

- フランスの試験機関 -

DERMSCAN

受託研究

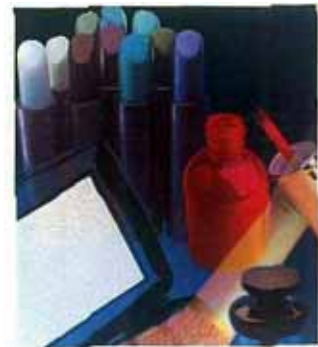
1. DermScan 概要

DermScan とは 1990 年に設立されたフランスに本拠を置く欧州で信頼と実績のある受託研究機関 (CRO) です。安全性・有用性試験 (化粧品・医薬品・原料) を専門とし、マーケティングとコンサルティングが一体となった総合サービスの提供を目的としており、信頼あるデータ作成を経済的な価格で提案させていただきます。

- (ア) 皮膚、歯、毛髪等の外用を対象とし、経口から局所まで広範囲な試験に対応
- (イ) 対象分野は、医薬・化粧品・食品・繊維・分析機器等を対象
- (ウ) 安全性試験、効果試験、感応性試験、許容性試験、毒性試験、消費者試験等、In vitro から In vivo 試験まで幅広い受託ニーズに対応可能
- (エ) フランス保健省承認の GLP (Good Laboratory Practice 優良試験所規範)、GCP (Good Clinical Practice 医薬品臨床試験実施基準)、ISO9001 に対応した最新の設備と国際法に厳密に準拠した管理体制
- (オ) 欧州だけでなく、世界的な国際企業や日本の大手医薬品・化粧品メーカー等とも広く取引実績あり
- (カ) 複数の海外試験機関と提携し、ニーズに合った機関に試験を委託することが可能

2. DermScan の特徴とは

- (ア) 経済的な価格で信頼あるデータ作成が可能
- (イ) 必要に応じ処方設計や製剤化まで受託可能
- (ウ) 既知物質だけでなく、新規物質の試験にも柔軟に対応可能
- (エ) 年齢、性別、人種等、細分化された被験者を試験目的に応じて選別可能 (登録された 20,000 人以上の健康な被験者もしくは患者が試験に協力)
- (オ) フランス保健省承認の GLP、GCP、ISO9001 に対応した最新の設備と国際法に厳密に準拠した管理体制のため高い信頼性を確立
- (カ) 日米欧はもちろん、その他アジアをはじめ各国の基準に対応可能
- (キ) 世界各国の市場に受け入れられる高品質な試験データ
- (ク) 最先端の評価技術により、御社の研究開発をフルサポート



3. サービス内容

高い信頼性と安全性で、お客様のニーズに柔軟な対応を行います。前臨床試験 (In vitro) や臨床試験とそれにもなった相補的なサービスを行い、スピードとコストメリットを提供致します。

- **マーケティング**

一般的な理解を促進するため、試験結果の主要部分を抜粋したドキュメントを作成 (カタログ、ポスター、スライド等) 致します。

- **サイエンスライティング** (報告書、ポスター、参考文献リサーチ等)

試験結果を FAX にて素早くお知らせするとともに、報告書にまとめお届けします。

原文は英文ですので、海外展開にはそのまま転用が可能です。また和文でも対応可能です。

報告書詳細: 目的、評価方法、対象者の特徴、結論、試験責任者と研究技術者の証明と参考文献

- **統計解析**

生物統計と分析、確率化、試験計画準備等を致します。

- **コンサルティング**

プロトコル、規制確認、フランス倫理委員会へ書類提出等を致します。



4 . DermScan グループ一覧

グローバルな体制を整えているため海外展開が容易であり、登録から販売促進目的の受託試験まで対応

- (ア) 欧州、アジア、アメリカの三極体制を確立
- (イ) 各国の登録用データ作成にも柔軟に対応可能
- (ウ) 販促用データは販売市場を考慮の上、試験機関を選択



