



月齢 1 カ月児を含む乳児 63 例に対する ミノン®ベビー全身シャンプーの 4 週間連用試験

沼野香世子¹⁾／森本佳伸²⁾／櫻井加奈子³⁾／草川 功⁴⁾

● 要旨

目的：乳児の皮膚の保湿は乳児湿疹の予防等の対策として有効であるが、デイリーユースの市販スキンケア用品に関するエビデンスは少ない。今回、出生後の定期健診受診者を対象にすることで、倫理面・安全性面に十分配慮した試験の実施が可能と考えられたことから、「月齢 1 カ月以上」の乳児を対象に、ミノン®ベビー全身シャンプー（以下、試験品）の 4 週間連用試験を行った。

方法：1 日 1 回以上の入浴（沐浴）時に試験品を使用し、試験開始日、試験開始 2 週間後および 4 週間後に皮膚観察と機器測定を行った。中止・脱落例はなく、63 例の全被験者が試験を終了し、評価された。

結果：試験開始 4 週間後の医師による皮膚観察（主要評価項目）で、試験開始日と比較し、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑、そう痒のスコアに有意な改善が認められ、丘疹、掻破痕、刺激感のスコアに明らかな増悪のなかったことが確認された。副次評価項目の試験開始 2 週間後の全身の皮膚状態観察において、試験開始日と比較し、乾燥・鱗屑、紅斑のスコアが有意に改善し、機器測定では、試験開始日と比較し、試験開始 2 週間後および 4 週間後の測定において、角層水分量の有意な増加と、経表皮水分蒸散量の有意な減少が確認された。

結論：ミノン®ベビー全身シャンプーは、月齢 1 カ月以上の乳児の肌に対して安全に使用できることが確認され、また乳児の皮膚の保湿に資するものであることが示唆された。

キーワード：乳児、洗浄剤、皮膚の保湿、ミノン®ベビー全身シャンプー、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑、丘疹、掻破痕、刺激感、そう痒、角層水分量、経表皮水分蒸散量

はじめに

母子保健医療の従事者では、乳児に対するスキンケアの方法について保護者より照会される機会が多いが、「乳幼児用」として市販されている洗浄料の多くは乳児に対するエビデンスに乏しいことから、その指導には苦慮することが多い。

今回われわれは、最低月齢 1 カ月を含む乳児 63 例を対象に、皮膚のうるおいを守りながら汚れを洗

い流す特長を有する洗浄剤ミノン®ベビー全身シャンプーの、ホームユースでの安全性について評価したので報告する。

I. 試験方法

1) 試験の目的

月齢 1 カ月児を含む乳児に対するミノン®ベビー全身シャンプー（Figure 1）の、ホームユースでの安全性の評価を目的とした。

1) クイーンズスクエア皮膚科・アレルギー科 院長

2) 第一三共ヘルスケア株式会社研究開発部

3) 株式会社インフォワード 恵比寿スキンリサーチセンター

4) 聖路加国際病院小児科

2) 試験デザイン

盲検化・ランダム化を行わない、単群のオープン試験とした。

3) 試験品の概要

ミノン®ベビー全身シャンプー（以下、試験品）は、ココイルグルタミン酸 K, BG, 安息香酸 Na, メチルパラベン, 水酸化 K を成分とする洗浄剤（化粧品）である。試験品は第一三共ヘルスケア株式会社より以下の安全性確認結果が示されていることから、今回の試験対象（月齢1カ月以上12カ月未満までの健康な乳児）に用いることは妥当と考えられた。

- 試験品に配合されている成分は、すべて市場にて使用実績があり、化粧品あるいは医薬部外品として前例のある配合濃度となっている。
- 過去5年間に報告された有害事象は痒み、湿疹、発疹、刺激感、発赤 / 痒み、赤い点々、乾燥 / 痒み等であった。
- 乳児における報告は、年齢不明を除き1例に認められ、生後1.5カ月の男子の顔面に湿疹が認められた。
- いずれも既知 / 非重篤症例で、安全性に問題は認められていない。

