



SOLA **DRC**

ヒト皮膚を用いた *ex vivo*試験の提案

DRC株式会社

2021年5月21日 CITE Japan2021

21.May.2021

*Ex vivo*試験専門研究室**SOLA**を設立

SOLA **SOLA**
Skin Open Laboratory



21.May.2021

2

Agenda

1. DRCの目指す評価サービスについて
2. DRCの評価の歴史
3. 新評価センターの紹介
4. *Ex vivo*試験専門研究室SOLAについて
5. まとめ

21,May,2021

3

Agenda

1. DRCの目指す評価サービスについて
2. DRCの評価の歴史
3. 新評価センターの紹介
4. *Ex vivo*試験専門研究室SOLAについて
5. まとめ

21,May,2021

4

DRCが目指す評価サービスの体制

安全性評価

*In vitro*評価法



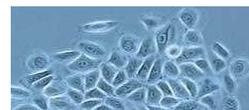
*In vivo*評価法



21.May,2021

有効性評価

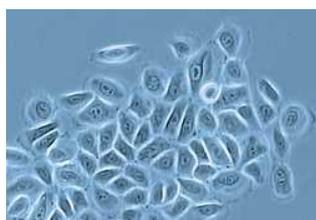
*In vitro*評価法



*In vivo*評価法



*In vitro*試験から*In vivo*試験のあいだには大きなギャップが存在する



*In vitro*試験は

- ヒト皮膚のほんの一部の細胞を用いて
- 一部の反応を再現しているにすぎない

21.May,2021

6

Agenda

1. DRCの目指す評価サービスについて
2. DRCの評価の歴史
3. 新評価センターの紹介
4. Ex vivo試験専門研究室SOLAについて
5. まとめ

21,May,2021

7

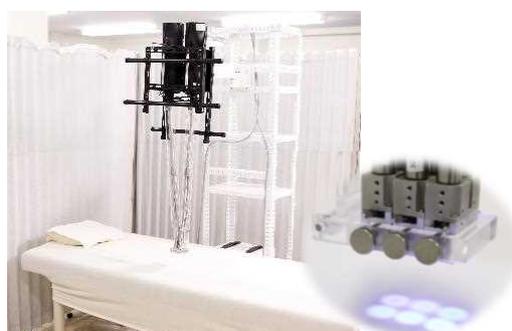
DRCの歴史 – 手作りの試験装置から始める –

1999年 会社設立（大阪）

パッチテスト

SPF測定

2007年 評価センターを開設



21,May,2021

8

DRCの歴史

1999年 会社設立（大阪）

パッチテスト

SPF測定

2007年 評価センターを開設

ヒト有効性試験

2009年 札幌評価センターを開設

ヒトRIPT

21,May,2021

9

DRCの歴史

1999年 会社設立（大阪）

パッチテスト

SPF測定

2007年 評価センターを開設

ヒト有効性試験

2009年 札幌評価センターを開設

ヒトRIPT

2011年 in vitro実験室を開設

In vitro安全性試験
(OECD TG)

2017年 東京評価センターを開設

In vitro有用性試験

2020年 評価センターを新築

21,May,2021

10

新評価センター

- *In vitro*から*in vivo*まで、安全性から有効性まですべての試験を実施できる環境
- 被験者が安心して快適に試験に参加できる環境
- 従業員が効率的に試験を実施できる環境

21,May,2021



Agenda

1. DRCの目指す評価サービスについて
2. DRCの評価の歴史
3. 新評価センターの紹介
4. *Ex vivo*試験専門研究室SOLAについて
5. まとめ

21,May,2021

12

新評価センター（安全性試験）



パッチテストの写真室

21,May,2021



スティングングテストの試験室

13

新評価センター（SPF・UVAPF試験）



21,May,2021

- ISO24444(2019)準拠
- 独立したブースでプライバシーを保護

14

新評価センター（SPF耐水性試験）



- 2020年に制定された耐水性試験法であるISO18861に準拠
- 水温と水流を緻密に調整可能

21,May,2021

15

新評価センター（恒温恒湿室・皮膚計測）



恒温恒湿室



洗面台



多目的室

21,May,2021

16

新評価センター (*in vitro*試験室)



一般試験室



細胞試験室

21.May,2021

17

海外の提携機関



21.May,2021

18

*In vitro*試験からヒト臨床試験につなげるための問題点



*In vitro*試験は*In vivo*試験を何でつなぐか??

