

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？

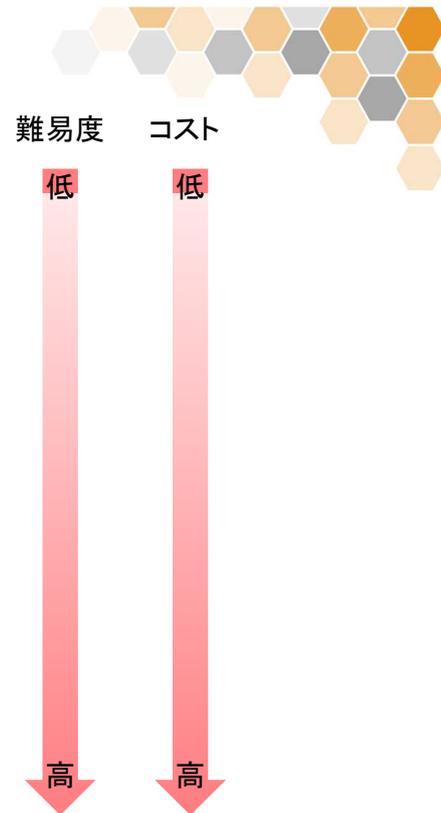
～最後の評価はヒト試験で～

DRC株式会社 試験部 安全性紫外線グループ 村松 大輔



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...

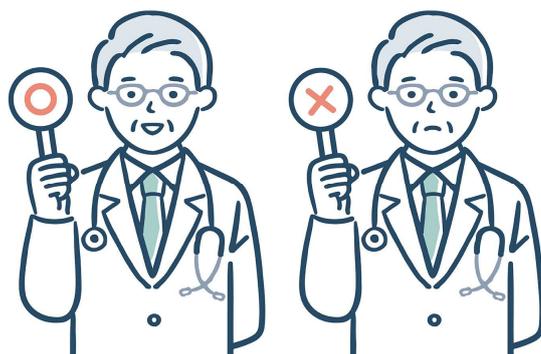


ヒト有用性試験の流れ

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



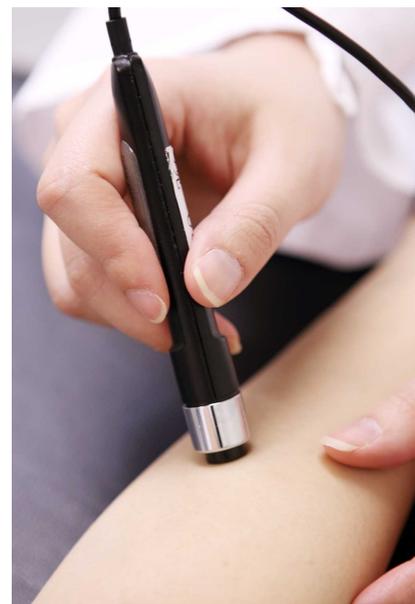
5. 試験実施

(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...