- **Laboratoire DERMSCAN**

試験方法開発

化粧品の毒性、安全性、有用(効果)性、感受性評価

- **Palmer Research**

化粧品の安全性を評価

- **PharmaScan**

医薬品・医療機器評価

CRO (contract research organization 開発業務受託機関)

SMO (site management organization 治験施設支援機関)

- **DermScan USA Inc.(米国・アトランタ、ジョージア)**

- **DermScan Asia(タイ・バンコク)**



提携企業

各種臨床試験、前臨床試験を専門とする試験機関との提携をしております。

- **Liskin(臨床試験・ポーランド)**

化粧品の安全性・許容性評価と In vitro Tests (生体外試験)を専門とする機関です。

- **BIO alternatives(前臨床試験・フランス)**

生体外における生物学的試験が行なえ、細胞・分子薬理学を専門とする研究所です。許容性試験(In vitro/ In vivo)、方法開発、分子的方法を用いた有用性試験等の各種試験が可能です。

一般的・皮膚学的・皮膚化粧品に対する薬剤研究を最新技術と最先端の設備を利用して行ないます。



- **Biomatech(フランス)**

- **Helioscience(フランス)**

- **IRSI(アメリカ)**

- **LIBC(フランス)**

- **CIDC(モーリシャス共和国)**



5 . Dermscan Asia 概要

- (ア) タイの臨床試験センターとしてタイ国立大学・薬学部内にあり、他社に無い経済的な受託費用
- (イ) 3000 人以上の被験者登録により短期間での受託研究が可能
- (ウ) 被験者は同国に在住するタイ、中国、韓国、ベトナム等、幅広く研究目的にあった被験者の選別が可能(人種、性別、年齢等)
- (エ) プロトコールデザインやデータ管理等は全て Dermscan・フランスで管理
- (オ) 医学環境に付随した最新設備とスタッフは経験豊かな技術者と皮膚科医
- (カ) 臨床試験はタイ国立大学にて倫理委員会の承認を得てから実施
- (キ) 臨床試験が専門であり、最新設備、温度、湿度管理が整った 200m² の施設



経験豊かなスタッフ

リサーチマネージャーや皮膚学者により専門トレーニングを受けた 6 人の技術者・看護婦を含む 12 人のスタッフ



3000 人を超す被験者

- アジア各国: タイ、中国、韓国、ベトナム等
- 女性: 男性 = 80% : 20%、60% : 18-40 歳、40% : 41-70 歳



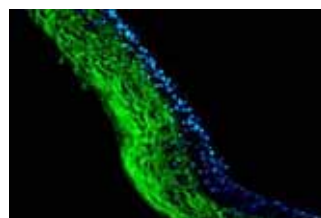
6 . BIOalternatives 概要

- (ア) 医薬、化粧品、栄養素の In vitro 受託試験(安全性、有用性)が専門
- (イ) 細胞培養、組織学的な分析、分子生物学的な分析等、各種解析に対応した最新設備
- (ウ) ヨーロッパやアメリカの 100 社/年 以上の企業との豊富な試験実績
- (エ) 有用性物質のスクリーニングから安全性までトータルで分析が可能
- (オ) ボランティア対象の試験と組み合わせた一連のパッケージ試験も可能
- (カ) ビジュアル的な結果表示で販促資料にも最適



評価技術

- 細胞増殖分析
 - チミジン標識、ヘキストダイ、プロモデオキシウリジン標識
 - スルホローダミン B 細胞タンパク染色、増殖と細胞サイクルマーカ
 - (核タンパク・Ki-67、核内増殖抗原・PCNA・・・)
- 細胞毒性、細胞生死判別
- 細胞代謝解析
- RNA、遺伝子発現
- タンパク、ハプテンのラベル検出
 - ウエスタンブロット、ELISA、免疫沈降、フローサイトメトリー
 - 免疫蛍光検査、免疫組織化学、2D-PAGE
- 形質導入
- 多様細胞の顕微鏡とイメージ観察
- 組織学的な観察、細胞切片の染色 視覚的に表現
- 定量 PCR
- ノーザンブロット(mRNA)、PAGE
- マイクロアレイ解析
- ミニチップ作成 cDNA プローブ、mRNA