4) 対象の選定（スクリーニング）

試験参加候補者より、下記の選択基準に該当し、除外基準に抵触しない被験者をスクリーニングし、被験者の選択を行った。目標症例数は、「生後28日以上3カ月未満」15例、「生後3カ月以上6カ月未満」15例、「生後6カ月以上12カ月未満」30例の合計60例とした。

【選択基準】

- ① 生後28日以上から12カ月未満までの健康な乳児
- ② 被験者の保護者（親または法的保護者）が試験への参加意思を示し、説明を理解した上で、被験者の保護者より試験への参加に文書同意を得られる者
- ③ 被験者とその保護者がすべての観察日に来場できる者〔試験スケジュール（Table 1）参照〕

【除外基準】

（下記の条件に1項目でも当てはまる者は除外）

- ① 早産児
- ② 出生時体重2500g未満の乳児



Figure 1 試験品（ミノン®ベビー全身シャンプー）

- ③ 重度の乳児湿疹を有する乳児
- ④ アトピー性皮膚炎症状を有する乳児
- ⑤ 試験品の使用部位に外傷のある乳児
- ⑥ 試験品の使用期間中に著しく日光を浴びる可能性のある乳児
- ⑦ 他の臨床試験、化粧品、医薬部外品および医薬品等の使用を伴う調査に参加している乳児
- ⑧ 過去に外用薬、化粧品および医薬部外品その他の使用により、アレルギー症状を認めた乳児
- ⑨ 重篤な肝障害、腎障害および心障害の既往歴のある乳児
- ⑩ 疾病により治療中または通院中の乳児
- ⑪ 家族内で化粧品会社や製薬会社に従事している者がいる乳児
- ⑫ その他、試験担当医師が不適と判断した乳児

5) 試験品の使用方法

頭部からつま先の全身を対象として、1日1回以上の入浴（沐浴）時に使用した。被験者の保護者に対する洗いの指示内容を Figure 2 に示す。

なお、試験期間中の被験者（保護者）への制限・注意事項は以下のものである。

- ① 他の全身洗浄料等からだを洗うことの禁止（試験品との併用禁止）
- ② からだの洗いの方法の変更禁止（ボディタオル等の変更禁止）
- ③ 試験品の使用期間中の、沐浴剤および入浴剤

Table 1 試験スケジュール

日 程	試 験 開始前	試 験 開始日	試験開始 2 週間後	試験開始 4 週間後 (試験終了日)	試験終了 4 週間後
被験者の来場日	—	来場 1	来場 2	来場 3	—
被験者の保護者に事前説明	○	—	—	—	—
被験者の保護者に 試験説明・同意文書取得	—	●	—	—	—
被験者背景 (被験者の保護者に問診)	—	●	—	—	—
皮膚科専門医による皮膚観察	—	●	●	●	—
角層水分量	—	●	●	●	—
経表皮水分蒸散量	—	●	●	●	—
試験品	—	配布	回収・配布	回収	—
肌意識・使用感アンケート (被験者の保護者が記入)	—	●	●	●	—
日誌 (被験者の保護者が記入)	—	●	→		
有害事象 (被験者の保護者に確認)	—	●			→○ (電話調査)



Figure 2 赤ちゃんの洗い方

の使用を禁止（ただし、従来使用している場合には、商品を変更せず同じものを同じ頻度で継続使用すること。）

④ 過度な日焼けを起こし得る行為の禁止

⑤ 現在使用中のスキンケア製品については、試験開始から終了まで原則として用法用量を変更しないこと。

⑥ 新たな内服薬については、原則として禁止す

るが、感冒等を発症した場合には、やむを得ない。その際は、日誌に症状、薬剤名および服用回数を記入すること。

- ⑦ 入浴およびその方法（湯船入浴、シャワーのみの入浴）の頻度は、試験開始前と変更しないこと。
- ⑧ その他、食生活（食事量、内容、間食）を大きく変えることや長期の旅行へ出かける等、試験結果に影響を及ぼすと考えられる事項の禁止
- ⑨ 本試験の内容や試験品の情報について他人に一切もらさないこと。SNSをはじめとしたWEB上（ブログ、Facebook、Twitter等）への掲載の禁止

