

オーガニック保湿クリーム シワ・肌状態の改善効果

小島 裕久¹⁾ 宮田 晃史²⁾ 松田 ナオミ³⁾

EFFECT OF ORGANIC-ORIENTED CREAM FOR WRINKLE AND SKIN CONDITIONS

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾ and Naomi MATSUDA³⁾

- 1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)
2) Nihonbashi M's Clinic
3) bleu clair CO.,LTD.

はじめに

化粧品は毎日使用するものだからこそ、「より安心」「より安全」「環境にやさしい」ものを使いたいという消費者のニーズは根強い。加えて、「美白」「エイジングケア」という言葉が一般に使われるようになって久しいが、化粧品に対して様々な美容効果を求めるのは、今や女性だけでなく男性にも多くみられるようになった。

化粧品は薬機法¹⁾第2条3項において「人体に対する作用が緩和なものをいう」とあるが、市場が求めているのは「緩和なもの」以上ようだ。

皮膚メカニズムの解明や化粧品科学の進歩とともに、時代からの要請も安全性はもとより有用性（確かな効能効果の証明 = Evidence Based Cosmetic）が強く求められていると思われる。そして高い機能性を持ちながら高度な安全性を担保するという二律背反の場面に直面している²⁾。

そこで我々は、29種の天然植物成分（うち21種はオーガニック・エコサート認証取得）を中心に合成化学剤無添加として作られた化粧品「ローズク

リームリペアコンセントレート」（発売元：株式会社ブルークレール）を用いて、安全性を担保しながら高い機能性をもっているかを確認するために、目尻のシワの改善効果と肌状態の変化を調査する臨床試験を行ったので報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）〔東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-3 8F〕が一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、かつ試験総括医師が試験を実施するのに適正と判定した者20名を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 35歳以上56歳以下の健常な女性
- ② 目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する者

3) 除外基準

- ① 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- ② ホルモン補充療法を受けている者

1) 一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA） 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社ブルークレール

Key words : シワ (wrinkle), 美容クリーム (cosmetic cream), 肌状態 (skin conditions)

表1 ローズクリームリペアコンセントレートの配合成分

水, プロパンジオール, 植物性スクワラン (サトウキビ由来)*, ステアリン酸, ベヘニルアルコール (菜種由来), トリ (カプリル酸/カプリン酸) グリセリル, ミツロウ*, 乳酸桿菌/コメ発酵物, テオブロマグランジフロルム種子油 (ブラジル産クパスバター)*, アルギニン, レイコウノストック/ダイコン根発酵液, ホホバ種子油*, アルガニアスピノサ核油 (アルガンオイル)*, シア脂*, クリスマムマリチマムカルス培養液 (海浜植物由来の幹細胞/stem cell)*, アルゲエキス (褐藻エキス)*, アラリアエクステンタエキス (褐藻エキス)*, リモニウムゲルベリエクス (シーラベンダー “イモータルブルー”)*, 水溶性コラーゲン, セラミド3, セラミド6, スフィンゴ糖脂質 (発酵セラミド), リン酸アスコルビル Mg, パルミチン酸アスコルビルリン酸3Na, アセチルヘキサペプチド-8 (アルジルリン), ヘキサペプチド-10, ビサボロール (カンデシアの木由来)*, コンドロイチン硫酸 Na, プラセンタエキス, ダマスクバラ花エキス*, ダマスクバラ花水*, アケビエキス (植物性プラセンタ)*, オウゴン根エキス, クズ根エキス (カコンエキス), マグワ根皮エキス (ソウハクヒエキス), ドクダミエキス, ビワ葉エキス, キハダ樹皮エキス (オウバクエキス), ヒアルロン酸 Na*, シロキクラゲ多糖体**, アロエベラ葉汁*, レシチン, ダマスクバラ花油*, マンダリンオレンジ果実エキス*, ビターオレンジ果実エキス*, オレンジ果皮エキス*, トコフェロール, グリセリン*, アスコルビン酸, クエン酸, マルチトール, 乳酸, ポリ-ε-リシン

※全成分においてキャリアーオーバーなし

*: オーガニック認証取得成分を使用 **: エコサートナチュラル認証取得成分を使用

- ③ 妊娠中, 授乳中の者
 - ④ 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験がある者
 - ⑤ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
 - ⑥ その他, 試験総括医師が適切でないと認めた者
- 4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り, 薬事法有識者会議倫理審査委員会 (委員長: 宝賀寿男 弁護士) の承認を得た後, 被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し, 書面による同意を得て実施された。

