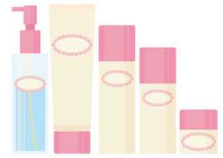


# DRCが提案する評価のトータルコーディネート あなたが見たいものはなんですか？

～最後の評価はヒト試験で～

DRC株式会社 試験部 安全性紫外線グループ 村松 大輔





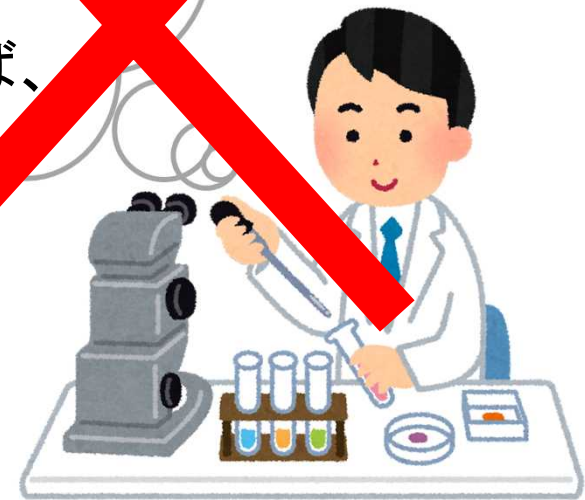
機能性成分含有  
商品完成！



最初にヒト試験で  
評価を行おう！

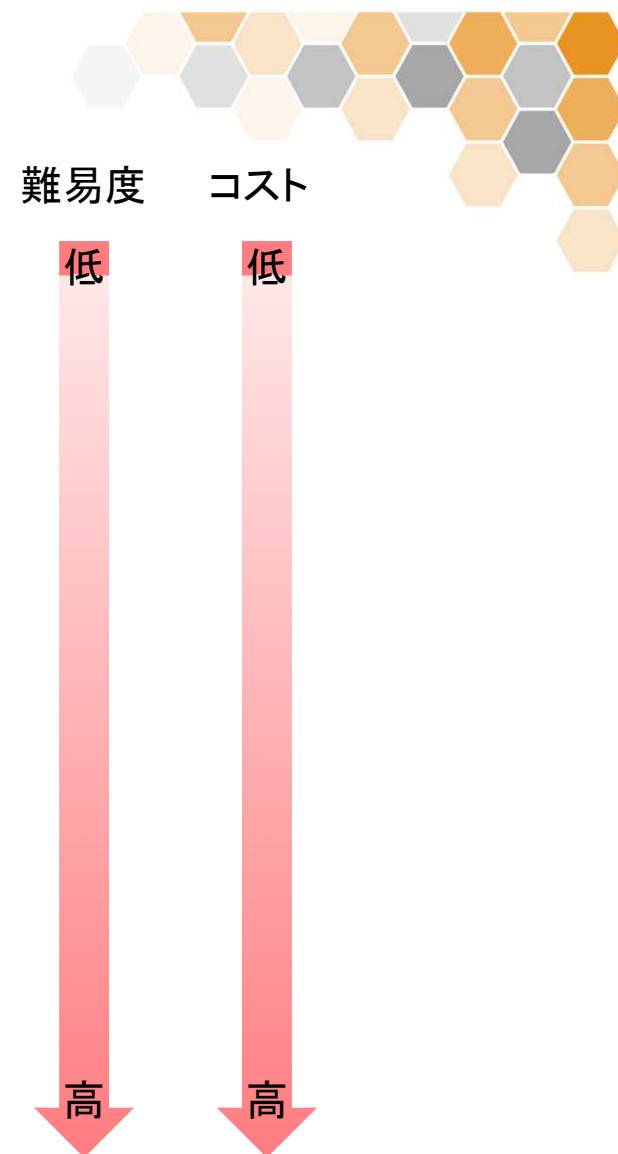


*in vitro*試験で  
効果が見れば、  
問題ない！



# 有用性評価の種類

- 化学的な試薬などを用いた方法
- 市販の酵素などを用いた方法
- 細胞由来の酵素などを用いた方法
- ターゲットとなる細胞を用いた方法
- 3次元培養皮膚モデルを用いた方法 *in vitro*評価
- ヒトの摘出皮膚を用いた方法 *ex vivo*評価
- ヒトを用いた方法 *in vivo*評価



# 原料や製剤のヒト有用性試験について



## 1. メリット

- ・消費者が実際に使用する時と同じ状況で評価可能。
- ・ヒトでの機能性発揮というエビデンスが得られる。

## 2. デメリット

- ・安全性を確認していない原料や製剤では実施できない。
- ・個人差が大きい
- ・統計学的検定を行うため、多くの被験者が必要
- ・原料スクリーニングには不向き