6) 評価方法

被験者を、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後に試験実施場所に来場させ、皮膚状態の評価と機器測定（角層水分量、経表皮水分蒸散量）を行った。また、被験者の保護者は、待機中に肌意識・使用感アンケートへの記入を行った。加えて、試験終了4週間後に、電話にて事後調査を行った。試験スケジュールを **Table 1** に示す。

7) 評価項目と統計解析

① 主要評価項目（皮膚状態の評価）

試験担当医師は、試験開始日および試験開始4週間後に、全身の乾燥・鱗屑、落屑、紅斑、丘疹および掻破痕について観察し、また、刺激感およびそう痒について被験者の保護者に問診を行って、それぞれ以下の5段階で判定した。

1. なし：症状が見られない
2. 軽微：わずかに症状が見られる
3. 軽症：少し症状が見られる
4. 中等症：明らかな症状が見られる
5. 重症：著しい症状が見られる

試験開始日および試験開始4週間後の経時的変化の有意差検定を「Wilcoxonの符号付き順位検定」にて行った。なお、有意水準は $p < 0.05$ とした。

② 副次評価項目

主要評価項目と同内容の皮膚状態の評価を、試験開始2週間後に行った。

また、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後に、以下の機器測定を行った。

〈角層水分量〉

“Corneometer CM825”（Courage + Khazaka社、ドイツ）を用い、前腕を3回測定し、3回の平均値を採用した。値が10 a.u. 以下または90 a.u. 以上の場合、または同一部位の差が15 a.u. 以上の場合には、再測定を行うこととした。

〈経表皮水分蒸散量〉

“VapoMeter”（Delfin Technologies社、フィンランド）を用い、前腕を2回測定して、2回の平均値を採用した。値が5 g/m²・h 以下または30 g/m²・h 以上の場合、または同一部位の差が5 g/m²・h 以上の場合には、再測定を行うこととした。

機器測定については、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後の経時的変化の有意差検定を「対応のあるt検定」にて行った。なお、有意水準は $p < 0.05$ とした。

8) 副作用の判定と安全性評価

試験品使用後に観察部位に発現した偶発症を含むあらゆる好ましくない、または意図しない疾病またはその徴候を、試験品との因果関係の有無を問わず「局所的有害事象」と定義した。有害事象が認められた場合には、原因となる試験品の名称、その症状の発症部位、程度、発現日、処置、転帰〔消失（回復）・軽快（改善）・不変・悪化〕を症例記録に記入するとともに、試験品との因果関係について考察し、判定結果を記入することとした。全身性にみられた事象については、因果関係が否定できない場合のみ、「全身的有害事象」として記入することとした。なお、有害事象の追跡調査は、原則として症状が消失するまで行った。

これらの症状のうち、試験品との因果関係があると判断されるもの（「1. 明らかに関連あり」「2. おそらく関連あり」「3. 関連を否定できない」）を「副作用」として取り扱うこととした。

試験担当医師は副作用の発現状況から、試験品の安全性を以下の4段階で判定した。

1. 安全である：副作用の出現なし
2. ほぼ安全である：軽度の副作用が出現したが、無処置のまま継続使用あるいは再使用が可能
3. やや問題あり：副作用が出現したが、処置を行い継続使用あるいは再使用が可能
4. 問題あり：副作用が出現し、使用を中止した

