



月齢 1 カ月児を含む乳児 60 例に対する ミノン[®]ベビー全身保湿ミルクの 4 週間連用試験

川名誠司¹⁾ / 沼野香世子²⁾ / 森本佳伸³⁾ / 山崎春佳³⁾ / 櫻井加奈子⁴⁾

● 要旨

乳児に対する日常的なスキンケアの方法についてのエビデンスが乏しいことから、倫理面・安全性面に十分配慮し、「生後 28 日以上」の乳児を対象としたミノン[®]ベビー全身保湿ミルクの 4 週間連用試験を行った。最終的に、使用 2 週後の解析対象は 52 例、使用 4 週後の安全性評価対象、および解析対象は 48 例であった。

試験品の 4 週間使用により、皮膚状態観察では、各スコアの有意な軽減ないし明らかな増悪のなかったことが確かめられ、角層水分量値の有意な増加と、経表皮水分蒸散量値に明らかな増悪のなかったことが確認された。

使用期間を通して試験品に関連する有害事象はなく、副作用は認められなかったことより、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

以上より、本試験条件下において、試験品のミノン[®]ベビー全身保湿ミルクは、生後 28 日から 12 カ月未満の乳児の肌の保湿に有用であり、安全に使用できることが確かめられた。

キーワード : 乳児, 生後 28 日, スキンケア, ミノン[®]ベビー全身保湿ミルク, オープン試験, 皮膚状態, 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」を対象とした試験はこれまでも実施されているものの、対象が「生後 6 カ月以上」に限定されており、生後 28 日以上を乳児を対象とした試験は倫理面・安全性面への配慮から実施されていないことから、指導する根拠となるエビデンスに乏しく苦慮することが多い。今回、被験者募集等に十分配慮することで試験実施が可能と考え、生後 28

日から 12 カ月未満の健康な乳児 60 名を対象に、4 週間のミノン[®]ベビー全身保湿ミルク使用試験を実施したので、その結果を報告する。

対象と方法

1) 被験者

被験者を生後 28 日以上、生後 12 カ月未満の健康者とし、性別は問わなかった。聖路加国際病院小児科（共同研究機関）の定期健診受診者に対し募集を行い、試験参加の意思を確認した。募集終了後にスクリーニングを実施して適格性の確認を行い、適

1) 日本医科大学 名誉教授 2) 沼野クリニック 3) 第一三共ヘルスケア株式会社 研究開発部 開発第二グループ

4) 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

【著者連絡先】第一三共ヘルスケア株式会社 研究開発部 開発第二グループ 森本佳伸

(〒103-8234 東京都中央区日本橋 3-14-10 TEL : 090-4059-7502 FAX : 03-5255-6509)



写真1 ミノン[®]ベビー全身保湿
ミルク (試験品)

格者を試験参加候補者として登録した。選択基準、除外基準は以下のとおりである。

《選択基準》

下記の条件をすべて満たす者を選定した。

- 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
- ③ 被験者とその保護者がすべての観察日に来場できる

《除外基準》

下記の条件に該当する者は除外した。

- ① 早産児
- ② 出生時体重2500g未満の乳児
- 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、腎障害および心筋梗塞の既往

表1 試験品

グリチルレチン酸ステアリル、アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体、濃グリセリン、BG、フェノキシエタノール、ヒドロキシエチルセルロース、POEベヘニルエーテル、パルミチン酸ソルビタン、親油型ステアリン酸グリセリル、コレステロール、ベヘニルアルコール、ラウロイルグルタミン酸ジ(コレステリル・ベヘニル・オクチルドデシル)、硬化油、ワセリン、ジメチコン、パルミチン酸オクチル、オクタン酸セチル、 α -オレフィンオリゴマー、水酸化Na

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勤務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

2) 試験品

試験品「ミノン[®]ベビー全身保湿ミルク」(写真1)の全成分を表1に示す。試験品に配合されている原料はすべて十分な市場実績がある原料が用いられている。また、パッチテスト(閉塞法、上背部、貼付時間24h、濃度100%)より、刺激指数0の安全品と判定され、RIPT(累積刺激および感作試験)においても感作性なしと判定されている。また、月齢が6カ月から35カ月までの乳幼児男児女児30例を対象に、本試験品の4週間連用試験が行われ、その結果、試験品に関連があると思われる有害事象はなく、副作用は認められなかったことから、試験品の安全性に問題はないと考えられた¹⁾。