設備

- 蛍光顕微鏡、共焦点レーザー顕微鏡
- 吸光度計
- 放射能ラベル、シンチレーションカウンター
- フローサイトメトリー
- タンパク質、核酸ラベル分析機器
- PCR、RT-PCR、ハイブリダイゼーション



メインモデル(化粧品)

- 通常皮膚組織

形成外科手術による皮膚サンプルの取り出し(Ex vivo 評価用 : whole skin, epidermis)

In vivo 試験の臨床サンプル(皮膚移植、皮膚生検材料)

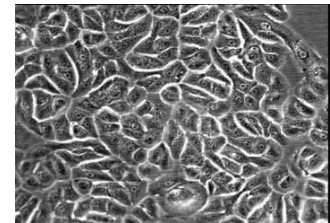


- ケラチン生成細胞

通常ヒト表皮ケラチン生成細胞単層

ケラチン生成細胞ライン(ヒトケラチン生成細胞ライン・NCTC2544、ヒト表皮肉腫・VAESBJ、ヒト扁平上皮乳頭ガン腫)

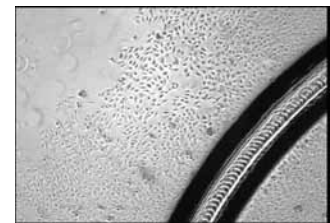
再構築表皮(SkinEthic モデル、EpiDerm モデル)



- 繊維芽細胞

通常・老化ヒト真皮繊維芽細胞単層

同等真皮モデル



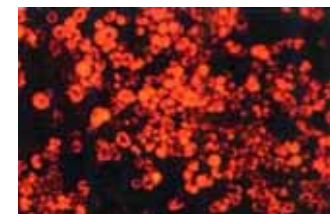
- メラノサイト

通常ヒト表皮メラニン生成細胞単層

メラニン生成細胞(ヒト悪性メラノソーマ・G361、マウスメラニン生成細胞・B16)

共培養(ケラチン生成細胞 - メラニン生成細胞)

再構築表皮(Skin Ethic モデル、MelanoDerm モデル)



- アディポサイト

ヒト真皮前脂肪細胞/脂肪細胞

マウス 3T3-L1 前脂肪細胞

- 内皮細胞、血管モデル

- 神経細胞

メインモデル(医薬品)

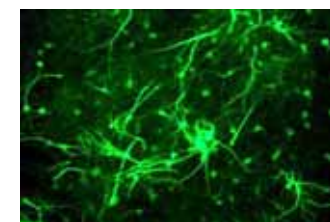
- 神経生物学モデル

解離神経培養(感覚神経、皮質神経、運動神経)

組織片培養(後根神経節、脊髄組織)

グリア細胞培養(星状細胞、乏突起膠細胞、シュワン細胞)

神経前駆細胞



- 血液学 - 免疫学細胞モデル

初代培養細胞(末梢血単核細胞、げっ歯類脾細胞・胸腺細胞)

- 心臓血管モデル(心筋細胞、内皮細胞)

- 多様なヒト初期培養細胞モデル(内皮細胞、繊維芽細胞、軟骨細胞、骨芽細胞、脂肪細胞・・・)

- その他特別なアプリケーション用のヒトや動物の細胞(ヒト乳癌由来細胞・MCF-7、マウス脂肪前駆細胞・3T3-L1)



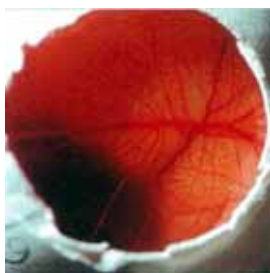
7. 受託試験一覧

Dermscan では以下のような試験を提供しており、各種安全性試験、有用性試験が可能です。また常に最新の研究と試験方法を開発しており、特別な評価方法に関するご相談と提案が可能です。また、オリジナルプロトコールにつきましてもご相談させていただきますので、ご遠慮なくご連絡ください。