Table 2 被験者構成〔最低月齢：1カ月（7例），最高月齢：11カ月（3例）〕

		開始時		安全性評価・解析対象 (4週間後)		解析対象 (2週間後)	
		男児	女児	男児	女児	男児	女児
例数	生後28日以上～3カ月未満	8	8	8	8	8	8
	生後3カ月以上～6カ月未満	7	10	7	10	7	10
	生後6カ月以上～12カ月未満	13	17	13	17	11	17
	小計	28	35	28	35	26	35
	計	63		63		61	
平均月齢（標準偏差）		5.3 (3.18)		5.3 (3.18)		5.3 (3.19)	

あるいは中止すべきと判断された

9) 肌意識・使用感アンケート

被験者の保護者は、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後に、被験者の皮膚症状・状態、試験品の使用実態、使用感および性能評価等に関するアンケートに回答することとした。

10) 日誌の記入および回収

試験実施期間中、被験者の保護者は、試験品の使用状況についての日誌を記入し、試験終了日に、記入済みの日誌を試験実施担当者に提出することとした。

11) 倫理的配慮

本試験は、『ヘルシンキ宣言』に基づく倫理的原則および臨床試験の実施基準に関する厚生労働省令（平成26年12月22日付け『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』）等の各種倫理指針に示された基本原則を遵守し、特定非営利活動法人日本美容皮膚研究会 倫理審査委員会の承認を得、共同研究機関である聖路加国際病院 倫理審査委員会に届出を行って実施した。

試験実施担当者は同意取得のための説明事項が記載された説明文書を被験者の保護者に提示し、説明した後に、自由意思による試験参加への同意を得た。同意は、同意文書に被験者の保護者が署名し、同意年月日を記入することで取得した。また被験者は、いったん同意した場合でも、不利益を受けることなく、随意に同意を撤回できることとした。

また、本試験の概要は、公開データベース（UMIN 臨床試験登録システム）に UMIN 試験 ID UMIN 000032333 で登録された。

II. 結果

1) 被験者と試験実施期間

聖路加国際病院小児科の定期健診受診者を対象に被験者募集を行い、候補とされた67例にスクリーニングを実施して、選択基準をすべて満たし、除外基準に抵触しない63例の被験者を選定した。被験者63例のうち、61例はすべての評価を終了したが、2例は試験開始2週間後の来場日に欠席した。よって、63例を安全性評価対象および解析対象とした（試験開始2週間後の解析対象は61例）。試験実施期間は2018年5月～7月であった。

被験者構成を Table 2 に示す。最低月齢は1カ月（7例）、最高月齢は11カ月（3例）であった。

2) 試験品の使用状況

試験品の使用状況を使用日誌と残余試験品より調査したが、不正な使用は認められなかった。

3) 試験の中止・脱落

中止・脱落例はなかったが、試験開始2週間後の来場日に、本試験・試験品に無関係の事由（被験者の手足口病の発症、保護者の体調不良）により2例の欠席があった。本例の2週間後の評価については保護者のアンケート記入のみとし、引き続き試験品の使用を継続した。

4) 皮膚状態の観察結果 (Table 3)

試験開始4週間後（主要評価項目）において、試験開始日と比較し、「乾燥・鱗屑」(p<0.01)、「落屑」(p<0.01)、「紅斑」(p<0.01)、「そう痒」(p<0.05)のスコアに有意な減少が認められた。一方、「丘疹」、「掻破痕」のスコアに有意な変動は認められず(n.s.)、「刺激感」のスコアに変化はな