3) 試験方法

盲検化、ランダム化を行わないオープン試験とした。

(1) 試験品の使用方法

試験品(ミノン[®]ベビー全身保湿ミルク)を1日1回以上、4週間、全身(顔面を含む)に塗布した。

(2) 評価および測定の方法

表2に試験スケジュールを示す。被験者は、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後の指定された時刻に試験実施場所へ赴き、試験担当医師の目視・問診による皮膚状態の評価および機器測定(腕の経表皮水分蒸散量測定、角層水分量測定)を受けた。また、被験者の保護者は、待機中に被験者の皮膚症状、使用感に関するアンケートを記入した。

(3) 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、そう痒感について

表2 試験スケジュール

評価項目	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	(電話調査)
被験者の保護者に事前説明	●	—	—	—	—
被験者の保護者に試験説明・文書同意取得	—	●	—	—	—
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	確認	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)	—	●	→		●

問診を行って、それぞれ以下の5段階で判定した。

《目視評価基準》

1. なし：症状がみられない
2. 軽微：わずかに症状がみられる
2. 軽度：少し症状がみられる
4. 中等度：明らかな症状がみられる
5. 重度：著しい症状がみられる

(4) 副次評価項目

a) 皮膚状態の評価

主要評価項目と同様の目視評価を試験開始2週間後に判定した。

b) 機器測定

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にて前腕を3回測定し、3回の平均値を採用した。

《経表皮水分蒸散量》

Vapometerにて前腕を2回測定し、2回の平均値を採用した。

(5) 安全性評価

試験担当医師は、被験者に対する試験品の安全性

を以下の4段階で判定した。

《安全性評価基準》

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、使用を中止したあるいは中止すべきと判断された

(6) 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した。アンケートは、試験実施機関が回収した。

(7) 日誌の記入および回収

試験開始日に、日誌を被験者の保護者に配布し、試験実施期間中、被験者の保護者には、試験品の使用状況についての日誌の記入を義務付けた。

(8) 試験品の配布および回収

試験実施担当者は、試験開始日に、試験品を配布した。被験者の保護者は、試験開始2週間後および

試験終了日に試験品を持参し、試験実施担当者は、試験品の使用状況を確認した。また、試験終了後にすべての試験品を回収し、試験委託者に返却することとした。

(9) 試験実施期間中の制限事項および注意事項

被験者に以下の事項を制限した。

- ① 他の保湿剤の使用禁止（試験品との併用禁止）。
- ② 試験品の使用期間中は、沐浴剤および入浴剤を使用することを禁止する。ただし、従来より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。
- ③ 過度な日焼けを起こし得る行為の禁止。
- ④ 現在使用中のボディシャンプー、石鹸、シャンプー製品等の洗浄料については、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。
- ⑤ 新たな内服薬または外用剤の使用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、外用部位、頻度等を記入すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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）への掲載も禁止とする。

(10) 有害事象

被験者の試験品使用後に、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局所的有害事象と定義した（試験品との因果関係の有無を問わない）。有害事象が認められた場合には、試験担当医師は、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、下記の判定基準に従い判定結果を記入した。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うこととした。有害事象のうち、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。なお、「試験の中止」は、試験責任医師が、試験の中止が適切であると判断した場合とし、被験者の保護者の嗜好性による中止は副作用には含めないこととした。