2. 試験品

試験品は, 美容液「ローズクリームリペアコンセントレート」で, その配合成分を表1に示す。

3. 試験方法, 試験期間, 試験品の使用法, 検査・測定法

1) 試験方法

日本化粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて実施した。試験は, 同一人の顔の左右対称部位で試験を行うハーフフェイス法とし, 20名の被験者に片側 (右側) に試験品塗布, もう片側 (左側) を試験品無塗布とする遮蔽試験とした。

2) 試験期間

塗布期間は2016年5月23日 (月) ~ 6月20日 (月) 朝までの28日間とし, 5月23日の塗布前と6月20日の塗布4週後の2回を観察日とした。な

お, 試験期間中は, 被験部位に影響を与えるような特別なスキンケア施術を受けないこと, また海水浴, 登山, 日光浴, 屋外での運動など過激な紫外線の曝露を避けること, 新たにサプリメントの摂取を開始しないこと, 暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示した。

3) 試験品の使用法

朝晩の洗顔, 化粧水の塗布後に試験品を使われた。顔の右側に適量 (パール半分ほど) を手に取り, 手のひらで温めてから塗布し, さらに右半顔において手のひらの熱で肌になじませるよう指示した。また目尻のしわ部分には重ね塗りするよう指示した。

顔の左半顔 (試験品無塗布側) は無塗布とする遮蔽試験とした。

4) 検査・測定法

2回の観察日に, 被験者は市販の洗顔料で洗顔した後, 温度 $22 \pm 2^\circ\text{C}$, 湿度 $50 \pm 10\text{RH}\%$ に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後, 「目尻のシワ」について写真撮影をした。

評価として, 医師の監督の下, Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が, プロカメラマンが被験者の試験品塗布側および試験品無塗布側の目尻部分を撮影した写真から, 「化粧品機能評価法ガイドライン」にあるシワグレード評価に基づき, 「グレード0: シワは無い」, 「1: 不明瞭な浅いシワが僅かに認められる」, 「2: 明瞭な浅いシワが僅かに認められる」, 「3: 明瞭な浅いシワが認められる」, 「4: 明瞭な浅いシワの中に, やや深いシワが

表2 目尻のシワグレードスコアの個人データ

被験者 No	右目尻 (試験品塗布側)		左目尻 (試験品無塗布側)	
	塗布前	塗布4週後	塗布前	塗布4週後
001	3.0	2.5	3.0	3.0
002	2.5	2.0	2.5	2.5
003	3.0	2.5	2.5	2.5
004	2.0	2.0	2.0	2.0
005	2.0	2.0	2.0	2.0
006	1.5	1.0	1.5	1.5
007	1.5	1.5	1.5	1.5
008	2.0	2.0	2.0	2.0
009	2.0	1.5	2.0	2.0
010	2.0	1.5	2.0	2.0
011	1.5	1.5	1.5	1.5
012	2.5	2.0	2.5	2.5
013	3.0	2.5	3.0	3.0
014	2.0	1.5	2.0	2.0
015	2.0	1.5	2.0	2.0
016	3.0	3.0	3.0	3.0
017	1.5	1.5	1.5	1.5
018	3.0	2.5	3.0	3.0
019	3.0	2.5	3.0	3.0
020	3.0	2.5	3.0	3.0

n = 20, 単位 : スコア

僅かに認められる」, 「5 : やや深いシワが認められる」, 「6 : 明瞭な深いシワが認められる」, 「7 : 著しく深いシワが認められる」の8段階を, さらに0.5刻みでスコア付けした。

またその他に, ①明度, ②弾力, ③水分量の3項目も測定した。いずれも目尻から垂直に下した線と小鼻から水平に引いた線が交わった点を測定した。

①は色差計 SPECTRO PHOTO METER NF555 (発売元 : 日本電色工業株式会社) を用いて測定し, Lab 法による L 値 (明度) を求めた。②は Cutometer[®] MPA580 (発売元 : Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定, 肌の戻り率を求めた。③は Corneometer[®] CM825 (発売元 : Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定し, 値を求めた。

5) 肌状態のアンケート

試験品塗布側および試験品無塗布側の肌状態についてのアンケートを実施し, 試験品塗布前と塗布4週後に, 「目尻のシワ」, 「くすみ・明るさ」, 「ハリ」, 「保湿」, 「化粧のり」について, 「0点 : 非常に悪い」から, 「9点 : 非常に良い」までの10段階

