

白金パラジウムコロイド・PAPLAL®の
17型コラーゲンの減少抑制作用に対する検討

評価報告書

平成 29 年 1 月 31 日 (火)

試験実施機関：東海大学医学部

試験実施責任者：坂部 貢

白金パラジウムコロイド・PAPLAL®の17型コラーゲンの減少抑制作用に対する検討

1. 依頼者
株式会社 東洋厚生製薬所（東京都日野市日野 1321）

2. 評価対象試薬（検体）
白金パラジウムコロイド・PAPLAL®クリーム

3. 試験担当者所属
東海大学医学部基礎医学系生体構造機能学（北里大学北里研究所病院・臨床環境医学センター・兼任）
神奈川県伊勢原市下糟屋 143

4. 試験担当責任者
東海大学医学部基礎医学系教授
坂部 貢

5. 試験実施年月日及び試験条件（準備期間・解析期間含む）
 - 1) 試験実施年月日
平成 28 年 5 月 20 日 ～ 平成 28 年 12 月 25 日

 - 2) 飼育条件
 - ① 温度：25°C±1°C
 - ② 湿度：20%±2% 以下

6. 試験概要
依頼者指定の方法により、白金パラジウムコロイド・PAPLAL®クリームの17型コラーゲン減少抑制作用に関する試験を行った。
なお、17型コラーゲンは、東京医科歯科大学・難治疾患研究所・幹細胞医学分野の西村栄美教授らの研究グループと北海道大学の清水宏教授らによって、白髪と脱毛を抑える生理的作用について報告がなされており、これが欠如、あるいは減少すると毛包内の幹細胞維持機構が破綻あるいは破綻傾向を生じるため、白髪や脱毛を発症することが明らかとなっている。よって17型コラーゲン量を維持することは、白髪や脱毛予防に繋がると考えられている。

白金パラジウムコロイド・PAPLAL®の17型コラーゲンの減少抑制作用に対する検討結果

I. 試験設計

	説明
被験物質	白金パラジウムコロイド PAPLAL®クリーム塗布
試験期間	28日
動物数	投与群：雄5匹/群（対照群：雄5匹）
投与（塗布）方法	2cm 四方外皮全体に塗布
投与（塗布）頻度	一日2回 毎日
塗布部外皮（皮膚）の抽出	真皮結合組織（ホモゲネート）における総コラーゲン及び17型コラーゲンの発現量評価

注）本試験の外皮への塗布は、ヒトで想定される“日常使用”における範囲とした。動物愛護の観点から、想定される”好ましくない事態”における塗布（投与）設定は行っていない。

II. 試験結果

白金パラジウムコロイド・PAPLAL®クリームの総コラーゲン及び17型コラーゲン発現量に対する効果について、試験結果を以下の通り示す。

SD系ラット（一群雄各5匹）を用いた塗布（対照群並びに塗布群）による28日外皮（皮膚）総コラーゲン及び17型コラーゲン発現効果について、上記試験設計に基づき実施した。

塗布群について、一般状態、死亡率、体重変化、血液学的検査、血液生化学的検査、臓器重量、肉眼的病理検査、組織学的病理検査において、非塗布（投与）群（対照群）と比して、有害事象は認められず、通常塗布（投与）による、毒性学的、非生理学的影響は認められないと判断された。

以下、試験結果の総括を表 - 1、図 - 1 に示す。

表 - 1 試験設計に基づく試験結果

	総コラーゲン (%)	S.D.	17 型コラーゲン (%)	S.D.
対照群	100	2.5	100	2.6
塗布 (投与) 群	119	6.8	102	3.1

III. 結論

白金パラジウムコロイド・PAPLAL®クリームの 28 日間連続塗布における
外皮 (皮膚) 真皮結合組織におけるコラーゲン量 (総コラーゲン、17 型コラーゲン) について
評価した。

その結果、対照群に比して投与群において、総コラーゲンの有意($P < 0.05$)
な発現増強効果が認められた。

17 型コラーゲンについては、両者間において有意差は認められなかった。

よって白金パラジウムコロイド・PAPLAL®クリームは、真皮結合組織におけ
る総コラーゲン量は増加させる作用を有するが、それは主として、17 型コラー
ゲン以外の型が増加することによるものと判断された。

白金パラジウムコロイド・PAPLAL®クリームは、真皮結合組織におけるコ
ラーゲン生成量に増強的な影響を及ぼすが、その作用機序については、直接的
に線維芽細胞のコラーゲン生成を増強させたのか、間接的に増強させたのかに
ついては、今後の検討が必要であると思われる。

以上

本資料は、私が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成 29 年 1 月 20 日

坂部 貢 (東海大学医学部)

図-1 17型コラーゲンの減少抑制作用に対する検討