21,May,2021

19

Agenda

1. DRCの目指す評価サービスについて
2. DRCの評価の歴史
3. 新評価センターの紹介
4. *Ex vivo*試験専門研究室SOLAについて
5. まとめ

21,May,2021

20

感作性試験代替法の提携先を求めて はじめてBiopredic訪問

DRC株式会社 **SENS-IS**
皮膚感作の新規*in vitro*代替法試験

試験概要
3次元培養表皮モデル (EpiSkin®) の角層表面に試験品を処理した後、62種類の刺激および感作関連遺伝子の発現結果から皮膚感作性の強さを予測する試験法

皮膚感作性試験
新規の化粧品原料の市場投入前に、皮膚感作性試験が必要
化学系：DPRAなど
細胞系：h-CLATP/KeratinoSensなど

現行の代替法試験の課題点
①水溶性の試験品でしか試験することができない
②製剤を評価することができない
③経皮吸収を考慮することができない
④成分の代謝や有用性を考慮することができない
⑤定量化ができない
⑥感作性と刺激性を区別できない

SENS-ISは新時代の代替法として開発

SENS-ISの特徴

- ヒト試験に近い (3次元培養表皮モデルEpiSkin®)
- 動物試験 (LLNA) との高い相関性
- 刺激性と感作性を同時に評価可能
- 試験品の濃度別での評価可能
- 粉体、難溶性物質の試験が可能

DRC株式会社
〒530-0044 大阪府大阪市北区東茶屋2-10-11 新館2階215F
TEL: 06-6862-1130 FAX: 06-6566-6025 E-mail: info@drccweb.co.jp



- お昼休みの実験台の上に、大きなヒト皮膚と、パンチで打ち抜かれた皮膚が無造作に、しかも大量に置かれていた！

21

Biopredicとの提携

Biopredicとは・・・

- 外科手術で切除されたヒト皮膚を研究用に加工して供給
- 日本にも凍結皮膚、新鮮皮膚を供給



Biopredicと提携するメリット

- フランスで摘出**24時間以内**の新鮮皮膚を安定して入手
- 任意の**厚さや大きさ**に切りそろえた皮膚片を提供

21, May, 2021

22

ヒト皮膚を使う事の意義

- ▶ 付属器官を含めて角層から脂肪層までの組織が維持されている
- ▶ 摘出皮膚はヒト皮膚と同等のバリア機能を保持している
- ▶ 摘出皮膚は2週間は十分に維持培養が可能

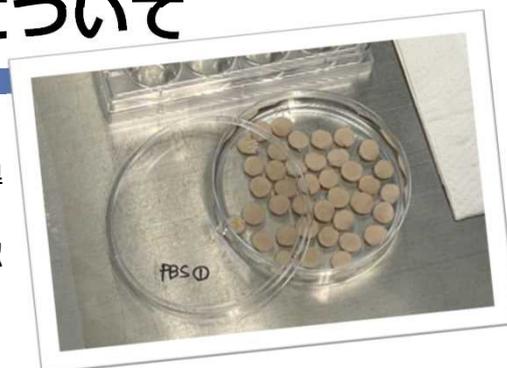
三次元培養皮膚モデルよりもバリア機能がヒト皮膚に近く、ヒト臨床試験では困難な組織切片の観察などの評価が可能

21.May,2021

23

取り扱う皮膚について

- ▶ フランスの法律に基づきドナーから同意を取得
- ▶ ドナーに対し主な感染症検査を行い陰性を確認
- ▶ 摘出から24時間以内に提供
- ▶ 角層から脂肪層までを含む皮膚片、脂肪層を除去したFull thickness skin または任意の厚さのDermatormed skinを選択可能
- ▶ $\Phi 5$ mmから $\Phi 40$ mmまで任意の大きさのdisc状に切りそろえて提供

