

オールインワンジェル シワ・たるみ・肌質の改善効果

日本橋エムズクリニック

宮 田 晃 史

EFFECTIVENESS OF ALTOGETHER COSMETIC GEL

Akifumi MIYATA

Nihonbashi m's clinic

はじめに

化粧品とは「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう」と薬機法第2条3項に定められている。

しかし、化粧品を使用する女性の多くは薬機法で定められている以上に多くの効能効果や機能性を化粧品に求めているのも事実であり、特に毛穴・ニキビ・乾燥・シワ・たるみ・くすみ・シミなど、肌トラブルに対するニーズが高い¹⁾。

そこで女性の解決したいトラブルとして頻繁に挙げられる「シワ」と「たるみ」に関して、化粧品がどこまでそのニーズに応えられるのかを調べるため、我々はオールインワンジェル リッチリフト（発売元：アクシス株式会社）を女性被験者に4週間にわたり毎日朝晩使用させる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

セブンオーワンリサーチが一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験品の使用を自ら希望する者10名を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 30歳以上59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
- 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、試験総括責任医師（宮田晃史：日本橋エムズクリニック）が適切でないと認めた者

表1 リッチリフトの配合成分

水, BG, グリセリン, エチルヘキサン酸セチル, ジメチコン, ベタイン, トレハロース, ビサボロール, 3-O-エチルアスコルビン酸, カラスムギ穀粒エキス, ヒアルロン酸 Na, セラミド 3, アセチルヒアルロン酸 Na, 加水分解ヒアルロン酸, エタノール, 炭酸水素 Na, キサンタンガムクロスポリマー, 加水分解コラーゲン, ナツメ果実エキス, ヒドロキシエチルセルロース, プラセンタエキス, カンゾウ根エキス, オウゴン根エキス, 水溶性コラーゲン, セルロースガム, 白金, カルボマー, ポリソルベート 60, 水酸化 K, アラントイン, キサンタンガム, トコフェロール, フェノキシエタノール, メチルパラベン

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、リッチリフト（発売元：アクシス株式会社）で、その配合成分名を表1に示す。

3. 試験機関

試験実施は一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）が行い、測定場所はJACTA内検査室とした。

4. 試験方法、試験期間、試験品の使用法、

検査・測定法、アンケート

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」新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン²⁾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行うハーフフェイス法とし、10名の被験者を試験に関係のない割り付け担当者が無作為に割り付け、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

試験品塗布期間は2016年3月30日（水）～4月28日（木）までの4週間とし、3月30日の塗布前と4月28日の4週塗布後の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

1日2回、朝晩の洗顔後に試験品を塗布した。

適量（1円玉大：約2.5g）をとり、右半顔全体にマッサージをするように塗布すること、右目尻は重ね塗りをすることを指示した。また、フェイスラインは下から上に向かって、頬は下から円を描くように塗布させた。もう一方の左半顔は無塗布とするよう指示した。

4) 検査・測定法

2回の観察日に、被験者は市販のクレンジング剤でメイクオフと洗顔料で洗顔した後、温度22±2°C、湿度50±10RH%に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、顔の肌の状態について機器の測定をした。

A) 目尻シワ

目尻のシワについて Trained Expert（シワの評価に熟達した研究員）が、VISIA Evolution[®] CANFIELD Imaging Systems 製）で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。

B) 水分量

皮膚水分量について、Corneometer[®] M825（Courage + Khazaka electronic GmbH 製）を用いて測定した。被験者の試験品塗布側と対照品塗布側のそれぞれの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、値を求めた。

C) 肌弾力

肌弾力について、Cutometer[®] 580（Courage + Khazaka electronic GmbH 製）を用いて

測定した。被験者の試験品塗布側と対照品塗布側のそれぞれの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、値を求めた。

D) たるみ

たるみについて写真で評価した。Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が、VISIA Evolution (CANFIELD Imaging Systems 製) で被験者の試験品塗布側および試験品無塗布側のほうれい線とマリオネットラインの部分を撮影した写真から、使用前の状態を0点として「短くなった場合を-3点」、「少し短くなった場合を-2点」、「若干短くなった場合を-1点」、「変化がない場合を0点」、「若干長くなった場合を1点」、「少し長くなった場合を2点」、「長くなった場合3点」の7段階をほうれい線とマリオネットラインをそれぞれスコア付けし、その2つの合計の平均値を求めスコア付けた。

E) 肌状態の主観評価

肌状態に関するアンケートを実施し、試験品塗布側と無塗布側それぞれの塗布前と4週塗布後の「シワ」「ハリ」「保湿」「たるみ」「明るさ」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。

