

課題名：新生児からのインピーダンス法を用いた非侵襲性簡易スキンバリア機能医療機器開発

代表機関／代表者：国立成育医療研究センター 山本 貴和子

分担機関：アルケア株式会社

研究期間：令和6年4月～令和8年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- アトピー性皮膚炎は、痒みや皮膚バリア機能低下を特徴とする慢性皮膚疾患である。角層は皮膚の最も外側にあり、外界からの刺激を防ぐために重要な皮膚バリア機能を維持する役割がある。
- 皮膚バリア機能の指標には、経皮水分蒸散量、角層中の水分量、角層の厚みなどがある。成育医療研究センターでは経皮水分蒸散量により新生児（生後8か月以降）のアトピー性皮膚炎発症を予測できることを明らかにした。
- しかし、現在は新生児期から簡便に高い精度で皮膚バリア機能を評価できる医療機器は存在しない。本課題では、アトピー性皮膚炎患者の皮膚バリア機能を簡便にモニタリングできる医療機器の開発を目指している。

取り組み・成果

- アルケア株式会社では、インピーダンス法による2種類の交流信号から得た各々の皮膚インピーダンス値から経皮水分蒸散量に相関する値を算出し、角層水分量と角層厚を同時に、約5秒間で簡便に低侵襲で測定できる測定機器を開発中である。健常成人における検証では、既存測定機器との高い相関が確認されている。
- 健常、アトピー性皮膚炎を発症した小児にて、インピーダンス値、経皮水分蒸散量、角層の水分量および角層の厚みを評価し、アトピー性皮膚炎の再燃の予兆を捉える事ができるかを検討するための臨床研究を計画中である。

今後の展開

- 上記の臨床研究により、医療機器としての有効性を確認する。
- アトピー性皮膚炎患者のモニタリングに用いる医療機器としての薬事承認および上市を目指す。

小型皮膚バリア測定装置(アルケア社、試作品)**既存測定機器との相関分析**