《有害事象の判定基準》

- A. 即座に中止し、症状が重い：高度な皮膚炎（紅斑、浮腫、丘疹、水疱などを伴う）が生じて試験品の使用を中止し、皮膚科にて治療を行った、あるいは行う必要があった場合など。
- B. 中止はしたが、症状は軽度：軽度な皮膚炎（軽い紅斑、刺激感など）が生じ、治療の必要はないが試験品の使用を中止した場合など。
- C. 中止はしたが、症状は軽微：軽微な発赤、乾燥、痒み、痛みなどにより試験品の使用を中止した場合など。
- D. 中止はしたが、症状は軽度または軽微で再使用可能：軽度あるいは軽微な皮膚症状が生じ、治療を行ったまたは試験品の使用を一時中止したが、再使用が可能であった場合。
- E. 中止はなく、症状は軽度または軽微で継続使用可能：軽度あるいは軽微な皮膚症状が生じたが、試験品の継続使用が可能であった場合
- F. 中止はなく、感覚的症状であり継続使用可能：他覚症状がなく、試験品の継続使用が可能であった場合。

《試験品との因果関係》

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
4. 関連なし

(11) 試験実施計画書等の変更

本試験では、新型コロナウイルス感染拡大による緊急事態宣言の発出に伴う外出自粛要請に鑑み、2020年4月10日以降の来場観察を中止し、緊急事態宣言解除後の2020年6月18日より追加日程を設けたため、試験実施計画書を変更し、倫理審査委員会に修正承認を得た。

(12) 統計解析

皮膚観察の評価（主要・副次評価項目とも）は、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑、丘疹、掻破痕およびそう痒感の、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後の経時的变化について、「Wilcoxonの符号付

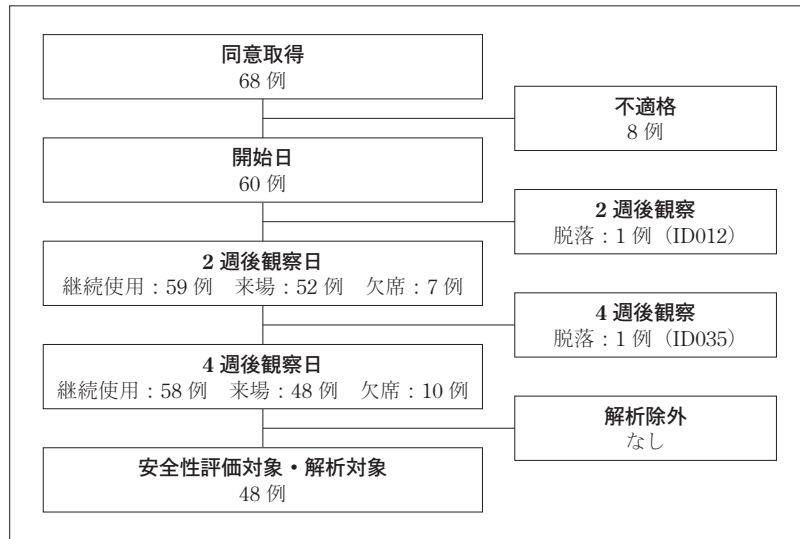


図1 被験者の内訳

表3 被験者構成

		開始時		解析対象 (2週後)		安全性評価対象・ 解析対象 (4週後)	
		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	6	7	5	5	5	5
	3カ月以上～6カ月未満	10	6	10	5	7	5
	6カ月以上～12カ月未満	11	20	10	17	10	16
	小計	27	33	25	27	22	26
計		60		52		48	
月齢	平均	5.6		5.7		5.7	
	標準偏差	3.26		3.28		3.23	

き順位和検定」を用いて行った。なお、有意水準は $\alpha = 0.05$ (両側検定) とした。

機器測定 (角層水分量および経表皮水分蒸散量) については、試験開始日、試験開始2週間後および4週間後の経時の変化について、「対応のあるt検定」を用いて行った。なお、有意水準は $\alpha = 0.05$ (両側検定) とした。

統計解析ソフトは、「Excel for Microsoft 365」および「自治医科大学フリー統計ソフト EZR (ver.1.42)」を用いた。

(13) 倫理的配慮

本試験は、『ヘルシンキ宣言 (2013年10月 WMA フォルタレザ総会 (ブラジル) 修正)』および『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月22日, 平成29年2月28日一部改訂)』を遵守し、倫理審査委員会の承認を得て実