Table 3 皮膚状態の観察結果

		開始日	2週間後	4週間後	検 定 ^{a)}	
					2週間後	4週間後
乾燥 ・ 鱗屑	1. なし	19	25	32	p = 0.000**	p = 0.000**
	2. 軽微	34	35	31		
	3. 軽症	10	1	0		
	4. 中等症	0	0	0		
	5. 重症	0	0	0		
落屑	1. なし	38	39	47	p = 0.059	p = 0.000**
	2. 軽微	17	20	15		
	3. 軽症	7	1	1		
	4. 中等症	1	1	0		
	5. 重症	0	0	0		
紅斑	1. なし	15	17	27	p = 0.003**	p = 0.000**
	2. 軽微	25	32	30		
	3. 軽症	18	10	6		
	4. 中等症	5	2	0		
	5. 重症	0	0	0		
丘疹	1. なし	58	57	60	p = 0.429	p = 0.305
	2. 軽微	3	4	3		
	3. 軽症	2	0	0		
	4. 中等症	0	0	0		
	5. 重症	0	0	0		
掻破痕	1. なし	55	52	55	p = 0.524	p = 0.250
	2. 軽微	4	8	8		
	3. 軽症	3	1	0		
	4. 中等症	1	0	0		
	5. 重症	0	0	0		
刺激感	1. なし	63	61	63	NaN	NaN
	2. 軽微	0	0	0		
	3. 軽症	0	0	0		
	4. 中等症	0	0	0		
	5. 重症	0	0	0		
そう痒	1. なし	49	48	51	p = 0.492	p = 0.021*
	2. 軽微	8	8	11		
	3. 軽症	3	4	1		
	4. 中等症	3	1	0		
	5. 重症	0	0	0		

1. なし：症状が見られない
2. 軽微：わずかに症状が見られる
3. 軽症：少し症状が見られる
4. 中等症：明らかな症状が見られる
5. 重症：著しい症状が見られる

a) Wilcoxon の符号付順位検定 (両側検定) 有意水準 $\alpha = 0.05$

** : $p < 0.01$, * : $p < 0.05$ vs. 開始日

NaN : Not a number

Table 4 機器測定結果

		開始日	2週間後	4週間後	Δ2週間後	Δ4週間後	検 定 ^{a)}	
							2週間後	4週間後
角層水分量 (a.u.)	mean	42.85	44.27	46.66	1.76	3.80	p = 0.025*	p = 0.000**
	SE	1.20	1.02	0.89	0.76	0.96		
経表皮水分蒸散量 (g/m ² ・h)	mean	11.37	10.31	9.88	- 1.08	- 1.48	p = 0.041*	p = 0.017*
	SE	0.61	0.36	0.24	0.51	0.60		