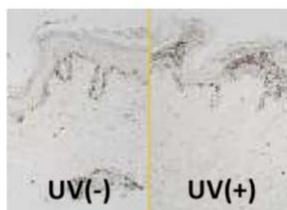


21.May,2021

24

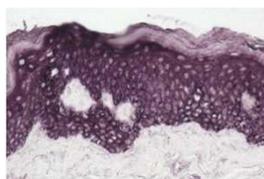
評価事例（表皮層）

紫外線への応答

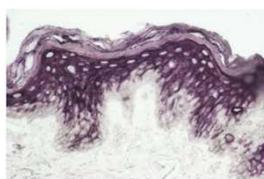


フォンタナ・マッソン染色
褐色：メラニン

分化マーカー

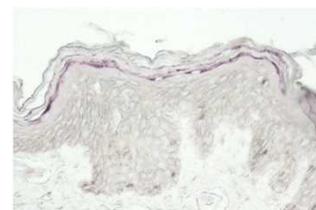


ケラチン14
主に基底層側で発現



ケラチン10
主に有棘層・顆粒層で発現

保湿因子



フィラグリン
NMFのもとになるタンパク
顆粒層で発現

21.May,2021

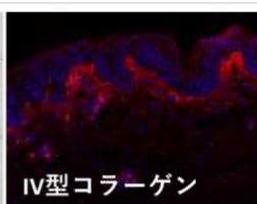
25

評価事例（基底膜構成成分・真皮層）

基底膜構成成分の組織染色



免疫染色（Dab）
茶：ラミニン-5



免疫染色（蛍光）
赤：IV型コラーゲン
青：核（ヘキスト）

真皮Matrixの染色



エラスチカワングーソン染色
青：弾性線維
赤：膠原線維

さまざまな刺激をあたえたり、試験サンプルを処理することによって、これらの成分がどのように変化するかを評価することが可能。

21.May,2021

26

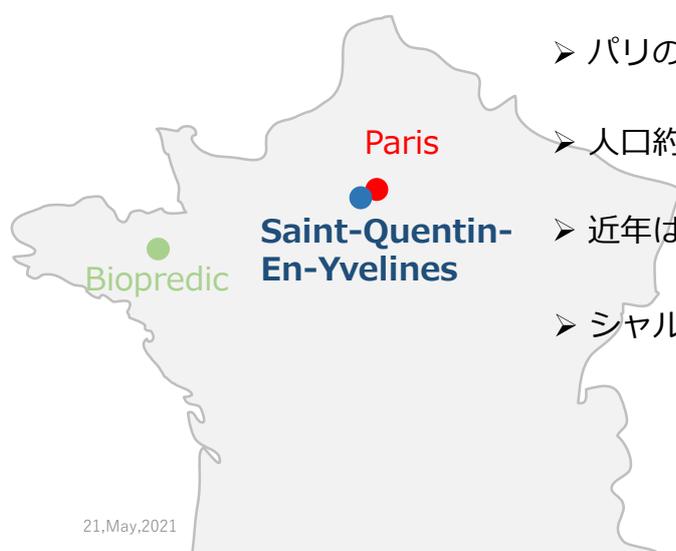
SOLAが目指す役割

- 試験受託 オーダーメイド型のプロトコール提案と試験の受託
- 開放研究室 SOLAの研究室で依頼者が自ら実験できる環境を提供
- 技術研修 フランスの研修機関（Facility Formation）として登録、企業への技術研修サービスを提供

21,May,2021

27

Saint Quentin en Yvelinesの紹介



- パリの西南20km、ベルサイユに隣接する地域
- 人口約23万人の地方都市で治安は良好
- 近年は健康関連産業の誘致に注力
- シャルルドゴール空港からタクシーで60分

21,May,2021

28

地域との連携

- Université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelinesとの連携
- SOLA設立にあたりSQY商工会議所の支援
- Cosmetic Valleyとの連携



21.May,2021

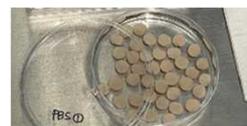
DRCが目指す評価サービスの体制

有効性評価

*In vitro*評価法



*Ex vivo*評価法



*In vivo*評価法



30

まとめ

- DRCは安全性から有効性まで、*in vitro*試験から*in vivo*試験まで、一貫した評価サービスの提供を目指している
- *In vitro*試験と*in vivo*試験の間を埋める評価法として、摘出皮膚を用いる*ex vivo*試験を導入した
- フランスBiopredicと提携し、パリ郊外に*ex vivo*試験専用研究室 SOLAを設立した
- 今後SOLAは①試験受託、②開放研究室、③技術研修のサービスを提供する

21,May,2021

31

DRCの国内拠点の紹介



21,May,2021

32

DRCの世界戦略

The slide features a world map with several regions highlighted in orange, representing DRC's global strategy. On the left side, logos for SOLA, Biopredic INTERNATIONAL, eurofins, and NEWTONE are listed, with lines connecting them to specific locations on the map. In the center, the DRC logo is prominently displayed. To the right, the PCR logo (Princeton Consumer Research Global Product Testing) and the Tsinghua University logo are shown. The date '21, May, 2021' is at the bottom left, and the number '33' is at the bottom right.

SOLA 

ご清聴ありがとうございました

ブース : D15-16

お気軽にお立ち寄りください

21, May, 2021