P5-33

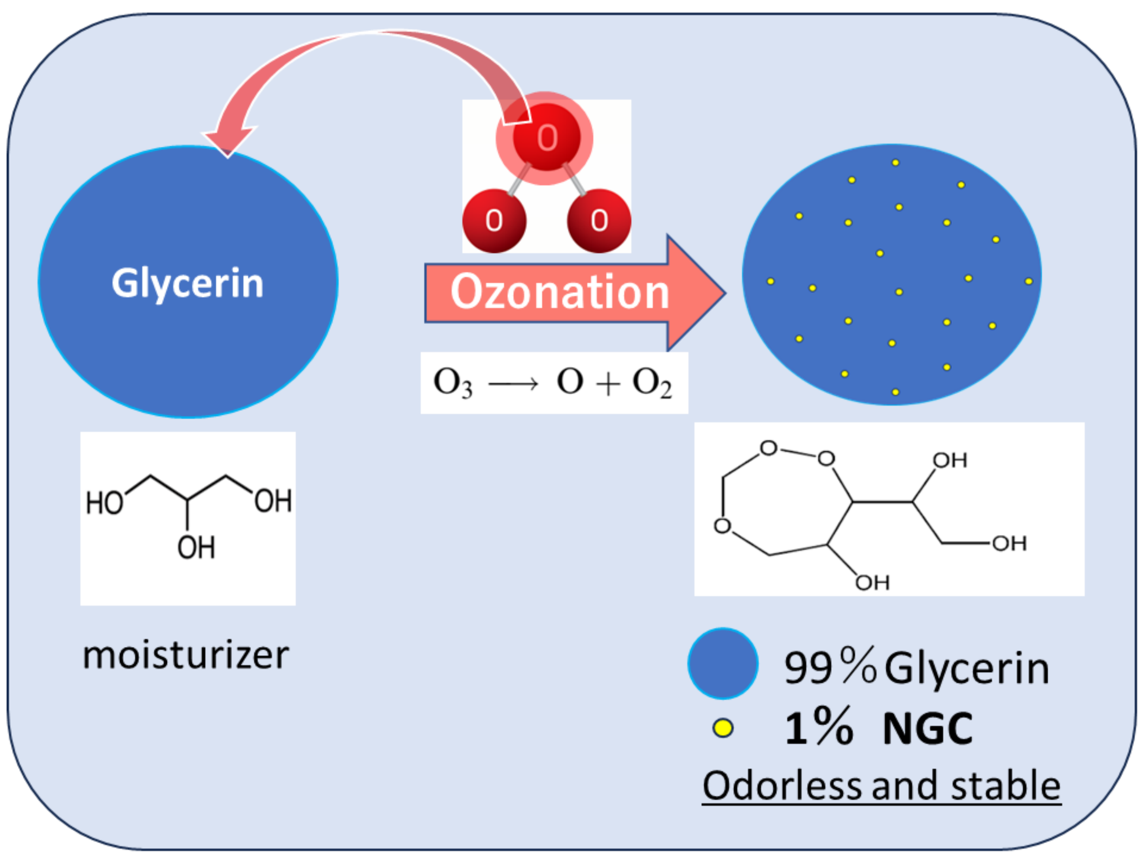
新規グリセリン化合物のアトピー性皮膚炎に対する安全性と有効性の評価

塩田剛太郎、奥村達也、鶴岡里沙
株式会社メディプラス製薬
shiota_gotaro@mediplus-pharma.co.jp

【背景】

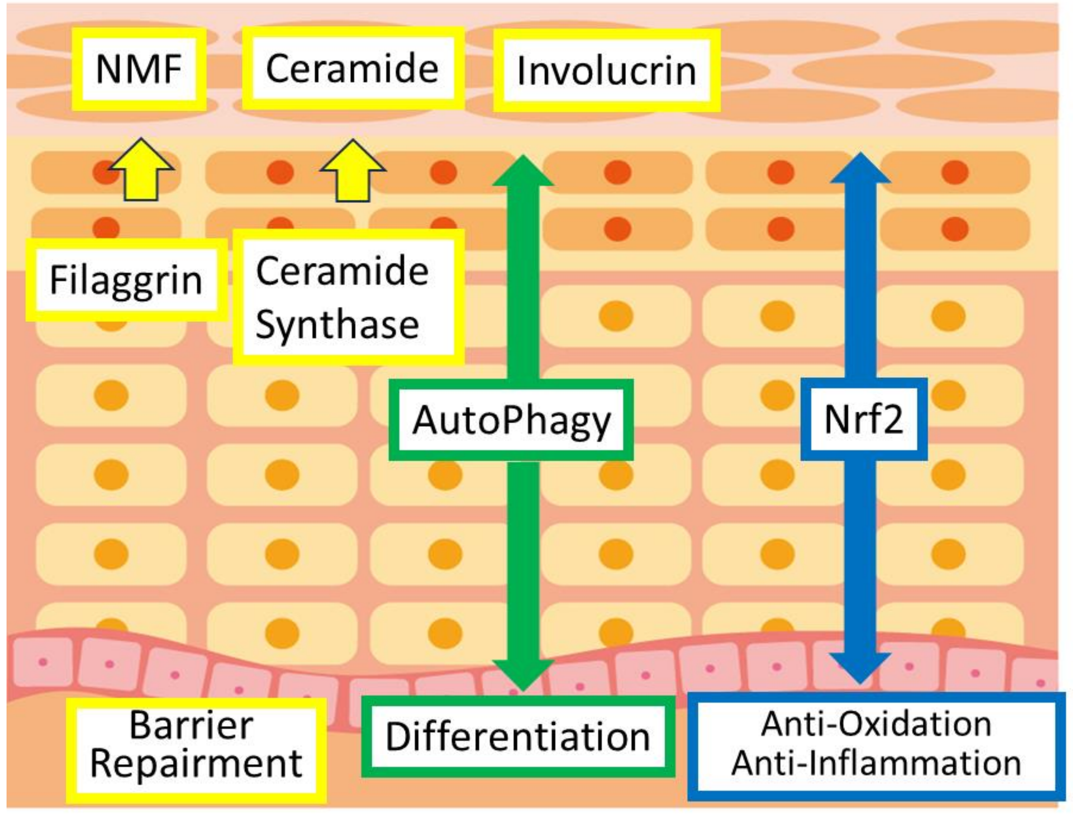
アトピー性皮膚炎治療の選択肢は増えているが、寛解期において炎症の再燃を抑え長期に使用できるスキンケア剤が望まれている。我々は、保湿剤であるグリセリンをオゾン処理した新規グリセリン化合物（NGC：NovelGlycerinCompounds）を化粧品原料として登録し、バリアや分化に関わる遺伝子発現をはじめ、ヒトでの安全性を確認し製品化している。今回アトピー患者へのNGC配合製剤での安全性と有効性を評価し、寛解期のスキンケア剤としての確立を目指した。