施した。

試験実施担当者は、試験開始日に同意取得のための説明文書を提示し、説明した後に、被験者の保護者の自由意思による試験参加への同意を得ている。

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 000038263 で登録された。

試験結果

1. 被験者

被験者候補68名に対しスクリーニングを実施し、選定基準をすべて満たし、除外基準に抵触しない60名の被験者を選定した。被験者60名に中止例はなく、2名が試験脱落となり、58名が4週間試験品を使用した。ただし、58名のうち10名は、使用2週間あるいは4週間、またはその両方の来

表4 皮膚症状の観察結果

		例数			検定結果			
		開始日	2 週後	4 週後	2 週後 (n = 52)		4 週後 (n = 48)	
					p-value ¹⁾	有意差 ²⁾	p-value ¹⁾	有意差 ²⁾
乾燥・鱗屑	1. なし	1	4	10	0.000	**	0.000	**
	2. 軽微	32	41	38				
	3. 軽症	20	7	0				
	4. 中等症	1	0	0				
	5. 重症	0	0	0				
落屑	1. なし	29	32	38	0.042	*	0.002	**
	2. 軽微	22	19	10				
	3. 軽症	2	1	0				
	4. 中等症	1	0	0				
	5. 重症	0	0	0				
紅斑	1. なし	10	8	8	0.239	n.s.	0.008	**
	2. 軽微	23	29	35				
	3. 軽症	19	14	5				
	4. 中等症	2	1	0				
	5. 重症	0	0	0				
丘疹	1. なし	49	44	45	0.430	n.s.	0.572	n.s.
	2. 軽微	3	6	2				
	3. 軽症	2	1	1				
	4. 中等症	0	1	0				
	5. 重症	0	0	0				
掻破痕	1. なし	49	51	47	0.089	n.s.	0.203	n.s.
	2. 軽微	4	1	1				
	3. 軽症	1	0	0				
	4. 中等症	0	0	0				
	5. 重症	0	0	0				
そう痒	1. なし	50	48	45	0.850	n.s.	0.830	n.s.
	2. 軽微	1	2	2				
	3. 軽症	3	2	1				
	4. 中等症	0	0	0				
	5. 重症	0	0	0				

n : 開始日 54, 2 週後 52, 4 週後 48

《目視評価基準》

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

1) Wilcoxon の符号付順位検定 (両側), 有意水準 $\alpha = 0.05$ 2) **: $p < 0.01$ * : $p < 0.05$ n.s. : 有意差なし vs. 開始日

場観察を欠席し, 自宅でのアンケート回答と電話による安全性確認のみ実施した。よって, 使用2週後の解析対象は52例, 使用4週後の安全性評価対象, および解析対象は48例とした (図1)。表3に被験者構成を示す。なお, 使用日誌と残余試験品で