a) 対応のある t 検定 (両側検定) 有意水準 $\alpha = 0.05$
 **: p < 0.01, * : p < 0.05 vs. 開始日

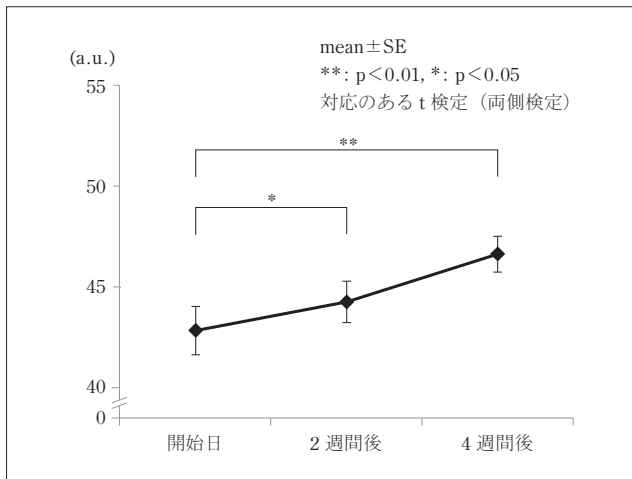


Figure 3 角層水分量の推移

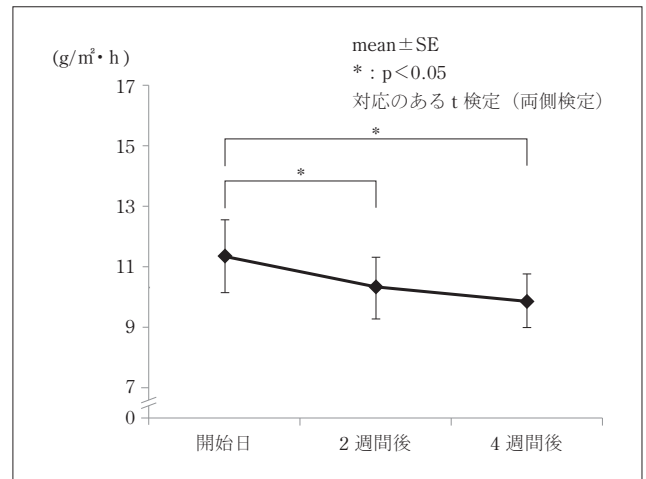


Figure 4 経表皮水分蒸散量の推移

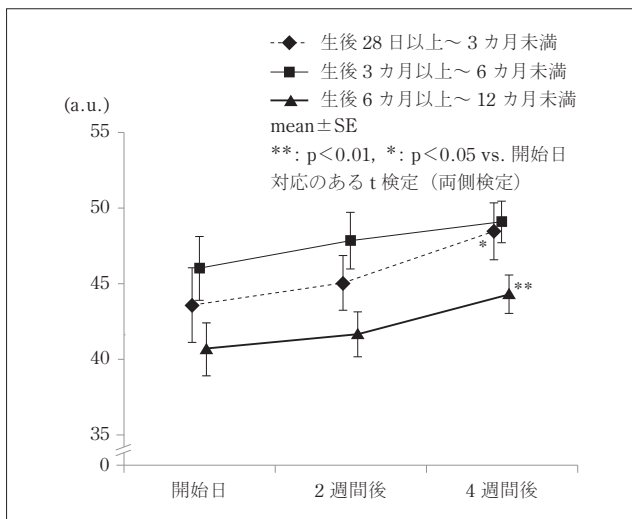


Figure 5 角層水分量の推移 (月齢別)

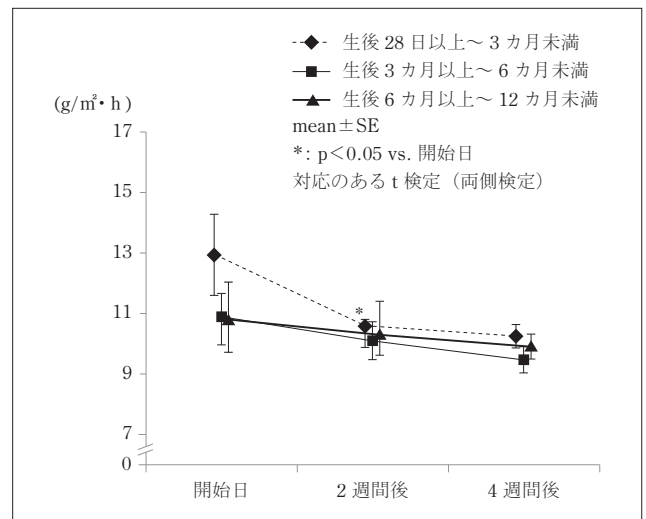


Figure 6 経表皮水分蒸散量の推移 (月齢別)

かった (NaN)。

副次評価項目である試験開始2週間後の皮膚状態では、試験開始日と比較し、「乾燥・鱗屑」(p < 0.01), 「紅斑」(p < 0.01) のスコアに有意な減少

が認められた。一方、「落屑」, 「丘疹」, 「掻破痕」, 「そう痒」のスコアに有意な変動は認められず (n.s.), 「刺激感」のスコアに変化はなかった (NaN)。

5) 機器測定結果

角層水分量では、試験開始日と比較し、試験開始2週間後に1.76 a.u. 増加 ($p < 0.05$), 試験開始4週間後に3.80 a.u. 増加 ($p < 0.01$) と、いずれも有意差が認められた、(Table 4 上段, Figure 3)。