で被験者自身に評価させた。

4. 統計処理

測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。シワグレードについて, 試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの塗布前と塗布4週後の経時比較と, 試験品塗布側と試験品無塗布側の群間比較については Wilcoxon の符号付順位検定を行い, 明度・弾力・水分の試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの塗布前と塗布4週後の経時比較については対応ある t 検定, 試験品塗布側と試験品無塗布側の群間比較については Student の t 検定を行った。アンケート評価については, 試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの塗布前と塗布4週後の経時比較を対応ある t 検定, 試験品塗布側と試験品無塗布側の群間比較については Student の t 検定を行った。

いずれの検定においても有意水準は両側検定で5%とした。

II. 結 果

解析対象例数は20名 [平均年齢 48.2 ± 5.3 歳] であった。

表3 各測定値の平均値の推移

項目 (単位)	側	測定値		変化量	塗布前後の 変化量の経時比較	塗布前後の 変化量の群間比較
		塗布前	塗布4週後			
目尻のシワ (スコア)	塗布側	2.3 ± 0.6	2.0 ± 0.5	-0.33 ± 0.24	< 0.001**	0.001**
	無塗布側	2.3 ± 0.6	2.0 ± 0.6	0.00 ± 0.00		
明度 (指数)	塗布側	58.6 ± 2.5	61.7 ± 2.4	3.16 ± 2.57	< 0.001**	0.010**
	無塗布側	60.2 ± 2.7	60.2 ± 2.9	-0.04 ± 1.51		
弾力 (%)	塗布側	0.563 ± 0.076	0.742 ± 0.075	0.179 ± 0.110	< 0.001**	0.002**
	無塗布側	0.572 ± 0.063	0.658 ± 0.063	0.086 ± 0.064		
水分量 (指数)	塗布側	58.3 ± 11.7	81.6 ± 11.8	23.34 ± 12.55	< 0.001**	< 0.001**
	無塗布側	53.3 ± 14.0	42.4 ± 11.5	-10.90 ± 11.44		

平均値 ± 標準偏差 (n = 20)

1) **p < 0.01 vs. 塗布前

2) **p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

表4 肌状態のアンケート評価の推移

項目	側	測定値		変化量	塗布前後の 変化量の経時比較	塗布前後の 変化量の群間比較
		塗布前	塗布4週後			
目尻のシワ	塗布側	3.0 ± 1.7	4.7 ± 1.9	1.8 ± 1.4	< 0.001**	< 0.001**
	無塗布側	2.9 ± 1.7	2.7 ± 1.6	-0.2 ± 0.7		
くすみ・明るさ	塗布側	2.8 ± 1.4	4.4 ± 1.6	1.6 ± 1.4	< 0.001**	< 0.001**
	無塗布側	2.8 ± 1.4	2.8 ± 1.4	-0.1 ± 0.4		
ハリ	塗布側	3.1 ± 1.7	5.1 ± 2.0	2.0 ± 1.7	< 0.001**	< 0.001**
	無塗布側	3.1 ± 1.7	2.7 ± 1.4	-0.4 ± 0.8		
保湿	塗布側	3.4 ± 1.7	5.6 ± 1.8	2.2 ± 1.9	< 0.001**	< 0.001**
	無塗布側	3.4 ± 1.7	3.0 ± 1.6	-0.4 ± 0.9		
化粧ののり	塗布側	3.2 ± 1.8	5.3 ± 1.7	2.1 ± 1.8	< 0.001**	< 0.001**
	無塗布側	3.2 ± 1.8	3.0 ± 1.7	-0.2 ± 1.0		

単位: 点

平均値 ± 標準偏差 (n = 20)

1) **p < 0.01, *p < 0.05, †p < 0.01 vs. 塗布前

2) **p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

1. 目尻のシワの写真評価の推移

目尻のシワの写真評価 (シワグレードスコア) の個々のデータを表2に, 平均値の推移を表3に示した。

シワグレードによるスコアは, 試験品塗布側で塗布前の 2.3 ± 0.6 から塗布4週後に 2.0 ± 0.5 と有意に減少 (改善) した ($p < 0.001$) が, 試験品無塗布側では有意な変化はみられなかった。シワグレードスコアの塗布前後の変化量の群間比較については, 試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意に減少 (改善) した ($p = 0.001$)。

