

乳児化粧品開発の安全性評価法としての有用性を実証 ヒト iPS 細胞を用いて乳児人工皮膚モデル（iPSC-derived RHE）の構築に成功 SCI 国際学術誌に学術論文を掲載

ピジョン株式会社（本社：東京、社長：矢野亮）のグループ会社である PIGEON MANUFACTURING (SHANGHAI) CO.,LTD (中国現地法人：上海市青浦区、董事長：賀来 健) は、同社の「ピジョンスキンケア研究センター（Pigeon Skincare Research Center）」で、乳児の皮膚研究を推進しております。このたび、乳児皮膚の特性に基づき、ヒト iPS 細胞（人工多能性幹細胞）を用いて、人間の表皮構造を模倣した iPS 細胞由來の乳児人工皮膚モデル（iPSC-derived RHE）の構築に成功しました。

本研究結果の論文は [SCI 国際学術誌「COSMETICS」2025 年第 2 期第 12 卷](#)に掲載されましたので、お知らせいたします。

本皮膚モデルは、従来の成人の皮膚細胞を用いたモデルよりも高いバリア機能関連因子の発現を示し、化粧品による皮膚刺激性試験の信頼性の高い代替法として機能し、動物実験への依存度低減と既存皮膚モデルの限界を解決します。これにより、乳児用スキンケア製品の安全性・有効性評価手段としての活用が期待されます。

■研究論文の要約

<背景>

化粧品や医薬品の開発においては皮膚への安全性を確かめるために、皮膚刺激性試験が欠かせません。さらに乳児の皮膚は、大人と構造が異なるため、大人向けの製品とは異なるアプローチが必要です。しかしながら、これまでの動物モデルを含む従来の皮膚刺激性試験法は、倫理的な懸念や動物とヒトの皮膚間の生物学的な違いによる限界がありました。また、ヒトの皮膚細胞を培養し作製された NHEK 由來再構築ヒト表皮モデル（NHEK 由來 RHE）は従来より開発されていますが、原料となる正常ヒト表皮ケラチノサイト（NHEK 角化細胞）の入手可能性の制限と寿命の短さにより、安定した供給や均一性の確保が難しいという課題がありました。これらの課題を解決するため、当研究では、近年注目されている iPS 細胞（人工誘導多機能幹細胞）に着目し、安全性・有効性・倫理性をすべて満たした乳児用人工皮膚の開発を目指しました。これにより、実際の乳児の皮膚に近似した環境で、安全かつ効果的な製品のテストと評価が可能になりました。

<方法>

ヒト線維芽細胞(皮膚細胞)から iPS 細胞（人工誘導多機能幹細胞）を作製し、それを段階的に「ケラチノサイト」へ分化させる手法を最適化しました。これらの iPS 細胞由來ケラチノサイト（角化細胞）を用いて、乳児人工皮膚モデル（iPSC-derived RHE）が構築されました。この実験室で培養された人工皮膚モデルは、標準的なガイドラインに従い、いくつかの既知の刺激物を用いて皮膚刺激性を予測する能力について試験しました。乳児人工皮膚モデル（iPSC-derived RHE）の性能は、市販の NHEK 由來再構築ヒト表皮モデル（NHEK 由來 RHE）と比較しました。

<結果>

完成した乳児人工皮膚モデル（iPSC-derived RHE）は、本物のヒト皮膚に似た、明確な角化層を持つ多層構造を示しました。従来の市販の NHEK 由來再構築ヒト表皮モデル（NHEK 由來 RHE）と比較して、肌の潤いを保つ成分である「フィラグリン」や、水分の通り道となる「アクアポリン 3 (AQP3)」などの遺伝子発現量が大幅に高いことがわかりました。また、皮膚刺激性試験において、乳児人工皮膚モデル（iPSC-derived RHE）は、市販の国際標準モデル（SkinEthic™）と同等の性能を示し、試験された化学物質（ラウリル硫酸ナトリウム (SLS)）、Triton X-100 (TX-100)、塩化ベンザルコニウム (BC) など）の刺激性を正確に判定することできました。