# ヒト有用性試験の流れとその要点

・ヒト有効性試験の前に安全性は大丈夫？

1. 試験品の安全性データ確認
2. プロトコル策定
3. 倫理審査委員会
4. 被験者募集
5. 試験実施
6. 症例固定・統計解析

・製剤の効果を最大限発揮できるプロトコルになっている？  
・社内データ？ 販促データ？ 申請データ？

・倫理指針に沿った内容になっている？  
・被験者の負担は大きくない？

・条件に見合った被験者を選んでいる？

・制限事項・禁止事項は守られていた？  
・適切に試験品を使用していた？  
・試験内容にあった統計解析となっている？

・プロトコルに忠実に測定できている？

# 1. 試験品の安全性データ確認

- 使用実績のない成分が含まれていないか。
- 化粧品基準、最新の法規制に合致しているか。
- パッチテスト結果に問題はないか



## 2. プロトコル策定

- 評価項目
- 被験者数
- 被験者の条件
- 試験期間中の制限事項
- 試験期間
- 測定時点
- 統計解析の手法

etc...



# ヒト有用性試験の流れ

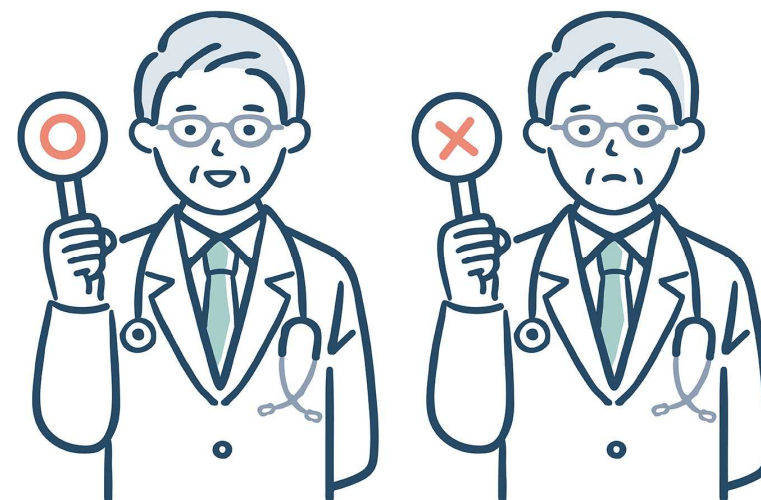
1. 試験品の安全性データ確認
2. プロトコル策定
- 3. 倫理審査委員会開催**
- 4. 被験者募集**
- 5. 試験実施**
- 6. 症例固定・統計解析**





### 3.倫理審査委員会開催

- ・試験品の安全性
- ・プロトコルの科学的妥当性
- ・被験者の負担



採血

紫外線照射

テープストリッピング

## 4.被験者募集

(被験者募集時)

- ・選択除外基準の確認
- ・制限事項、禁止事項の説明  
(検査日が近づいたら)
- ・検査日時のリマインド

モニ  
Moni-Lab  
ラボ



## 5. 試験実施

(初回検査時)

- ・試験目的、内容の説明・同意取得
- ・制限事項、禁止事項の徹底

(毎回の検査時)

- ・訓練された測定者が測定を行う。
- ・同一人物が試験期間を通して測定を行う。
- ・測定時の被験者の体勢を統一する。



# データのばらつきを抑えるために

例えば

- 試験品塗布部位の割付を**ランダム化**する
- **紫外線照射部位**だけではなく**近傍部位**も測定する

## 6. 症例固定・統計解析

- 試験品の使用状況、使用量の確認
  - 有害事象の確認
  - 測定データに異常な値がなかったかの確認
- ↓ 症例固定後に統計解析
- プロトコルに従って統計解析を行う。

↓ 場合によっては

- 層別解析を行い、考察する。



# ヒト有用性試験のおさらい

1. 試験品の安全性データ確認

**2. プロトコル策定**

3. 倫理審査委員会開催

4. 被験者募集

5. 試験実施

6. 症例固定・統計解析



- 試験品を使用するタイミングを検討
- 事前検査で適切な被験者を選抜
- データのばらつきを抑えるための工夫

# ヒト試験、*in vitro*試験でできること

## ヒト試験

### 有用性試験

- ・抗シワ機能評価試験
- ・育毛効果評価試験
- ・荒れ肌改善試験
- ・ニキビ用化粧品評価試験

etc...

### 紫外線試験

- ・SPF、UVAPF試験
- ・UV耐水性試験

### 安全性試験

- ・パッチテスト
- ・アトピー素因者を対象としたパッチテスト

## *in vitro*試験

### 安全性試験

- ・単回投与毒性試験
- ・皮膚一次刺激性試験

etc...

### 有用性試験

- ・単層細胞美白作用試験
- ・3次元培養モデルを用いた美白作用試験

etc...