

In vitro 皮膚透過試験

株式会社ローマンスキンラボ

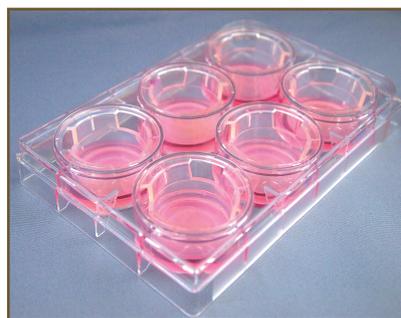
皮膚透過試験受託

化粧品、医薬部外品、医薬品（外用剤）の研究開発において、透過試験は、製品の安全性および有効性評価のために重要な評価試験です。

弊社では、有効成分の透過試験、膜中濃度測定を受託いたします。

● 当社受託試験の特徴

1. 高精度なスクリーニング試験
2. **三次元培養ヒト皮膚モデル LSE-high、ヒト皮膚、ヒト爪、動物皮膚**（ヘアレスラット、ミニブタ等）を用いた *in vitro* 透過性評価
3. 城西国際大学 杉林学長、城西大学薬学部 薬粧品動態制御学研究室 藤堂准教授との連携によるハイレベルな受託試験



皮膚透過試験法およびデータ解析に関して、豊富な知識と経験をもつ専門スタッフが試験を担当。お客様の試験を強力にサポートします。

ヒト皮膚と皮膚透過性が近似している三次元培養ヒト皮膚モデル LSE-high を使用した試験を実施。高精度なスクリーニング試験を実現します。

LC-MS/MS、HPLC を用いた高感度の分析が可能。信頼性の高い皮膚透過試験、皮膚中濃度測定を実施します。

● 受託試験の施設および実施基準

1. 本 社	株式会社ローマンスキラボ (埼玉県桶川市若宮1丁目7番1号)
2. 試験施設	株式会社ローマンスキラボ (埼玉県桶川市若宮1丁目7番1号)
3. 受託試験の実施基準	スクリーニング試験 (非信頼性基準)

● 受託プラン

弊社は、医薬品、医薬部外品、化粧品の開発研究に詳しい
城西大学 薬学部 藤堂 浩明 准教授 の監修により高度な受託試験を実施します。

受託プラン	内 容	監 修
プラン -1	定型試験	なし
プラン -2	試験計画作成から結果、考察まで	あり
プラン -3	特注試験 (予備検討を含む)	あり

※バリデーション: 「なし」、「簡易バリデーション」、「フルバリデーション」を選択可

● 受託試験の流れ



*: 監修ありの受託プランの場合

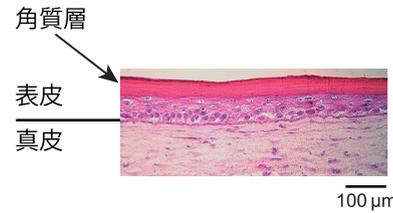
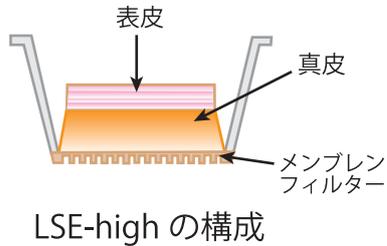
受託試験の内容・期間については、お客様のご依頼内容により変わります。
まずはお問い合わせください。最適な試験をご提案いたします。