経表皮水分蒸散量は、試験開始日と比較し、試験開始2週間後に1.08 g/m²・h 減少 ($p < 0.05$), 試験開始4週間後に1.48 g/m²・h 減少 ($p < 0.05$) と、いずれも有意差が認められた (Table 4 下段, Figure 4)。

月齢別 (「生後28日以上3カ月未満」, 「生後3カ月以上6カ月未満」, 「生後6カ月以上12カ月未満」) の解析では、試験開始日と比較し、角層水分量では、「生後28日以上3カ月未満」の試験開始4週間後 ($p < 0.05$), 「生後6カ月以上12カ月未満」の試験開始4週間後 ($p < 0.01$) に有意な増加が、経表皮水分蒸散量では、「生後28日以上3カ月未満」の試験開始2週間後 ($p < 0.05$) に有意な減少が認められた (Figure 5, 6)。

6) 安全性評価

本試験では、36例54件の有害事象が認められたが、医師による皮膚観察結果、機器測定結果および日誌の調査から総合的に判断し、いずれも試験品に関連があると考えられる有害事象はなく、副作用は認められなかった。

上記より、63例すべての被験者が「安全である」と判定され、安全に使用できたことが確認された (Table 5)。

なお、試験終了4週間後に63例すべての被験者の保護者に対し、電話にて事後調査を行った結果、試験終了後に問題のある被験者はいなかったことが確認された。

III. 考 察

母子保健医療従事者は、保護者より乳児の日常的なスキンケアについて質問を受けることが多い。「乳児の皮膚を保湿すること」には、乳児湿疹の予防等の対策となることは示し得るものの、デイリーユースとして市販のスキンケア用品をどのように選択し、使用すべきかについてはエビデンスが少なく、明瞭な回答に苦慮することも多い。乳児対象製品であることを訴求するスキンケア用品においても乳児を対象とした試験をもって評価されているもの

Table 5 安全性評価結果

	例数	(%)
1. 安全である	63	(100.0)
2. ほぼ安全である	0	(0.0)
3. やや問題あり	0	(0.0)
4. 問題あり	0	(0.0)

は多くはなく、評価が実施されている場合も被験者募集・管理の難しさ、あるいは倫理面・安全性面への配慮から対象は生後約6カ月以上であることが多く、それ未満の乳児を対象とした試験の実施は困難を伴う。

今回、聖路加国際病院小児科の定期健診受診者を対象に被験者募集を行うことで、倫理面・安全性面に十分配慮した試験の実施が可能と考えられたことから、「生後28日以上」の乳児を対象としたミノン[®]ベビー全身シャンプーの4週間連用試験を行った。「生後28日以上」としたのは、生後27日までの新生児では血液脳関門が未熟で毒性が強く現れる危険性があり、また肝および腎クリアランスの機能が未熟、かつ急速に変化することから、毒性に対する感受性が増大する危険性があるため¹⁾である。

4週間連用試験の結果、63例すべての被験者において、安全に使用できたことが確認された。また、試験終了4週間後の電話調査で問題のある被験者がいなかったことが確認されており、ミノン[®]ベビー全身シャンプーは乳児に対して安全に使用できることが示された。

試験品のミノン[®]ベビー全身シャンプーは、洗浄成分としてL-グルタミン酸から誘導された界面活性剤N-アシル-L-グルタミン酸ナトリウムを主成分とする、きわめて刺激の少ない洗浄剤である。一般的に脂肪酸石鹸はアルカリ性でpH 9以上であるものが多いのに対し、試験品は健康な皮膚に近いpH 5.5～6.5の弱酸性であり、洗浄による皮膚への負担が少ないことが考えられる。さらにかぶれの原因となりうる香料、着色料、殺菌成分、気泡剤等が含まれていない²⁾。配合されている成分は、すべて市場にて長期にわたる使用実績があるもので、かつ化粧品あるいは医薬部外品として前例のある配合濃度となっており、第一三共ヘルスケア株式会社の安全性評価において問題は認められていない。ま

