

化粧品科学研究開発専門誌 フレグランスジャーナル

FRAGRANCE JOURNAL

Research & Development for Cosmetics, Toiletries & Allied Industries

2017

9

September

特集

毛髪や肌色を司る色素細胞を探る

最近の色素細胞研究

白髪改善・白髪防止剤の開発

皮膚色を決定するオートファジーの機能

色素幹細胞の分化制御と皮膚の色素沈着

メラニン色素を認識する新規ツールの開発

皮膚の色素過沈着:エキスポゾームによる影響の理解

メラニン分散に着目した居座リシミへの新規アプローチ

台湾 UnicoCell Biomed 社製造

100% ヒト幹細胞培養液・
FD 粉末「Perfectin-H」

三和株式会社

台湾 UnicoCell Biomed 社製造

100% ヒト幹細胞培養液・FD 粉末「Perfectin-H」

三和株式会社

1. はじめに

皮膚は加齢に伴ってドラスティックに変貌し、シワ、シミ、タルミ、色素沈着、ソバカスなどの老化現象が現れる。皮膚には表皮幹細胞、真皮幹細胞、脂肪幹細胞、毛包幹細胞、色素幹細胞、脂腺幹細胞などの幹細胞が存在している。2006 年京都大学の山中伸弥教授のチームにより iPS 細胞が開発されてから再生医療が現実となり、幹細胞への注目は一気に高まった。これをきっかけに、様々な分野において幹細胞に関する研究が実施されてきた。表皮、真皮ともに加齢によって幹細胞の数が有意に減少していることが報告されている。皮膚における幹細胞の減少が組織全体の再生能力の低下を招き、様々な老化現象を誘起させている可能性も示唆されている。幹細胞を用いた最新のエイジングケア研究及び化粧品開発は注目を集めている。特に、脂肪吸引手術の普及により、脂肪組織の入手は容易になり、脂肪幹細胞を用いた再生医療の研究も多数に上る。脂肪間質細胞の中には、多様な分化能を有する細胞が存在することが指摘され、脂肪幹細胞と呼ばれている。脂肪由来幹細胞は様々な増殖因子を分泌し、肌のハリや弾力に重要な働きをしているコラーゲン産生能も持っていることが明らかになった¹⁾。現在、脂肪由来幹細胞は再生医療分野において活用され、エイジングケア分野にも三次元皮膚構築モデル作成に活用されている。脂肪幹細胞培養液により、細胞や組織再生機能に貢献度が高い VEGF、HGF、FGF、PDGF、TGF- β 、KGF など約 200 種類の成長因子が検出されている^{2)~5)}。VEGF は血管新生、細胞に養分供給と組織再生を促進し、HGF は上皮組織に働き、組織再生と創傷治療の効果がある。様々なエイジングケア効果が期待される化粧品素材としての幹細胞培養液は、-20℃での保管が要求されるため、取り扱いが難しく、このまま液体で商品化するのは不可能に近いとされたが、脂肪幹細胞を用いてバイオ製薬を行っている台湾 UnicoCell Biomed 社がフリーズドライ化した粉末の 100% ヒト幹細胞培養液・FD 粉末「Perfectin-H」(パーフェクチン、登録商標)の開発に成功した。



工場外観



工場玄関



工場内部風景

2. 台湾 UnicoCell Biomed 社

台湾 UnicoCell Biomed 社 (UnicoCell Biomed Co., Ltd.) は、2011 年に資本金 13 億円で設立され、従業員数は 250 名に及ぶ。「Perfectin-H」の開発者である蔡嘉樺社長 (James C. Tsai) は、ハーバード大学大学院で脂肪幹細胞をテーマにした再生医療研究の実績を基に、脂肪幹細胞を活用した再生医療及び抗老化 (アンチエイジング) への応用を事業として展開している。蔡社長をはじめ、英国、米国、フランスより招かれた計 58 名の専門研究員からなる UnicoCell Biomed 生物センターが設立されるとともに、同社は ISO 認証、幹細胞バンク

ング許可、幹細胞新薬開発 GTP (Good Tissue Practice) /GLP (Good Laboratory Practice) 研究室資格を取得した。その後ヒト脂肪幹細胞を用いた新薬開発に着手し、台湾における TFDA 人体試験を開始した。現在では米国 FDA より慢性腎不全臨床試験開始の許可を得ている。アンチエイジングケアにおいても、同社の脂肪幹細胞培養技術(台湾で特許取得)を用いて培養液を凍結乾燥させた 100 %ヒト幹細胞培養液・FD 粉末「Perfectin-H」の供給を 2012 年からスタートし、グループ会社である君綺美容クリニックの協力で、脂肪幹細胞培養液の有効性検証、配合化粧品の開発・製造を行っている。君綺美容クリニックは、台湾に 9 つの拠点をもち医療美容を展開する知名度、実績ともトップクラスのクリニックであり、会員数は 20 万人に上る。