<考察>

本研究で確立された iPS 細胞由来の乳児人工皮膚モデル (iPSC-derived RHE) は、従来の課題であった「細胞提供者不足」や「個体差」、「供給量の限界」を解決し、遺伝的に均一な皮膚モデルを無制限かつ安定的に供給することを可能にしました。従来の皮膚モデルと比較して、より単純な構築方法と短い構築時間を有しています。これらの発見は、この iPS 細胞由来の乳児人工皮膚モデル (iPSC-derived RHE) が皮膚刺激性を評価するための信頼できるツールであり、動物実験の必要性を減らしながら、より乳児に適する安全な化粧品および医薬品の開発に貢献できることを示唆しています。

■当社コメント

iPS 人工多能性幹細胞分化技術を乳児人工皮膚モデルの構築に応用した初の研究です。乳児の角質層は成人よりも薄く、皮膚バリア機能は未成熟です。皮膚は水分量が多いですが、乾燥しやすく、また細胞の再生が速いです。私たちが構築した乳児人工皮膚モデル (iPSC-derived RHE) は、これらの乳児皮膚の特徴を非常によくシミュレートできます。この研究の結果は、ベビースキンケア製品の開発に使用され、この研究結果が乳児皮膚のさらなる研究に貢献することを願っています。

図 1. フローサイトメトリーにおける iPSC の SSEA-4、TRA-1-60、および TRA-1-81 の発現（上）、SSEA-4、TRA-1-60、および TRA-1-81 タンパク質発現の免疫蛍光染色結果（下）

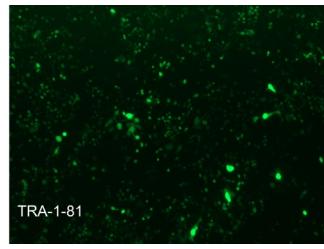
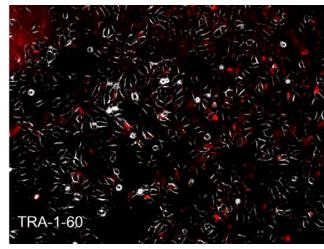
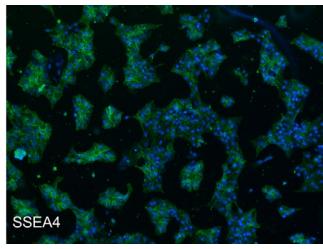
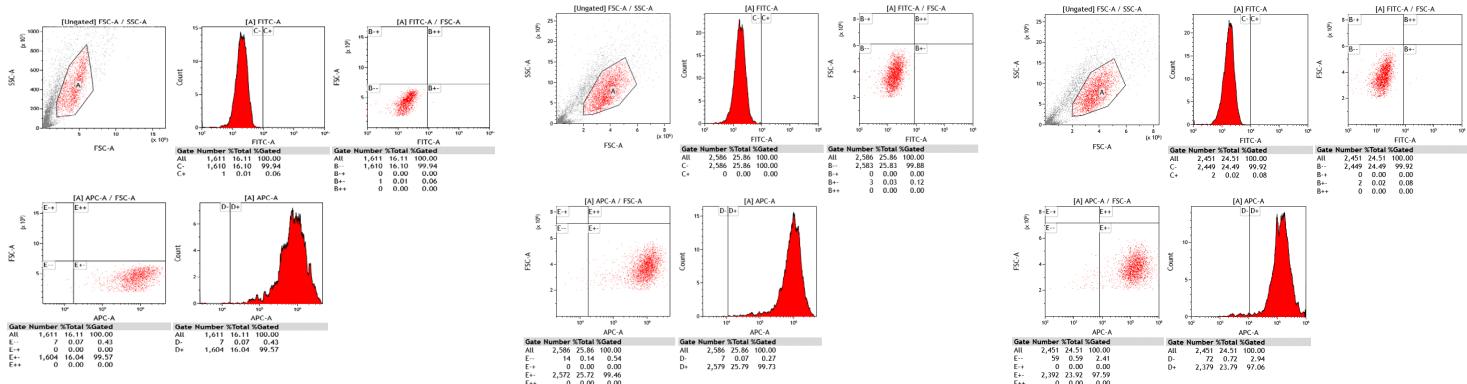


