

# エクソソームの美容医療、化粧品での展開

## —現状と課題—

東京女子医科大学名誉教授 川島 眞

### 1. はじめに

2026年2月19日にiPS細胞を用いた心筋シート、パーキンソン病治療薬が厚生労働省から薬事承認を取得した。再生医療の新たなステージが開かれたといえる。それと並行して、セルフリーの再生医療としてのエクソソームもまた脚光を浴びている。特に、美容医療、化粧品の分野でのエクソソームの応用が盛んに行われており、消費者に夢の若返り治療として期待されている。しかし同時に、その実態を見るにつけ、様々な疑問、課題が浮かびあがってくる。本稿ではそれらについて考え、エクソソームの美容医療、化粧品分野での健全な発展につなげるための方策を考えたい。

### 2. 美容医療での現状と課題

自己幹細胞培養を用いた点滴治療が1回数百万円の料金設定のもとで行われている。その効果は疼痛緩和、疲労回復、抗加齢、skin rejuvenationなど多岐にわたるが、エビデンスとして公表されているものはわずかであり、また高く評価できるものはない。培養細胞を点滴で体内に戻す代わりに、幹細胞培養上清の点滴、局所投与などによりskin rejuvenation、発毛効果を狙った治療も行われている。しかし、その効果のエビデンスもまた明確なものはない。そこに加わってきたのがエ

クソソームであるが、その言葉の目新しさ、響きの良さもあってか、再生医療のセルフリー時代の寵児に駆け上ってきている感がある。再生医療の主役は細胞そのものから情報伝達物質にパラダイムシフトしつつあると思われるが、その1つがエクソソームであることは間違いない。しかし、そのエクソソームの本体、役割について消費者サイドはもちろん医療者側も十分な知識なしに治療の提供が行われているといっては過言であろうか。

後述する化粧品に含有されているエクソソームと重複するところがあるが、美容医療として使用されているエクソソーム製剤の疑問、課題としては以下のようなものが挙げられる。

#### 2.1. 品質管理基準の確立

まずドナーとなる細胞の由来を明確にする必要がある。特にヒト由来のエクソソームの場合はより明確なものであるべきで、安全性の問題に直結する。ドナースクリーニングから製造工程までの透明性を確保する、すなわちトレーサビリティの確立が必要である。

次に、国際細胞外小胞学会のガイドラインに準拠した表面マーカー、粒子径、内包物の定量的解析結果を明らかにする必要がある。さらには、製剤化後の保存方法、その保存状態による活性化の推移に関するデータの公表が重要である。

## 2.2. 薬物動態

点滴投与の場合には、血中から目的とする部位、美容医療の場合は多くは皮膚、なかでも顔面を主とする特定の部位の真皮、表皮にいかにして、どのような量が到達するのかが不明のままには効果を論じることはできない。

また、他家由来のエクソソームの場合は、反復投与した際の過剰免疫反応、効果の減弱につながる抗体産生の可能性、患者側のがん細胞増殖への影響の有無も重要な情報である。

## 2.3. 臨床エビデンスの確立

患者側の判断で選択される自由診療としての美容医療とはいえ、医療である以上は客観的な指標による、プラセボ対照比較試験を実施してその効果を実証する必要がある。シワやシミに対しては画像診断装置などの開発が進み、評価方法は確立されてきており試験の実施は可能である。また、効果を確認するとともに用量反応性も明らかにして、適正量と適正投与頻度についても薬剤に準じて明確化することが求められる。

## 3. 化粧品での現状と課題

ヒト幹細胞培養液とヒト由来エクソソーム含有

容医療におけるそれと同様のものもあるが<sup>3</sup>、化粧品に特有なものを中心に以下に列挙する。

### 3.1. 品質管理基準の確立

この問題については美容医療の2.1.で前述したとおりであり、化粧品でも同様のことが要求される。化粧品に特有な品質管理の問題は、製品化されたあとは常温の環境下で保存されることである。エクソソームの保存には通常、超低温冷蔵が必要である。よってエクソソームを含有する化粧品が常温で長期間保存可能とは到底考えられない。その矛盾点をいかに説明するのは基本的課題である。

### 3.2. 薬物動態

現時点でエクソソームを含有する化粧品はすべて一般化粧品であり、医薬部外品(薬用化粧品)ではないため、薬物動態という言葉を用いるのは適切ではないが、成分動態という意味でここでは用いる。化粧品の薬物動態の特殊な点は、通常は健全な皮膚に塗布して投与されるという点にある。皮膚には最外層に角層があり、皮膚のバリア機能としての役割を果たしている。その角層を通過する物質の分子量は500ダルトンまでであり、直径は1nmまでとされている。一方、エクソソ-

これ以降の閲覧を希望の場合は、本誌をご購読ください。