● LSE-high を用いた *in vitro* 透過試験

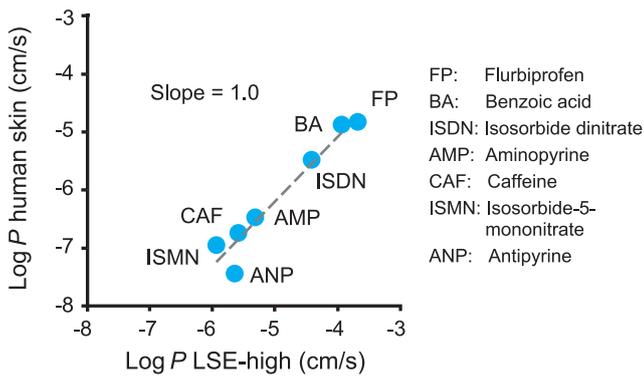
LSE-high は表皮と真皮を有する三次元培養ヒト皮膚モデルです。

LSE-high における化合物および医薬部外品（有効成分）の透過性は、ヒト皮膚と高い相関があります。LSE-high はヒト皮膚の代替皮膚として使用できます。

① LSE-high の特徴

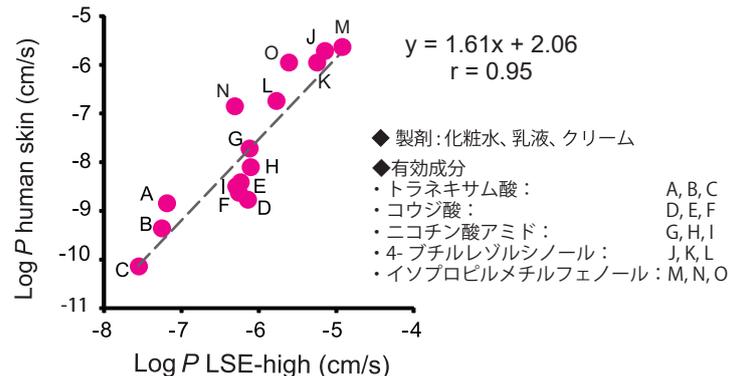


② LSE-high とヒト皮膚における透過性の相関



化合物の透過係数における相関

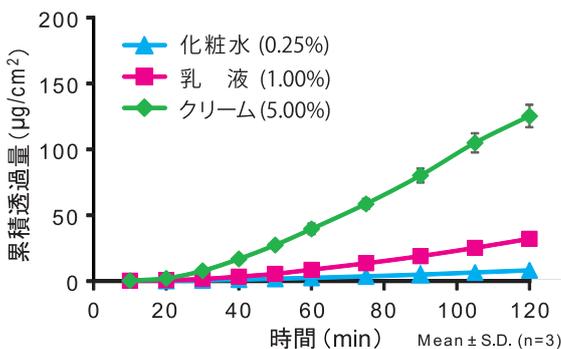
Kano et al., AATEX 15, 61-70 (2010). P: 透過係数 (cm/s)



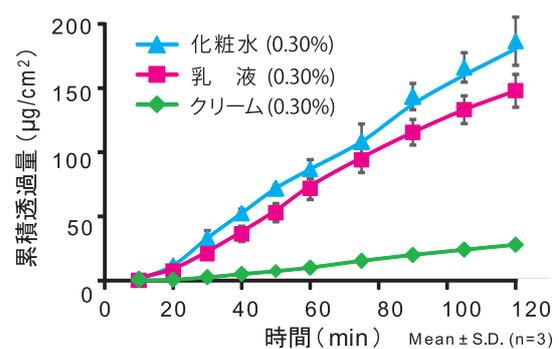
医薬部外品有効成分の透過係数における相関

(医薬部外品 3 製剤 × 5 有効成分) P: 透過係数 (cm/s)

③ 実施例：医薬部外品製剤の評価



医薬部外品製剤の *in vitro* 透過試験 1
有効成分：ニコチン酸アミド (Log Ko/w = 0.88)



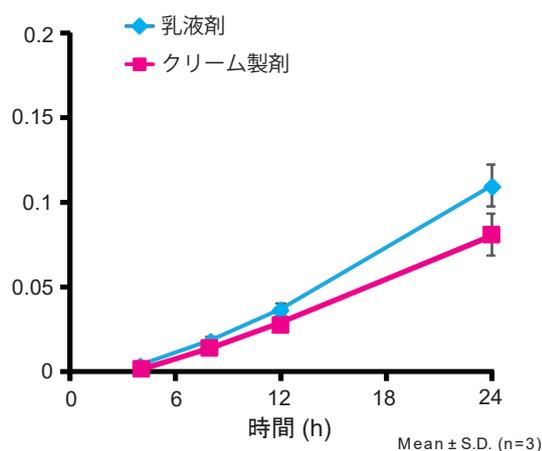
医薬部外品製剤の *in vitro* 透過試験 2
有効成分：4-ブチルレゾルシノール (Log Ko/w = 2.44)

● ヒト皮膚および動物皮膚を用いた *in vitro* 透過試験

化粧品・医薬部外品・医薬品外用剤の研究開発において、ヒト皮膚や動物皮膚を用いた *in vitro* 透過試験は、薬効成分や製剤の評価に用いられております。

弊社の受託試験では、ヒト由来、および動物由来（ヘアレスラット、ミニブタ等）の皮膚を用いた *in vitro* 透過試験にも対応しております。

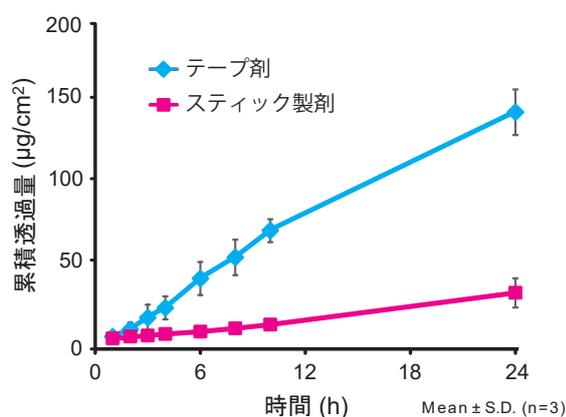
① 試験例：ヒト皮膚



- ◆ 使用製剤：乳液剤、クリーム製剤
- ◆ 被検成分：医薬部外品有効成分
- ◆ 塗布量：300 mg/cm² (500 μL)
- ◆ 使用皮膚：女性背部皮膚

