

化粧品開発における有用性評価の 現状と戦略的アプローチ

TOA株式会社 スキンリサーチセンター 中井 隆人／西浦 英樹

1. はじめに

近年の日本の化粧品開発では、使用感や安定性、安全性と並んで、有用性も欠かせない要素となっている。有用性評価が発展してきた背景には、科学技術の進歩に加えて、社会のニーズの変化も大きくかかわっている。1980年代に入ると、皮膚科学の進展により皮膚の組織学的理解が深まり、それに伴って皮膚計測技術も進歩し、実用化が加速した¹⁾。その後、日本では2000年代に入り、薬機法の改正(2001年)、消費者契約法の施行(2001年)、そして消費者庁の設立(2009年)といった制度の整備が進み、消費者保護と規制強化の流れが強まった。こうした流れを受けて、化粧品企業は製品の有用性評価を「広告表現の根拠」や「製造責任」の観点からも重視するようになった。また、国際的には、欧米を中心にエビデンス主義(Evidence-Based)の考え方が浸透しており、日本企業がグローバル市場で信頼を得るうえでも、科学的根拠の提示が重要な役割を果たすようになった。さらに近年では、SNSや口コミサイトの普及により、消費者自身が製品の成分や効果を調べ、比較・評価することが当たり前の時代となっており、企業においては、これまで以上に明確なエビデンスの提示が求められている。このように、消費者意識の変化、科学技術の進展、法制度の整

備、そしてグローバル化といった複数の要因が重なり、有用性評価は化粧品業界において欠かせない要素として定着していった。

有用性評価と一口に言っても、その視点は多岐にわたる。単一成分レベルの機能性評価から製剤の有用性評価まで、対象や方法は多様である。美白剤に代表される新規有効成分の機能性評価には培養細胞が主な試験材料として用いられる一方、製剤レベルの評価ではより組織に近い3次元培養皮膚や実際のヒトを対象とした臨床試験が多く実施されている。また、メイクアップ製品の評価は塗膜の物理的特性に基づくため、生体由来の材料を必ずしも必要とせず、人肌の触感を模倣した市販の人工皮膚モデルなどが有効な評価ツールとして用いられる場合もある。

ヒトを対象とした試験では、ハード・ソフト面の整備に加え倫理的配慮が求められることもあり、自社での対応が困難な場合には、専門の評価機関に委託することも有効な手段である。当社は化粧品のODM/OEM企業として長年にわたり処方開発に取り組んできたが、2000年代初頭の新規素材開発を契機に^{2~4)}、*in vitro*及び*in vivo*の評価体制を拡充してきた。2018年には、専門の研究拠点「スキンリサーチセンター」を設立。皮膚科学や微生物学を中心とした基礎研究を推進するとともに、製品開発時の有用性及び安全性に関する

支援体制を整えている。

本稿では、有用性評価の中でも消費者との接点が深く、かつ企業の姿勢や独自性が色濃く表れる「製剤有用性評価」に焦点を当て、その全体像、考え方、意義、並びに当社の取り組みについて概説する。

2. 化粧品有用性評価の現在地

化粧品の有用性評価は、製品が持つ価値を科学的に可視化し、その魅力を最大限に引き出すための重要な手段である。今日、化粧品の価値は一義的なものではなく、しばしば機能性と感性という2つの側面から総合的に捉えられている。例えば、スキンケア製品の保湿性や抗シワ効果、メイクアップ製品のカバー力といった機能的価値は、皮膚に対する生理的・物理的な作用として、専用の測定機器を用いることで客観的かつ定量的に評価可能である。この領域は、皮膚科学と計測技術の進展とともに着実な発展を遂げてきた。

一方で近年、消費者ニーズの多様化が進む中で、感性価値の重要性がより強く認識されるようになってきている。特に、機能的価値が一定水準に達している現代の成熟市場においては、製品の選好や満足度を左右する要因として、感性価値の存在感が高まっている。香りやテクスチャー、色調、パッケージデザイン、あるいは使用時の情緒的な体験といった五感や感情に訴える要素は、快適性や満足感、自己肯定感、リラクゼーションと

SkiconやCorneometerは第一世代に位置づけられる。続く第二世代では、ATR-FTIR（フーリエ変換赤外分光法）やNIR（近赤外分光法）などが登場した。さらに近年では、*in vivo*共焦点ラマン顕微鏡のように、水分だけでなくNMFなどの皮膚内因性成分や製剤中成分の浸透量・深達度を可視化できる第三世代機器も実用化されている⁷⁾。これらの先進的な装置は「非接触」「非侵襲」「高分解能」「リアルタイム」「3Dイメージング」などの機能を備えるが、高価格や大型化といった課題から、化粧品業界全体での普及は限定的である。そのため、日常的な評価現場では依然として第一世代の機器がゴールデンスタンダードとして根強く使用されているのが実情である。

こうした計測機器は有用であるものの、得られた客観的データが消費者の実感と必ずしも一致するとは限らない。例えば皮膚水分量の測定値が高くても、それが直ちに「うるおい」の実感へと結びつくわけではない。これは、長時間ゴム手袋を着用してふやけた皮膚状態を想像すれば容易に理解できるであろう。化粧品のテクスチャーや香り、見た目の変化など、複数の感覚が相互に影響し合う中で知覚される効果は、多感覚統合(cross-modalまたはmultimodal)として理解されており⁸⁾、単一の数値による評価では、必ずしも化粧品の効能を十分に説明できないことに留意が必要である。このような背景から、現在の化粧品有用性評価においては、「効果実感」や「満足感」と

これ以降の閲覧を希望の場合は、本誌をご購読ください。