

**研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム**  
**シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書**

研究開発課題名	: 防腐効果のあるシクロデキストリン化粧品原料の開発
プロジェクトリーダー	: 小池化学株式会社
所属機関	: 小池化学株式会社
研究責任者	: 山村初雄(名古屋工業大学)

## 1. 研究開発の目的

化粧品ではパラベン類やフェノキシエタノールなどの防腐剤が汎用されている。しかし、パラベン類は刺激を感じる人や安全性にネガティブなイメージを持っている一定数の消費者がおり、フェノキシエタノールは臭いの課題がある。このような背景があり、パラベンフリーや防腐剤フリーといったカテゴリーの製品が市場に投入されつつあり消費者の認知度も高くなってきている。防腐剤フリーを謳うためには防腐効果のある原料を防腐剤の代替として配合するが、防腐効果が弱く(配合量が多くなる)臭いがある原料が多いため容易に配合することは難しい。そこで、既に化粧品や食品などで配合されており、臭いもなく比較的分子量も大きなシクロデキストリンを骨格として分子設計し防腐効果を持たせることで安全性が高く市場ニーズに応える原料を開発すべく研究を実施した。

## 2. 研究開発の概要

### ①成果

シクロデキストリンに特定の分子を効率的に結合させ抗菌活性を示す物質を研究している名古屋工業大学のシーズを活用し、化粧品用途の実用化を目指し本研究開発を実施。大学の基礎研究結果から選定した30種類のシクロデキストリン誘導体を候補物質として、細菌・真菌に対するMICとヒト細胞に対する細胞毒性試験をおこなった。その結果からシクロデキストリンに結合させる分子種との関連性を見いだすことができた。また、安全性を優先課題として様々な安全性試験を実施したところ化粧品分野で汎用されている防腐剤よりも抗菌力が強く*in vitro*での安全性が高い物質を5種類得ることができた。その内1種類はヒトパッチテストで全く刺激がないことも確認でき、実用化に近づく成果となった。

研究開発目標	達成度
① 30種類程度のシクロデキストリン誘導体を合成しシクロデキストリンに結合させる分子種とMIC、細胞毒性の関連性を解明する。	① 30種類の様々な分子を結合させ合成した各シクロデキストリン誘導体の疎水性度(clogP)とMIC及び細胞毒性に関する関連性を解明できた。(達成度100%)
② 目標①の結果をもとに選別したシクロデキストリン誘導体5種類について <i>in vitro</i> 試験で安全性を評価。この中から総合的に判断し1種類を取得する。	② 5種類のシクロデキストリン誘導体を対象に各種 <i>in vitro</i> 安全性試験を実施した結果、安全性に問題ないことが確認でき <i>in vivo</i> 試験を実施する候補物質を1種類取得できた。(達成度100%)
③ 目標②で選択した1種類を <i>in vivo</i> 試験であるヒトパッチテストで安全性を評価し刺激が無い事を確認する。	③ 目標②で選択した1種類を対象にヒトパッチテストを実施した結果、全く刺激性を示さず安全性に問題はなかった。(達成度100%)

## ②今後の展開

A-STEP シーズ顕在化タイプでは安全性の視点から防腐効果のあるシクロデキストリンの実用化候補物質を絞り込むことができ、且つ防腐効果と安全性に関する分子構造との関連性を解明することができた。今後は未実施の vivo 試験による安全性と化粧品モデル処方に配合して防腐効果を確認し、実用化レベル(当面は kg オーダー)の合成・精製スキームを確立する。また、本研究成果は化粧品用途に限らず、医薬品・工業用品・雑貨品など様々な分野の製品に応用展開することが可能である。化粧品モデル処方での防腐効果確認を含めこれら製品での防腐効果や市場参入する際に必要なデータ取得も進めていく。

## 3. 総合所見

目標を概ね達成し、次の研究開発フェーズに進むための成果が得られた。

防腐効果のあるシクロデキストリン誘導体をデザインし、合成・評価を通じて細菌及び真菌に対する発育阻止効果を証明したこと、また、初期の毒性検査をクリアしたことは評価できる。今後は、化粧品原料としての更なる検討により評価データを採取すると共に、最終製品である化粧品での安全性・保存効果を確認し、早期の製品化につなげて欲しい。