医薬部外品有効成分含有外用剤の *in vitro* 透過試験

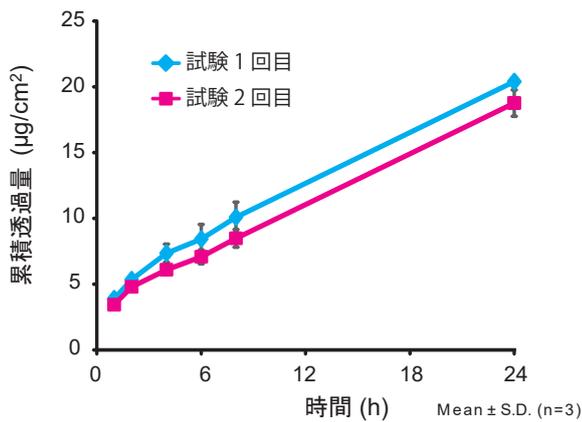
② 試験例：ミニブタ皮膚



- ◆ 使用製剤：テープ剤、スティック製剤
- ◆ 被検成分：フルルビプロフェン
- ◆ 塗布量：0.8 mg/cm²
- ◆ 使用皮膚：ミニブタ (YMP) 背部皮膚

フルルビプロフェン含有外用剤の *in vitro* 透過試験

③試験例：ヘアレスラット皮膚

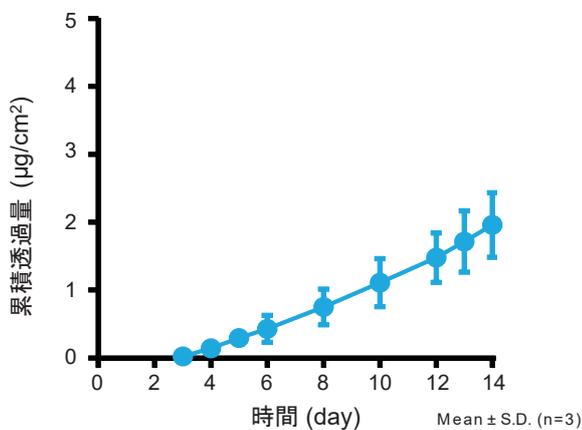


フェルビナク含有外用剤の *in vitro* 透過試験

- ◆ 使用製剤：軟膏剤
- ◆ 被検成分：フェルビナク
- ◆ 塗布量：0.6 mg/cm²
- ◆ 使用皮膚：ヘアレスラット腹部皮膚
- ※ 透過速度、累積透過量のCV%が10%以下

● ヒト爪を用いた *in vitro* 透過試験

爪白癬治療薬の研究開発において、ヒト爪を用いた *in vitro* 透過試験は、薬効成分や製剤の評価に用いられています。



爪白癬治療薬有効成分含有外用剤の *in vitro* 透過試験

- ◆ 使用製剤：液剤
- ◆ 被験成分：爪白癬治療薬有効成分
- ◆ 使用爪：白人男性人差指爪、中指爪、薬指爪

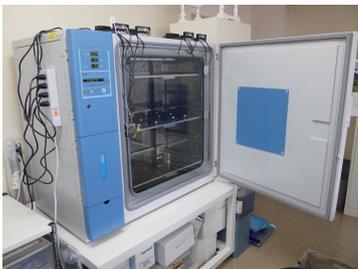
- ◆ お客様に最適な皮膚透過試験をご相談・ご提案いたします。
詳しくは弊社までお問い合わせください。

● 高精度な透過試験の実施

弊社では、温度、湿度、風量を一定に制御できる恒温器（インキュベーター）を使用する方法により、再現性がよい高精度な *in vitro* 透過試験を実施しております。

縦型拡散セルに皮膚（LSE-high、ヒト皮膚、動物皮膚）またはヒト爪をセットし、被験製剤を塗布または添加後、恒温器内に設置します。

その後、縦型拡散セル内のレシーバー溶液を経時的に採取し、薬効成分濃度を LC-MS/MS、HPLC により測定します。



温度・湿度・風量を制御できるインキュベーターを恒温器として使用することにより均一な試験を実施（湿度50~90%設定可能）。

● お問い合わせ先

株式会社ローマンスキンラボ

ホームページ： <https://www.rsl2020.co.jp>

メール： info@rsl2020.co.jp

電話： 048-657-8551

FAX： 048-657-8552



株式会社 ローマンスキンラボ

〒363-0022 埼玉県桶川市若宮 1-7-1

 <https://www.rsl2020.co.jp>

 info@rsl2020.co.jp

 TEL: 048-657-8551 FAX: 048-657-8552