の調査により, 試験品の不正な使用は認められなかった。

2. 脱落例等の概要

脱落例2例のうち1例は, 新型コロナウイルス感染予防のため参加辞退したいとの申し出があり,

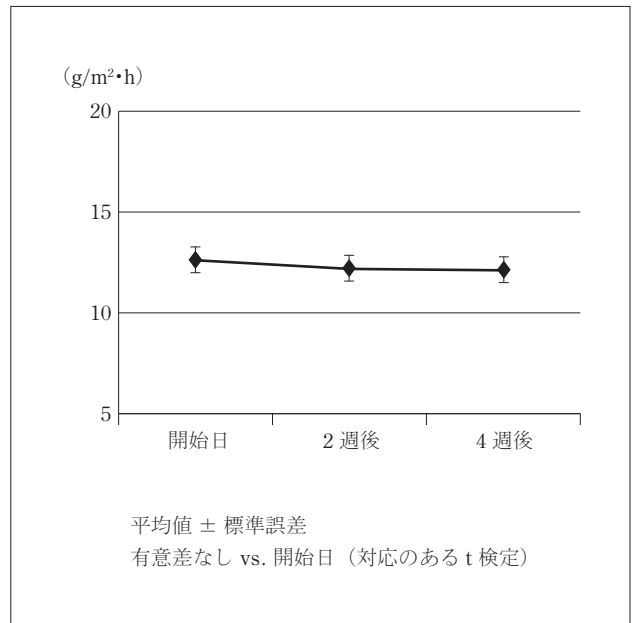
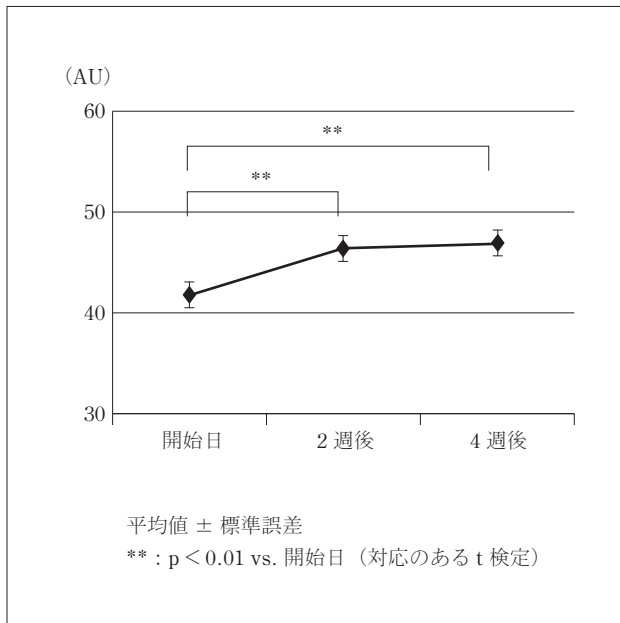
表5 機器測定結果

		開始日	2 週後	4 週後	Δ2 週後	Δ4 週後	検定結果			
							Δ2 週後		Δ4 週後	
							p-value ¹⁾	有意差 ²⁾	p-value ¹⁾	有意差 ²⁾
角層水分量値 (AU)	mean SE	41.75 1.14	46.41 1.08	46.85 1.06	4.61 1.04	4.77 1.33	0.000	**	0.001	**
経表皮水分蒸散量値 (g/m ² ・h)	mean SE	12.62 0.53	12.18 0.43	12.11 0.40	-0.89 0.62	-1.85 0.75	0.547	n.s.	0.366	n.s.

n : 開始日 54, 2 週後 52, 4 週後 48

1) 対応のある t 検定 有意水準 $\alpha = 0.05$ (両側)

2) **: $p < 0.01$ * : $p < 0.05$ n.s. : 有意差なし vs. 開始日



2 週後観察前に試験脱落とした。もう 1 例は、試験品使用とは関連のない湿疹 (手足口病の可能性) の発現により薬剤を処方され、治療を優先したいとの希望、および新型コロナウイルス感染予防のため、参加を辞退したいとの申し出があり、4 週後観察前に試験脱落とした。副次評価項目の 2 週後観察の欠席が 7 例あったが、うち 3 例は、いずれも試験品とは関連のない被験者の体調不良によるものであり、4 例は緊急事態宣言発出に伴う来場中止であった。いずれも自宅で保護者によるアンケート回答のみ実施し、試験品使用を継続した。なお、安全性確認のため、保護者へ電話にて聞き取りを行った。主要評価項目の 4 週後観察欠席の 10 例は、緊急事態宣言発出に伴う来場中止であり、自宅で保護者によ

るアンケート回答のみ実施し、試験品使用を継続した。なお、安全性確認のため、保護者へ電話にて聞き取りを行った。

3. 皮膚状態の観察結果 (表 4)

主要評価項目である試験品使用 4 週後においては、使用前と比較し、「乾燥・鱗屑」「落屑」「紅斑」のスコアは減少し、有意差が認められた。「丘疹」「掻破痕」「そう痒」のスコアに有意差は認められなかった。

副次評価項目である試験品使用 2 週後において、使用前と比較し、「乾燥・鱗屑」「落屑」のスコアは減少し、有意差が認められ、「紅斑」「丘疹」「掻破痕」「そう痒」のスコアに有意差は認められなかった。

4. 機器測定結果 (表5, 図2, 図3)

角層水分量値は、開始日と比較し、使用2週後に 4.61 ± 1.04 (mean \pm SE) AU 増加し、有意差が認められ、4週後に 4.77 ± 1.33 AU 増加し、有意差が認められた。