図 2. iPSC-KC の分化ステップ (A)、iPSC-KC の分化プロセス (B)、iPSC-KC 分化のさまざまな段階での特徴的な遺伝子の発現 (C)

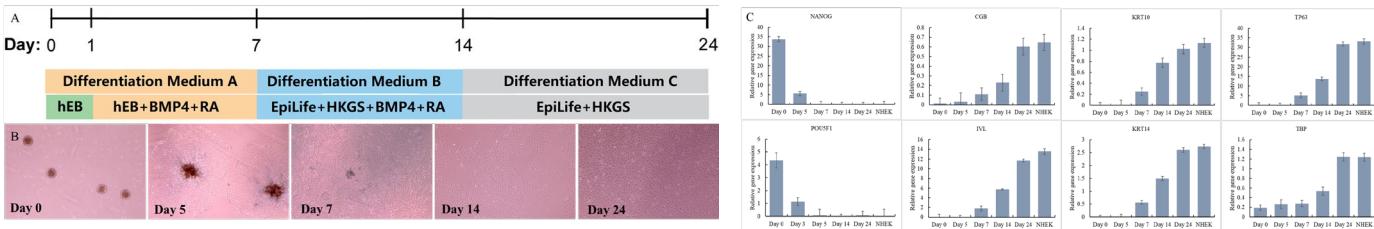


図 3. ケラチン 14 および AQP3 上の NHEK および iPSC-KC の発現

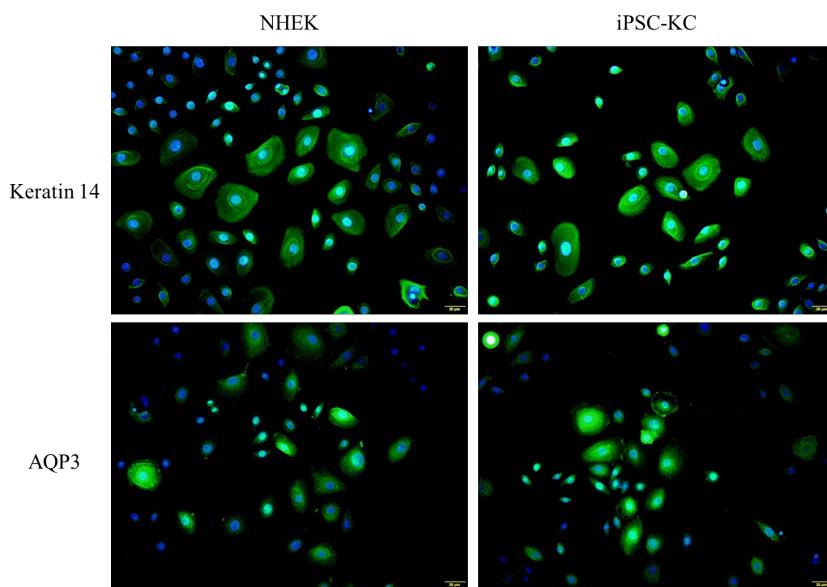
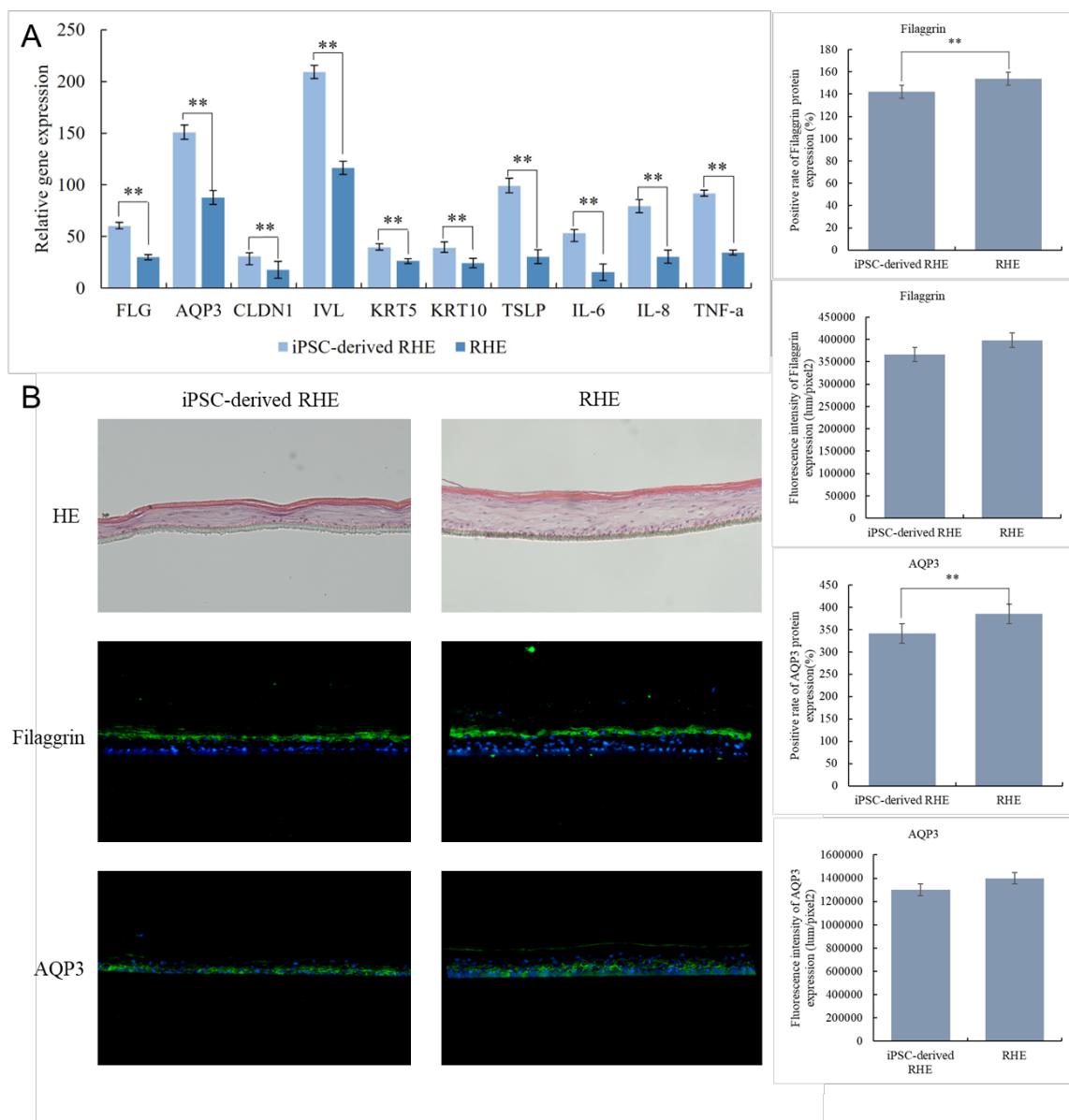


図 4. iPSC 由来 RHE および RHE の遺伝子発現(A)、iPSC 由来 RHE および RHE の HE 染色結果およびフィラグリンおよび AQP3 の発現(B)、iPSC 由来 RHE および RHE の免疫蛍光染色結果(C)。



【論文掲載情報】

論文タイトル : Human Induced Pluripotent Stem Cells-Derived Reconstructed
Epidermal Skin Model as an Alternative Model for Skin Irritation

著者 : Tong Xie, Wu Qiao, Tinghan Jia and Ken Kaku

論文のリンク : <https://doi.org/10.3390/cosmetics12020075>

掲載誌 : [Cosmetics](#)2025, 12(2), 75;



ピジョンブランドは、育児用品をはじめ、マタニティ用品・保育サービスなどを手掛けるブランドです。60年以上に亘る研究に基づき、製品やサービスを提供することによって、この世界をもっと赤ちゃんにやさしい場所にしたいと考えています。そして、赤ちゃんが生まれながらに持つ素晴らしい力を育み、すべての赤ちゃんがありのままに輝ける世界の創造を目指していきます。

赤ちゃんにやさしい未来に向けた世界中に広がる私たちの取り組みを下記でご紹介しています。

<https://www.pigeon.co.jp/vision-of-a-baby-friendly-future/>