

市場で約10年ぶり^{※1}、新規の美白有効成分 ポーラ化成工業が医薬部外品の承認を取得

効果と安全性を追求した10年間

ポーラ・オルビスグループのポーラ化成工業株式会社（本社：神奈川県横浜市、社長：釘丸和也）は、「メラニンの蓄積をおさえ、しみ・そばかすを防ぐ」効能・効果を有する新規美白有効成分（開発番号 MKS-518）を配合した医薬部外品の承認を受けました。

新たに承認を受けた製品（以下、本製品）は、成分探索の段階から安全性を重視し、10年もの歳月をかけて慎重に開発されました。この度、厚生労働省から高い安全性と有効性が認められ、新規美白有効成分として市場でおよそ10年ぶり^{※1}となる医薬部外品の製造販売承認を得ることができました。

MKS-518を配合する製品は、今後ポーラ・オルビスグループの株式会社ポーラから発売される予定です。

^{※1} 2018年12月19日現在の、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬部外品承認情報をもとに推定

MKS-518の美白効果

健常な日本人男女31名に、紫外線照射によりメラニンが蓄積した色素沈着部分に対して有効成分を含む製剤と含まない製剤（プラセボ）を28日間塗布いただき、皮膚科専門医が色素沈着の程度を比較判定した試験で、有効成分を含んだ製剤はプラセボに比べ統計学的に有意に色素沈着を抑制することが分かりました（代表例：図1）。本試験は、日本化粧品学会「新規効能取得のための医薬部外品美白機能評価ガイドライン」の色素沈着測定法ガイダンス及び有効性解析法に従いました。また、実際に顔に使用した試験^{※2}での代表例を図2に示します。この試験では多くの方が美白以外の肌状態の改善も実感しており、肌の調子を整える作用を持つことも示唆されました（図3）。 ^{※2} 安全性確認を主目的とした長期使用試験

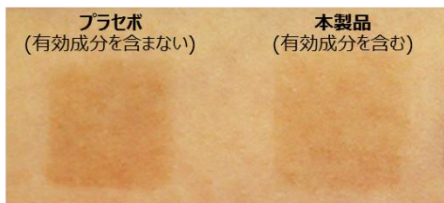


図1. MKS-518 による色素沈着改善効果
ガイドラインに沿った美白機能評価
(代表例、使用28日後)

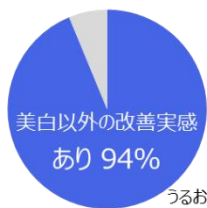


図3. 美白以外の実感
うるおい、キメ、さわり心地、化粧のりなど
(3ヶ月使用後、自由意見を下さった方80名)



図2. 安全性確認を主目的とした長期使用試験での代表例
「全体のトーンが明るくなり、くすみが取れてきた気がする。頬のシミも薄くなった。」(使用中アンケートでのコメントより)

慎重に安全性を確認

長期使用での、また重ね使い時の安全性を確認するため、厚生労働省の「医薬部外品に関する臨床評価ガイドライン」に従い、皮膚科専門医監修の下、健常な日本人女性132名を対象とした1年間の連用試験を実施しました。その結果、白斑等の重篤な副作用は認められず、安全に使用できるとの結果に至りました。また、より客観的に安全性を評価するため皮膚科専門医主導にて安全性検討委員会が開催され、複数の皮膚科専門医による厳正な審議の結果、安全性には特に問題となる所見はないと認められました。ポーラ化成では、本製品を、安全にお使いいただける美白化粧品として多くのお客さまにお届けしたいと考えています。