処方化」の理解度



試作実習の様子



実習の理解度



評価実習の様子

理解度の凡例

■ よく理解できた	■ 概ね理解できた	■ どちらともいえない
■ あまり理解できなかった	■ ほとんど理解できなかった	■ 無記入

図2 化粧品処方講習会（クレンジング製剤）（令和2年12月16日）

(2) 個別相談会

令和2年12月16日(水) 16:00~17:00 弘前工業研究所 面談室2 参加1者

(株)コスモステクニカルセンターの金子直紀氏を化粧品アドバイザーとして行った化粧品商品化のための個別相談会には、県内企業1者が参加した。相談後もメールや電話などで助言と指導を重ね、商品企画シートを作成した。現在商品化へ向けて検討中である。

3. 2 クレンジング製剤の開発

県産素材候補3種類を配合したクレンジング製剤を開発した。クレンジング製剤には、ローション、クリーム、オイル、ジェル、2層型などの剤型がある。その中で、オイルクレンジング製剤は高額な装置を必要とせず手攪拌のみで作製でき、また、最もクレンジング力がある剤型である。そのため、本実験では剤型をオイルクレンジングにすることとし、県の特産物であり、かつ比較的安価に配合可能な油剤である県産素材候補3種類を、剤型を壊さない程度配合してクレンジング製剤を試作し、それらのメイククレンジング力を調べた。また、最もクレンジング力の高かった試作品について、市販品2品と比較した。尚、特許出願を予定しているため、本報告書では県産素材候補3種類をA、B及びCとする。

3. 2. 1 実験

(1) クレンジング製剤の試作

試作処方を表1にした。尚、基本処方(株)コスモステクニカルセンターから実習処方として提供を受けたものである。その基本処方に素材A、B、Cをそれぞれ20%の重量濃度で配合した。全ての原料をビーカーへ計量後、手攪拌で均一に混合した。

表1 試作したクレンジング製剤の処方 (単位:重量%)

	原料名	表示名称	原料会社名	基本処方	A 配合	B 配合	C 配合
基材	SO-15V	セスキオレイン酸ソ ルビタン	日光ケミカルズ(株)	4.0	4.0	4.0	4.0
	GO-430NV	テトラオレイン酸ソ ルベス-30	日光ケミカルズ(株)	11.0	11.0	11.0	11.0
	Trifat S-308	トリエチルヘキサノ イン	日光ケミカルズ(株)	20.0	20.0	20.0	20.0
	DS-1220	セバシン酸ジブチ ルオクチル	日光ケミカルズ(株)	20.0	20.0	20.0	20.0
	カーネーション	ミネラルオイル	米国 Sonneborn 社	45.0	25.0	45.0	45.0
素材	A		青森県産		20.0		
	B		青森県産			20.0	
	C		日光ケミカルズ(株)				20.0
			全量	100.0	100.0	100.0	100.0

(2) メイククレンジング評価

津田ら¹⁾の手法を改変して、クレンジング用の評価系を構築した。スライドガラスに乾燥重量 5mg±1mg になるように口紅を 1.4cm 角に塗布し、1 日以上乾燥させたものをテストピースとした(図 3)。クレンジング剤 40μl を口紅の上に乗せ、指で 8 回擦った後、十分な量の 38°C±1°C の市水で 3 回すすぎを行い、自然乾燥させた。実験はランダムな順序で計 6 回行った。テストピースの重量を測定することで、クレンジング前後の口紅の重量を算出し、口紅除去率を以下の様に求めた。

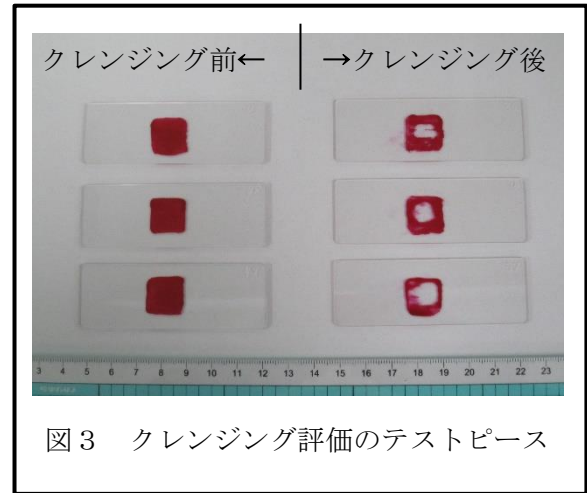


図 3 クレンジング評価のテストピース

口紅除去率 (%)

$$= \{1 - \text{クレンジング後の口紅の重量 (mg)} / \text{クレンジング前の口紅の重量 (mg)}\} \times 100$$

3. 2. 2 結果及び考察

(1) クレンジング製剤の試作

素材 A、B 及び C を配合したクレンジング製剤を試作した。素材によっては基材と反応して白濁や沈殿が生じる場合もあるが、今回の処方では全ての試作品は透明な外観となった。色から素材が特定できないように外観のデータは非表示とする。