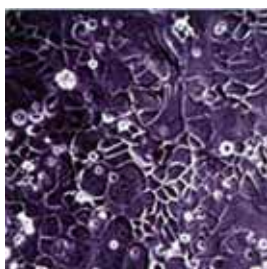
- 代替試験 -

In vitro 試験

- 眼刺激性
HET-CAM 試験、ニュートラルレッド試験
- 光毒性試験
- 皮膚一次刺激性試験
- 経皮浸透性試験



HET-CAM 試験

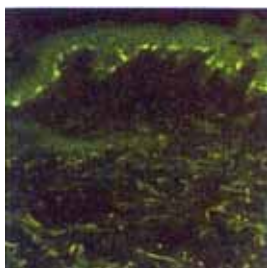


ケラチノサイト

- 有用性評価試験 -

In vitro 試験

- 抗フリーラジカル
- アンチポリューション
- 抗ストレス
- アポトーシス
- 生化学的測定
- 脱色
- 酸化ラジカル防御
- 活性スクリーニング
- スリミング



ランゲルハンス細胞

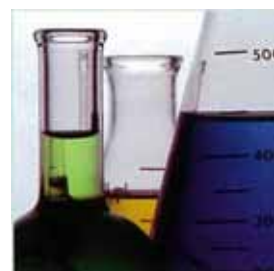
- 前臨床試験 -

毒物・配合毒性検査

- EUROTOX リスト



細菌検査



処方分析

- 安全性試験(臨床試験) -

In vivo, In vitro, ex vivo 試験

皮膚科、眼科、歯科、婦人科医による診察

- 皮膚安全性
 - シングルパッチテスト
 - 連続皮膚刺激性試験
 - アレルギーテスト
(健康・アトピー性皮膚対象)
 - スティンギングテスト
(皮膚の刺激感確認テスト)
 - コメド形成性試験
 - 光感作性試験
 - 光毒性試験
 - 光アレルギー試験
- 経口安全性・歯科検査
- 眼安全性
- 個別評価
- 使用テスト



パッチテスト(皮膚)



安全性試験(眼)

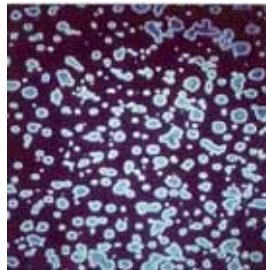
- 有用性評価試験 -

皮膚

- 抗老化・防しわ
- 抗しみ・斑点
- アンチセリユライト
- 防くま(目元)
- アンチポリューション
- 防乾燥
- 抗脂肪結節
- 抗疲労
- 抗フリーラジカル
- 抗炎症
- 抗発汗作用(FDA 基準)
- 抗痒疹
- 抗ストレス
- 体臭防止
- 脱色
- 脱毛剤
- 角質除去・溶解
- 引き締め効果
- 保湿効果
- 滋養効果
- 酸化
- 保護作用
- 解毒効果
- 再生効果
- スリミング
- スムージング
- 脂調整効果(オイリー・アクネ傾向肌対象)



Primos



皮脂



Corneometer

UV

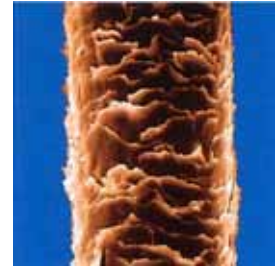
- 鎮静効果
- 赤外線保護
- セルフタンニング
- UVA プロテクティング
- UVB プロテクティング
- ウォーターレジスタンス



UVA SUN Light 3000

ヘアケア

- 防フケ
- 防ヘアロス
- 抗フリーラジカル
- 抗シラミ
- 抗脂漏症
- カラーリング
- コンディショニング
- ボリューム増量効果(髪・まつげ)
- 補強効果(髪・まつげ)
- ヘアグロース
- 保湿効果
- UV プロテクティング



髪(走査電子顕微鏡撮影)



