

肌フローラを用いた肌状態評価のご紹介

皮膚常在菌叢（肌フローラ）は肌状態や肌疾患との関連があると考えられており、腸内細菌叢と同様、多様性が豊かなほど、肌の健康状態がよいとされています。また、肌へ一時的な負荷をかけると、負荷前と比較して、肌の水分量やバリア機能が低下するだけでなく、皮膚常在菌の相対量も変化するという報告もあります¹⁾。

皮膚常在菌を評価する肌フローラ検査では、皮膚常在菌全体の菌叢解析と、それらのバランスを解析できます。また、特定の菌においては、肌に有益な善玉菌、有害な悪玉菌、ある条件では有害となる日和見菌の3種に分類でき、菌叢のバランスとは別の視点から肌状態の評価を行うことができます。

私たちは、本評価ツールの活用方法として、肌のうるおいに及ぼす影響を検証する試験における作用機序としての活用や、肌フローラや特定の皮膚常在菌の占有率をアウトカムとした新たな試験組み立てを考えています。

1. 肌に影響を与える主な菌

肌に影響を与える4つの菌を例示します。

分類	学名	主なはたらき
善玉菌	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	うるおい保持
善玉菌	<i>Streptococcus thermophilus</i>	乾燥からの保護
悪玉菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	アトピー性皮膚炎の原因
日和見菌	<i>Propionibacterium acnes</i>	ニキビの原因、保湿

2. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、肌のうるおいを評価する有効性指標の1つとして肌フローラ解析を実施した場合の試験デザインを紹介します。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験



項目	内容
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	56 日間 (8 週間)
来院回数 (スクリーニング検査含む)	2 回 (スクリーニング兼介入前検査、介入 8 週間後検査)
評価項目 (※)	<p>【有効性評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 肌フローラ解析 ● 皮膚水分量 ● 経皮水分蒸散量 <p>【安全性評価項目・その他の評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 身体測定、理学検査、末梢血液検査、尿検査、問診 ● 食事調査 (来院検査前 3 日間を記録) ● 日誌 (毎日記録) ● 医薬品服薬状況 (医薬品を服薬した際に記録)
※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	
費用	16,665,903 円 (税抜)

3. 引用文献

- 1) Leoty-Okombi S, Gillaizeau F, Leuillet S, et al. Effect of Sodium Lauryl Sulfate (SLS) Applied as a Patch on Human Skin Physiology and Its Microbiota. *Cosmetics*. 2021;8(1),6:1-12