2. 明度の推移

色差測定値の平均値の推移を表3に示した。明度に関し, 試験品塗布側で塗布前の 58.6 ± 2.5 から塗布4週後 61.7 ± 2.4 と有意に改善した ($p < 0.001$) が, 試験品無塗布側では有意な変化はみられなかった。また, 試験品無塗布側との群間比較において試験品塗布側は有意に改善した ($p = 0.010$)。

3. 皮膚弾力測定値の推移

皮膚弾力測定値 (肌の戻り率) の平均値の推移を表3に示した。皮膚弾力測定値に関し, 試験品無塗布側で 0.572 ± 0.063 から4週後 0.658 ± 0.063 と有意に改善した ($p < 0.001$) が, 試験品塗布側で

は塗布前の 0.563 ± 0.076 から塗布 4 週後 0.742 ± 0.075 と無塗布側に対して倍以上の変化量が表れ、有意に改善し ($p < 0.001$)、試験品無塗布側との群間比較においても試験品塗布側に有意な改善がみられた ($p = 0.002$)。

4. 皮膚水分量測定値の推移

皮膚水分量の測定値の平均値の推移を表 3 に示した。皮膚水分量測定値に関し、試験品塗布側で塗布前の 58.3 ± 11.7 から塗布 4 週後 81.6 ± 11.8 と有意に増加 (改善) し ($p < 0.001$)、試験品無塗布側では塗布前の 53.3 ± 14.0 から塗布 4 週後 42.4 ± 11.5 と有意に減少した。また、試験品無塗布側との群間比較においても有意に改善した ($p < 0.001$)。

5. 肌状態のアンケート評価

試験品塗布側と試験品無塗布側の顔の肌状態のアンケート評価の推移を表 4 に示した。試験品塗布側では、塗布前に比べて塗布 4 週後で、「目尻のシワ」、「くすみ・明るさ」、「ハリ」、「保湿」、「化粧のり」の全ての項目で有意に改善した (すべて $p < 0.001$)。

塗布前後の変化量の群間比較においても、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて、すべての項目で有意に改善した (すべて $p < 0.001$)。

6. 有効性に関する総合判定

抗シワ製品評価の対象部位とされている目尻のシワについて、目尻のシワの写真評価の結果、試験品塗布側は試験品無塗布側に比べて有意に改善 ($p < 0.05$) され、試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。

7. 有害事象

本試験において有害事象の発現はなかった。

Ⅲ. 考 察

合成化学剤を使わない 29 種の天然植物成分配合の化粧品 (クリーム) の目尻のシワに対する改善効果と肌質への影響を調べるため、目尻のシワグレードが主として 1~3 のシワを有する女性被験者に「ローズクリームリペアコンセントレート」を 4 週間毎日朝晩塗布させる試験を「新規効能取得のため

の抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて実施した。

その結果、目尻のシワの写真評価で、目尻のシワグレードスコアは、試験品塗布側で塗布前に比べ塗布 4 週後で有意な減少がみられ、また塗布前後の変化量について、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べ塗布 4 週後で有意な減少がみられた。

また、明度・弾力・水分については、塗布前後の変化量で有意な改善がみられ、試験品塗布側と無塗布側との比較でも有意な改善がみられた。

肌状態のアンケート評価では、試験品塗布側と試験品無塗布側における塗布前後の変化量の比較において、「シワ」、「ハリ」、「保湿」、「化粧のり」の項目で有意に増加 (改善) し ($p < 0.001$)、無塗布側との比較においても、すべての項目で有意に増加 (改善) した ($p < 0.001$)。

ま と め

合成化学剤を使わず 29 種の天然植物成分配合の安全性を追求したクリームのシワと肌状態の改善に対する効果を調べるため、35 歳以上 56 歳以下の、目尻のシワグレードが主として 1~3 のシワを有する女性被験者 20 名を対象に、「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて試験を実施した。

その結果、「ローズクリームリペアコンセントレート」は目尻のシワに対して改善効果があり、抗シワ効果に有効性ありと判定された。また、肌の状態として明度・弾力・水分・被験者の主観評価においても有効性が示唆され、安全性について有害事象は認められなかった。

引 用 文 献

- 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 2 条 3 項
- 2) 尾澤達也, 時代を創った日本化粧品学会, 日本化粧品学会誌 **38**: 271-298, 2014.
- 3) 抗老化機能評価専門委員会: <化粧品機能評価法ガイドライン> 新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン, 日本化粧品学会誌 **30**: 316-332, 2006.