経表皮水分蒸散量値は、開始日と比較し、使用2週後および使用4週後において、有意差は認められなかった。

5. 有害事象・安全度評価結果

本試験では、40例55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、いずれも試験品使用期間を通して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。48例すべての被験者について、安全に使用できたことが確認された(表6)、最終観察に来場しなかった脱落2例および欠席10例については、電話にて保護者に対象者の体調および肌状態を確認し、問題のなかったことが確かめられた。また、試験終了4週後に4週間試験品を使用した58例の被験者の保護者に対し、電話にて事後調査を行い、試験終了後に問題のある被験者はいなかったことが確かめられた。

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乏しく、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、実際に乳児を対象とした試験をもって評価されているものは多くはなく、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いことから、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®ベビー全身保湿ミルクの4週間連用試験を行っ

表6 安全性評価結果

	例数	割合
1. 安全である	48	100%
2. ほぼ安全である	0	0%
3. やや問題あり	0	0%
4. 問題あり	0	0%

n = 48

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增大する危険性があるため²⁾である。

上記のような配慮を行って試験を実施したが、新型コロナウイルス感染拡大による緊急事態宣言の発出に伴う外出自粛要請に鑑み、本試験では、2020年4月10日以降、緊急事態宣言解除までの来場観察および欠席希望者の来場を中止したため、2週後観察にて7例が欠席、4週後観察にて10例が来場を欠席した。来場観察欠席者においても、試験品使用を4週間継続し、来場予定日には自宅で保護者によるアンケート回答のみ実施した。その結果、4週間試験品を使用した58例全例で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®ベビー全身保湿ミルクは乳児に対して安全に使用できることが示された。

主要評価項目の試験品使用4週後の全身の皮膚状態の観察では、使用前と比較し、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑のスコアは減少し有意差が認められ、症状が軽減したことが確かめられた。また、丘疹、掻破痕、そう痒のスコアに有意差は認められなかったが、皮膚状態に試験品使用による明らかな増悪はなかった。皮膚状態については、副次評価項目の試験品使用2週後の観察でも、使用前と比較し、乾燥・鱗屑、落屑のスコアは減少し有意差が認められ、早期から症状が軽減したことが確かめられた。

副次評価項目の機器測定の結果では、角層水分量は、開始日と比較し、試験品使用2週後および4週後の測定において、値は増加し有意差が認められ、角層水分量値が増加したことが確かめられた。また、経表皮水分蒸散量は、開始日と比較し、試験品使用2週後および4週後の測定のいずれにおい

ても有意差は認められなかったが、明らかな増悪はなく、バリア機能は保持されたことが確かめられた。

以上より、ミノン[®]ベビー全身保湿ミルクは、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

生後28日から12カ月未満の健康な乳児60名を対象に、4週間のミノン[®]ベビー全身保湿ミルク使用試験を実施した。

試験品の4週間使用により、皮膚状態観察では、乾燥・鱗屑、落屑、紅斑のスコアに有意な軽減が確かめられ、丘疹、掻破痕、そう痒のスコアに明らかな増悪のなかったことが確かめられた。機器測定では、角層水分量値の有意な増加が確かめられ、経表皮水分蒸散量値に明らかな増悪のなかったことが確かめられた。

使用期間を通して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ことより、試験品の安全性に問題はないと考えられた。また、試験終了4週後に、4週間試験品を使用した58例に対し、肌状態について電話による事後調査を実施し、すべての症例に問題のなかったことが確認された。

以上より、本試験条件下において、試験品のミノン[®]ベビー全身保湿ミルクは、生後28日から12カ月未満の乳児の肌の保湿に有用であり、安全に使用できることが確かめられた。

COIの提示

本試験は第一三共ヘルスケア株式会社の委託により、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が行ったものである。著者の川名誠司は本試験の試験責任医師、沼野香世子は試験分担医師、森本佳伸、山崎春佳は試験委託担当者、櫻井加奈子は試験実施責任者である。

文 献

- 1) 第一三共ヘルスケア株式会社 社内資料
- 2) 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> (2022年5月閲覧)