What's Novel Glycerin?



Using the ozonation process, 99% of glycerin remains pure glycerin, only 1% made into a novel glycerin compound.

Mechanism of action of Novel Glycerin Compounds



We found that the NGC enhances gene expression of filaggrin, involucrin, ceramide synthase, HO-1, and NQO-1 in vitro and contributes to the activation of Nrf2 and autophagy.

【目的】

アトピー性皮膚炎患者の寛解期のスキンケア剤としての確立を目指し、NGC水溶液並びにその製剤（水性ゲル・軟膏）の安全性と有効性を評価する。

【方法】

- 対象者　既往歴/現病歴にアトピー性皮膚炎がある者、乾燥症状などアトピー素因のある者
- 部位　上腕内側、前腕内側
- 期間　3週間
- 測定　目視（皮膚科専門医）、ダーモスコピー、角質水分量、水分蒸散量
- 検体　グリセリン（比較対照）、NGC原液およびNGC原液を1/10、1/100、1/1000に希釈した水溶液、軟膏製剤（NGC±PEG軟膏）、水性ゲル製剤（NGC±水性ゲル）

【結果】

- **すべての症例で紅斑、浮腫/丘疹、掻破痕、苔癬化といった刺激や悪化は認められなかった。**

表１.角質水分量の８名の平均値の変化

試験検体	試験前 角質水分量平均値	試験後 角質水分量平均値	角質水分量 平均値の変化量
① グリセリン（原薬）	30.8	38.3	7.5
② NGC	30.3	40.3	10.0
③ NGC1/10水溶液	29.9	39.4	9.5
④ NGC1/100水溶液	31.3	36.3	5.0
⑤ NGC1/1000水溶液	30.6	34.0	3.4
⑥ PEG軟膏	29.5	34.6	5.1
⑦ NGC配合PEG軟膏	31.8	41.6	9.9

- **NGC配合品（1/10水溶液、1/100水溶液、軟膏）において角質水分量の改善が認められた。**
  NGC配合PEG軟膏はNGC未配合PEG軟膏と比べて、有意に角質水分量の改善が認められた。
  （P<0.05、対応のあるｔ検定）

表２.角質水分量の12名の平均値の変化

試験検体	試験前 角質水分量平均値	試験後 角質水分量平均値	角質水分量 平均値の変化量
① 水性ゲル製剤（NGCなし）	30.8	39.9	9.1
② 水性ゲル製剤（NGCあり）	30.3	42.0	11.7

- **NGC配合水性ゲルはNGC未配合水性ゲルと比べて、有意に角質水分量の改善が認められた。**
  （P<0.05、対応のあるｔ検定）

表３.水分蒸散量の12名の平均値の変化

試験検体	試験前 水分蒸散量平均値	試験後 水分蒸散量平均値	水分蒸散量 平均値の変化量
① 水性ゲル製剤（NGCなし）	14.6	12.8	-1.8
② 水性ゲル製剤（NGCあり）	14.5	12.4	-2.1

- **NGC配合水性ゲルはNGC未配合水性ゲルと比べて、有意に水分蒸散量の改善が認められた。**
  （P<0.05、対応のあるｔ検定）

【考察】

新規グリセリン化合物NGCはアトピー性皮膚炎の計20名においていずれも刺激や悪化が認められず高い安全性が示唆された。NGC配合軟膏が未配合品に比べて有意に角質水分量を改善し、NGC配合水性ゲル製剤が未配合品に比べて角質水分量・水分蒸散量ともに有意に改善が認められた。NGCはin vitroにおいてIL-1α、IL-6を抑制することやバリアや分化に関わるフィラグリン、インボルクリンの発現を促進していることから抗炎症効果やバリア機能改善も示唆されている。今回のアトピー性皮膚炎患者でのヒト臨床試験で有効性が示唆されたため、炎症を抑えながらバリア機能を強化できる寛解期のスキンケア剤としての確立に向けてより大規模・長期間の評価を行いたい。