ヘアケアラボラトリー

ネイル

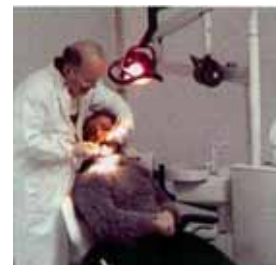
- カバーリング(耐久性)
- 硬化
- 保湿効果
- スムージング
- 成長スピード・厚さ



ネイルリッジ

デンタル

- アンチプラーク
- アンチステイン
- 抗歯石
- エナメル
- 歯肉保護
- ホワイトニング



安全性試験(歯)

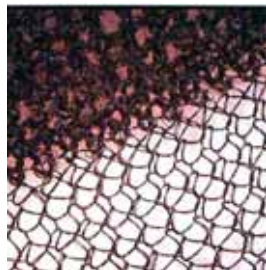
- 有用性評価試験 -

繊維

- アンチヘアリグロース
- アンチヘビーレグ
- 抗赤み効果
- 抗 UV 効果
- 鎮静効果
- 脱水効果
- ヒーリング効果
- 保湿効果
- 香料効果
- リフレッシュング
- リラクシング
- スリミング
- スムージング
- ソフトニング
- 調色
- 保温効果



繊維(保湿効果)



繊維(リフレッシュング)

感覚試験

- 抗掻痒効果
- 輝度評価
- スニッフテスト
- 泡立ち評価
- スムージング評価
- 被験物質識別評価
- 鎮静効果



臭気評価(スニッフテスト)



泡立ち評価



輝度評価

健康食品

皮膚

- 抗老化・防しわ
- 抗脂漏症
- 輝度
- 微小循環
- 保湿
- 皮脂調整
- スリミング

UV

- 抗フリーラジカル
- 日焼け予防
- 日焼け持続

ヘアケア

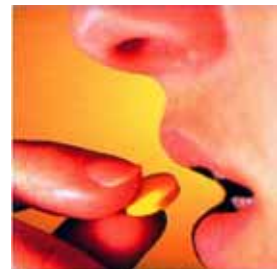
- 防フケ
- 防ヘアロス
- 抗フリーラジカル

ネイル

- スムージング
- 成長スピード・厚さ
- 硬化

メイクアップ

- 顔色輝度
- カバーリング
- 耐久性
- つや消し
- 保湿効果
- 保護効果
- 復元効果



カバーリング

8. 測定機器・機械一覧

測定項目	測定機器・機械
• 生化学・組織学	Electronic microscope(透過・走査電子顕微鏡)
• 保湿	Corneometer (820 PC Corneometer、CM825 Corneometer) Hydrascan
• 保湿・ATP	NMR
• 機能性防御	Trans Epidermal Water loss
• 皮脂	Sebumeter (SM 810 PC Sebumeter)、Sebutape
• しわ(皮膚)	Skin print + Skin Image Analyser デジタルカメラ + Quantirides analysis software (Monaderm) Laser profilometry PRIMOS
• 細胞凝集力	Quantimeter :ストライピング+イメージ分析
• 微小循環(皮膚)	pO ₂ pCO ₂ measurement、Hematron
• 皮膚密度	DermaScan
• スキンカラー	Chromameter (MINOLTA CR 300 Chromameter) Spectrocolorimeter
• 生体力学特性	Cutometer、DTM
• ヘアグロース	Videotrichogram + Count hair software
• 引張強度(髪)	Instron Dynamometer
• 直径測定(髪)	ビデオマイクロスコープ
• UVA	Xenon Solar Light 601 Multiport type- 300W、UVA 320-400 nm (WG 335 3mm filter) ORIEL 77400 spectroradiometer: スペクトル制御
• UVB	IDEM 3000 Arquantiel short arc Xenon lamp (1000W):FDA 推奨 Hanau short arc Xenon lamp (1100W):フィルター設備 ORIEL 77400 spectroradiometer: スペクトル制御 OSRAM radiometer:紫外線量測定