た、その成分から、皮膚のうるおいを守りながら汚れを洗い流す特長を有すると考えられ、被験者への利益として皮膚の乾燥を防ぎ良好な状態を維持することだけでなく、洗いあがり「つっぱらず、しっとり、つるつるになる」という使用感が得られることが推測された。

実際、今回の試験において、安全性のみならず、試験開始4週間後の全身の皮膚状態（主要評価項目）において、試験開始日と比較し、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑、そう痒のスコアが有意に改善したことが確認された。また、試験開始2週間後の全身の皮膚状態（副次評価項目）においても、試験開始日と比較し、乾燥・鱗屑、紅斑のスコアが有意に改善していた。

また、角層水分量と経表皮水分蒸散量を測定した。その結果、角層水分量測定においては、試験開始日と比較し、試験開始2週間後および4週間後の測定において、有意な増加がみられた。経表皮水分蒸散量測定においても、試験開始日と比較し、試験開始2週間後および4週間後の測定において有意な減少が認められた。今回の試験は5月から7月（東京の平均気温 19.8℃ → 28.3℃³⁾にかけて実施されたものであるが、角層水分量は季節の影響を受け、冬季に比べ夏季に上昇するのに対して、経表皮水分蒸散量は冬季と夏季とで違いがなく季節の影響を受けないことが報告⁴⁾されている。今回の角層水分量増加の解釈にはこの季節要因を考慮する必要があるものの、経表皮水分蒸散量の減少も認められたことから、ミノン®ベビー全身シャンプーの保湿性は十分期待ができることを示唆する結果であると考えられる。

以上より、ミノン®ベビー全身シャンプーは、月齢1カ月から12カ月未満の乳児の肌に対して安全に使用できるのみならず、使用開始早期から乳児の皮膚の保湿に資する効果を有することが示唆された。

ま と め

1) 月齢1カ月から12カ月までの健康な乳児を対象に、ミノン®ベビー全身シャンプーの4週間連

用試験を実施した。

2) 試験期間中の1日1回以上の入浴（沐浴）時に試験品を使用し、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後に、保護者とともに試験会場へ来場させ、皮膚観察と機器測定を行った。

3) 試験途中での中止・脱落例はなく、63例の全被験者が試験を終了し、評価された。

4) 主要評価項目の、試験開始4週間後の医師による皮膚観察では、試験開始日と比較し、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑、そう痒のスコアに有意な改善が認められ、丘疹、掻破痕、刺激感のスコアに明らかな増悪のなかったことが確認された。

5) 副次評価項目である、試験開始2週間後の全身の皮膚状態観察においても、試験開始日と比較し、乾燥・鱗屑、紅斑のスコアが有意に改善しており、機器測定では、試験開始日と比較し、試験開始2週間後および4週間後の測定において、角層水分量の有意な増加と、経表皮水分蒸散量の有意な減少が確認された。

6) 以上より、ミノン®ベビー全身シャンプーは、月齢1カ月以上の乳児の肌に対して安全に使用できることが確認され、また乳児の皮膚の保湿に資するものであることが示唆された。

【COIの開示】 本試験は、第一三共ヘルスケア株式会社から株式会社インフォワードへの委託試験として実施され、第一三共ヘルスケア株式会社が試験費用を負担、試験品の提供を行って、最終報告書を受領した。聖路加国際病院小児科（担当：草川 功医師）は本試験の共同研究機関であり、沼野香世子医師は試験責任医師である。本論文は本試験の最終報告書をもとに執筆された。

文 献

- 1) ICH-E11「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」<https://www.pmda.go.jp/files/000156072.pdf> (2018年10月閲覧)
- 2) 山之内製薬：ミノン文献集（社内資料）
- 3) 気象庁ホームページ <https://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php> (2018年10月閲覧)
- 4) 岡田ルリ子, 松川寛二, 小林敏生, 他：前腕角層水分量に影響する要因—冬季と夏季の比較—。日生気誌 52: 131-137, 2015