3. 製品概要

- ・製品名：100 %ヒト幹細胞培養液・FD 粉末「Perfectin-H」
- ・INCI 名：Human Adipose Stromal Cell Conditioned Media
- ・表示名称：ヒト脂肪間質細胞順化培養液
- ・用途：スキコンディショニング、ヘアコンディショニング

本原料はドナー適合性試験を用いて 42 項目の検査をクリアした健全なドナーより得た脂肪組織から自社特許製法を用いて分離した脂肪間質幹細胞を培養し、脂肪間質幹細胞を除いた培養液を凍結乾燥で得られた白～淡黄色粉末である。

4. 製品安全性・品質管理

4-1. 起源原料の安全性管理

「Perfectin-H」の起源原料となる脂肪幹細胞は、製品の安全性を保つため、厳密な検査項目を実施している。まずは健全なドナー選出のため、バイオ製薬基準を踏まえ、アメリカ FDA ドナー適合性判定基準に基づいた感染ウイルス及び血液検査など 42 項目の検査を実施。この 42 項目の検査をすべてクリアしたドナーが健全ドナーと判定され、その脂肪組織より分離した幹細胞について感染ウイルス検査 6 項目を行いクリアしたものが、本製品の起源原料となっている。

4-2. 自社生産特許より実現した良質脂肪幹細胞の確保

良質な脂肪幹細胞を確保するため、複数の厳密な検査手順を厳守し、脂肪採取後は 7 つの自社特許製法及び独自の 2 段階抽出により、脂肪組織から良質な脂肪幹細胞を分離して、活性・再生能力・分化能力が最高レベルの基準を満たした幹細胞のみを保存している。

4-3. 良質脂肪幹細胞の安全性管理

独自特許製法で得た良質な脂肪幹細胞は、直ちに低温

保存される。保存する前に、無菌試験、マイコプラズマ試験、エンドトキシン試験の 3 項目の検査を実施し、安全性を確認している。

4-4. 製品品質管理

最終的に脂肪幹細胞培養液にも無菌試験、マイコプラズマ試験、成長因子試験の 3 種類の検査が重ねられ、安全第一を厳守している。「Perfectin-H」はこの良質の脂肪幹細胞より分泌され、GTP/GLP 基準を遵守して生産される。その際、トレーサビリティ体制の下で品質管理が行われ、微生物（一般生菌、カビ・酵母、大腸菌群）、重金属（鉛、水銀、ヒ素）についても管理されている。

4-5. 米 FDA 認証設備使用

台湾 UnicoCell Biomed 社は、最高の製品品質を実現し、その安定した品質を維持するため、製造に使用する設備すべてに米 FDA 認証を得たものを導入している。

4-6. 製品の安全性

製薬会社としての厳しい品質管理のほかに、化粧品原料としての安全性については、連続皮膚刺激試験を済ませ、現在、光毒性試験を実施中である。

5. 日本市場の開拓

プロフェッショナルの視点から、最先端の研究及び技術を取り入れたオリジナル原料の開発に取り組む三和(株)（輸入元）をととして日本向けに供給をスタート。エンチーム(株)と提携して化粧品 OEM・PB 品に少量から対応している。

参考文献

- 1) M. Vermette et al., *Biomaterials*, **28** (18), 2850 ~ 2860 (2007)
- 2) B. S. Park et al., *Dermatologic Surgery*, **34**, 1323 ~ 1326 (2008)
- 3) B. S. Park, W. S. Kim, "Textbook of Aging Skin", p.201~212 (2010)
- 4) Sahil K. Kapur, Adam J. Katz, *Biochimie.*, **95**, 2222 ~ 2228 (2013)
- 5) Jalees Rehman et al., *Circulation*, **109**, 1292~1298 (2004)

問合せ先

Perfectin-H について

三和(株)（輸入元）

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4-12-20 第1SSビル 4F

TEL 03-6228-3516, E-mail: info@sanwa-life.com

Perfectin-H を配合した化粧品 OEM について

エンチーム(株)（日本代理店）

本社：〒530-0047 大阪市北区西天満 6-1-2 千代田ビル別館 8F

TEL 06-6365-1790, E-mail: enzym-support@enzym.co.jp

東京営業所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-11-3 南青山三樹ビル 8F

TEL 03-5778-4332, E-mail: tokyo-1@enzym.co.jp