(2) メイククレンジング評価

各試作品でメイククレンジング評価を行った結果を図 4 に示した。A を配合したものは有意に口紅除去率が向上した(図 4)。一方、B や C を配合したものは有意に口紅除去率が低下した(図 4)。A の配合はオイルクレンジング製剤のクレンジング力を向上させ、逆に B や C はクレンジング力を低下させることが分かった。

次に、今回試作した A 配合クレンジング製剤のクレンジング力を市販品 2 品と比較した(図 5)。市販品は大手化粧品メーカーのもので、現在のところ販売数が多く、かつ化粧品のレビューサイトで、クレンジング力が上位(市販品Ⅱ)とされているもの、そして下位(市販品Ⅰ)とされているものを選択した。今回試作した A 配合クレンジング製剤は市販品Ⅰよりクレンジング力が高く、市販品Ⅱよりクレンジング力が低いことが分かり、市販品と比較して遜色ないレベルであることが分かった。今後は更なるクレンジング力の向上を目指し、処方を最適化してゆく。

3. 2. 3 まとめ

高額な装置を必要とせず、手攪拌のみで県産素材候補 3 種を配合したクレンジング製剤を試作し、口紅の除去率を評価した。その結果、ある県産素材配合クレンジング製剤が、白濁や沈殿を生じず、口紅除去率を有意に向上することが分かり、また、市販品と比較しても遜色ないレベルであることが分かった。今後は処方を最適化することで更にクレンジング力を向上させるとともに、本事業で開発した県産

素材配合クレンジング製剤の処方を知产的財産化し、今後化粧品製造業を起業する県内企業へ成果普及をしていきたいと考えている。

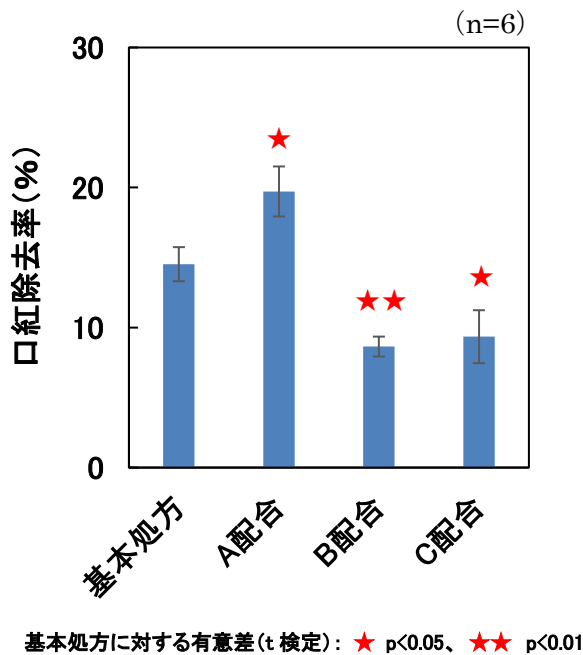


図4 各素材配合クレンジング製剤の口紅除去率

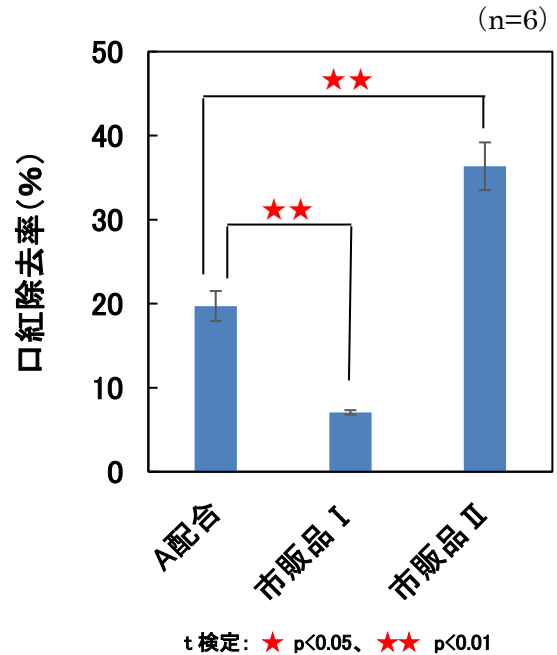


図5 市販品との比較

4. 事業効果

法規講習会及び個別相談会を実施したことにより、現在1社が業態許可の申請を検討中である。また、処方講習会及び個別相談会を実施したことにより県内企業1社がクレンジング製剤の商品企画書を作成し、商品化を検討中である。

高額な装置を必要とせず、手攪拌のみで県産素材候補3種類をそれぞれ配合したクレンジング製剤を試作し、口紅のクレンジング力を評価した結果、ある県産素材配合クレンジング製剤が良好な特性を示すことが分かった。

本事業により、県産素材を活用した、より魅力的な化粧品及び化粧品原料の開発、及び化粧品製造業の起業が期待される。

【参考文献】

- 1) 津田ひろ子、Fragrance Journal、44(7)、14 (2016)