ロートは、ハートだ。

PRESS RELEASE

2025 年 12 月 18 日

報道関係各位

ロート製薬株式会社

デリケート部位専用製剤の開発に特化した刺激性評価の構築

－三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルを用いた安全性評価系の導入－

ロート製薬株式会社(本社:大阪市、社長:瀬木英俊)は、ロートグループ総合経営ビジョン 2030「Connect for Well-being」の実現に向け、動物実験代替法を活用した製品開発および安全性設計に取り組んでいます。今回、デリケート部位専用洗浄剤の安全性評価を目的に、三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルを用いた刺激性評価系を構築し、自社開発品の安全性を in vitro とヒト実使用試験の双方で確認しました。本研究内容は、2025 年 11 月 1 日～3 日に開催された日本動物実験代替法学会第 38 回大会にて発表しました。

1. 研究成果のポイント

- ◆ 確立された in vitro 評価法が存在しない“デリケート部位”という未開拓領域において、独自の評価プロセスを設計し、実際の製品開発に応用
- ◆ 三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルを活用し、デリケート部位専用洗浄剤の刺激性を予測
- ◆ フェムケア製品の安全性評価基準確立に向け、ガイドライン化や外部連携を見据えた研究推進に期待

2. 研究の背景

近年、デリケート部位のにおいや乾燥、かゆみなどの悩みを解消するため、フェムケア製品への関心が高まっています。一方、デリケート部位は皮膚が非常に薄く(図 1)、バリア機能も弱い上、粘膜部位にも隣接していることから、刺激リスクへの十分な配慮が必要とされます。

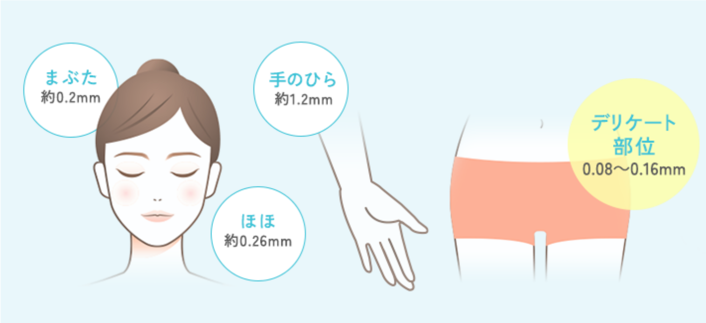

図1　体の各部位における皮膚の厚み

そのため、フェムケア製品の開発には一般的な皮膚用製品以上の慎重な安全性設計が求められますが、デリケート部位に特化した in vitro 試験法は標準化されておらず、製品開発に活用可能な評価系の確立が課題となっていました。

そこで本研究では、ヒト外陰部由来細胞から再構築された「三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデル」を用い、曝露条件や評価手法を独自に検討することで、デリケート部位の刺激性を評価する新たなプロセスを設計し、製品開発に取り入れました。

3. 結果

結果1　三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルによる刺激性評価

本研究では、自社のデリケート部位専用洗浄剤および敏感肌用洗浄剤を試験サンプルとして用いました。これらの製剤は、いずれも事前の安全性試験にて皮膚刺激性に問題がないことを確認しています（表 1）。

三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルを用いてデリケート部位専用洗浄剤の刺激性評価を行ったところ、細胞生存率が 94.8±0.7%と高く、刺激性が低いことが示唆されました。また同一試験条件下における敏感肌用洗浄剤の細胞生存率は 80.9±2.4%であり、デリケート部位専用洗浄剤の細胞生存率の方が高い傾向にありました（図 2）。なお、健常皮膚の刺激性評価で一般的に用いられる三次元再構築ヒト表皮モデルを用いて、デリケート部位専用洗浄剤および敏感肌用洗浄剤の刺激性評価を行ったところ、細胞生存率はそれぞれ 107.2±1.7%および 102.4±8.4%と高く、刺激性が低いことが確認されました。デリケート部位専用洗浄剤と敏感肌用洗浄剤の間で、刺激性における有意な差は認められませんでした。

試験サンプル		実施済み安全性試験（1%希釈）		
		パッチテスト	RIPT	敏感肌 パッチテスト
A	敏感肌用洗浄剤	安全品	陰性	安全品
B	デリケート部位専用洗浄剤（開発品）	安全品	陰性	安全品

表 1　試験サンプル（自社洗浄剤）と各種安全性試験結果のまとめ

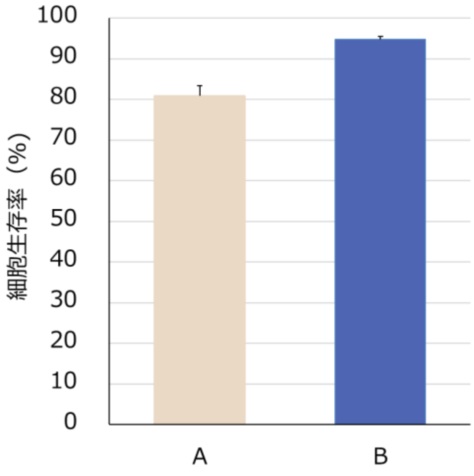

図 2　三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルにおける細胞生存率　比較評価（n=3）

＜試験方法＞

三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルに被験物質を添加し、所定時間インキュベートした。

その後、モデルを PBS で洗浄し、MTT 法により得られた吸光度（OD 値）を基に細胞生存率（%）を算出した。細胞生存率は、被験物質の平均 OD 値を陰性対照（蒸留水）の平均 OD 値で除し、その比に 100 を乗じて求めた（n = 3）。

（ロート製薬研究所実施）

結果 2 ヒト実使用試験での安全性確認

21～49 歳の女性 25 名を対象に、デリケート部位専用洗浄剤を 4 週間連用する実使用試験を実施した結果、「ほぼ安全である～安全である」ことが確認されました。

＜使用方法＞
被験者は、デリケート部位専用洗浄剤を 1 日 1 回以上、入浴時に 4 週間連用。適量（1～2 プッシュ）取り、デリケート部位*を優しく洗い、十分な水またはぬるま湯ですすいだ。
*デリケート部位：女性器とその周り(膣の外側まで)
＜評価方法＞
試験品連用開始時と 4 週間連用後に皮膚科専門医師による所見観察を実施。副作用の発現状況をもとに各被験者の被験部位におけるデリケート部位専用洗浄剤の安全性総合評価を行った。

4. 考察

本研究の結果から、三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルは、三次元再構築ヒト表皮モデルよりも刺激性に対して高い感受性を有することが示唆されました。また、ヒト実使用試験における安全性評価結果と照らし合わせると、三次元培養ヒト膣粘膜上皮モデルを用いた in vitro 評価は、デリケート部位専用製剤の開発において、ヒトでの安全性確認に先立つ事前評価法として活用できる可能性が示されました。

5. 今後の展望

今回の研究成果を元に、より実用的で信頼性の高い in vitro 評価系を確立し、お使いいただくお客様を中心においた品質、安全性に考慮した製品開発に広く応用していくことを目指します。また、外部機関との連携やガイドライン化を視野に入れて、デリケート部位に使用するフェムケア製品の安全性評価をリードしていきたいと考えています。

＜お問い合わせ先＞
ロート製薬株式会社 広報・CSV推進部
〒530-0011 大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB29階
大阪オフィス TEL：06-6758-1211 FAX：06-6758-9820
東京オフィス TEL：03-5442-6074 FAX：03-6832-6006
広報・CSV推進部 大阪・東京共通メールアドレス：pr@rohto.co.jp