5. 統計処理

測定値は平均値±標準偏差で示した。

目尻シワ、水分量、肌弾力の測定値について、試験品塗布側と無塗布側のそれぞれの塗布前と4週塗布後の経時比較、及び群間比較については対応のあるt検定を行った。

アンケートの各項目に関しては、試験品塗布側と無塗布側のそれぞれの塗布前と4週塗布後の経時比較及び群間比較について Wilcoxon の符号付順位検定を行った。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

試験に参加した被験者10名全員が4週後まで完了した。不適格症例はなく、解析対象例数は10名(平均年齢 38.5 ± 3.2 歳)であった。

各測定値の平均値推移を表2に、肌状態の主観評価推移を表3に示した。

1. 目尻シワ

目尻のシワの写真評価(シワグレードスコア)の

スコアは、試験品塗布群で、塗布前の 1.70 ± 0.42 から4週後に 1.35 ± 0.63 と有意に減少(改善)した($p=0.018$)。試験品無塗布群では、塗布前の 1.70 ± 0.42 から4週塗布後に 1.70 ± 0.42 と有意な変化はみられなかった(n.s.)。

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、試験品塗布群は無塗布群に比べて有意に減少(改善)した($p=0.018$)。

2. 水分量

肌の水分量は試験品塗布群で、塗布前の 30.43 ± 7.40 から4週塗布後に 38.86 ± 5.87 と有意に増加(改善)した($p=0.000$)。試験品無塗布群では、塗布前の 32.22 ± 7.30 から4週後に 27.85 ± 7.28 と有意に減少した($p=0.001$)。

水分量の塗布前後の変化量の群間比較について、試験品塗布群は無塗布群に比べて有意に増加(改善)した($p=0.000$)。

3. 肌弾力

肌の弾力は試験品塗布群で、塗布前の 0.44 ± 0.06 から4週塗布後に 0.51 ± 0.07 と有意に増加(改善)した($p=0.032$)が、試験品無塗布群では、塗布前の 0.45 ± 0.05 から4週後に 0.42 ± 0.08 と有意な変化はみられなかった(n.s.)。

肌弾力の塗布前後の変化量の群間比較について、試験品塗布群は無塗布群に比べて有意に増加(改善)した($p=0.011$)。

4. たるみ

肌のたるみは試験品塗布群で、塗布前の 0.00 ± 0.00 から4週塗布後に -0.70 ± 0.67 と有意に減少(改善)した($p=0.028$)が、試験品無塗布群では、塗布前の 0.00 ± 0.00 から4週後に 0.00 ± 0.00 と有意な変化はみられなかった(n.s.)。

たるみの塗布前後の変化量の群間比較について、試験品塗布群は無塗布群に比べて有意に減少(改善)した($p=0.028$)。

5. 肌状態の主観評価

肌の状態に関する主観評価の推移を表3に示した。試験品塗布側では、塗布前に比べて4週塗布後で、「シワ」、「ハリ」、「保湿」、「たるみ」、「明るさ」の項目において有意に改善した(それぞれ、 $p=0.028$, $p=0.012$, $p=0.043$, $p=0.028$, $p=0.008$)。

無塗布側では、塗布前に比べて4週塗布後で、す

表2 目尻シワ・水分量・肌弾力・たるみ

項目	群	測定値		変化量	経時(群内)	群間
		0 w	4 w	0-4 w 変化量	p 値 (0-4)	p 値 (0-4)
目尻シワ	塗布側	1.70 ± 0.42	1.35 ± 0.63	- 0.35 ± 0.24 0.00 ± 0.00	0.018 *	0.018 #
	無塗布側	1.70 ± 0.42	1.70 ± 0.42			
水分量	塗布側	30.43 ± 7.40	38.86 ± 5.87	8.43 ± 1.80 - 4.37 ± 2.82	0.000 ** 0.001 **	0.000 ##
	無塗布側	32.22 ± 7.30	27.85 ± 7.28			
肌弾力	塗布側	0.44 ± 0.06	0.51 ± 0.07	0.07 ± 0.08 - 0.03 ± 0.07	0.032 * 0.211	0.011 #
	無塗布側	0.45 ± 0.05	0.42 ± 0.08			
たるみ	塗布側	0.00 ± 0.00	- 0.70 ± 0.67	- 0.70 ± 0.67 0.00 ± 0.00	0.028 *	0.028 #
	無塗布側	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00			

単位：スコア

平均値 ± 標準偏差 (n = 10)

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

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

表3 アンケート評価の推移

項目	群	測定値		変化量	経時(群内)	群間
		0 w	4 w	0-4 w 変化量	p 値 (0-4)	p 値 (0-4)
シワ	塗布側	3.5 ± 1.3	4.3 ± 1.3	0.8 ± 0.9 - 0.2 ± 0.4	0.028 * 0.317	0.018 #
	無塗布側	3.6 ± 1.3	3.4 ± 1.4			
ハリ	塗布側	3.3 ± 0.7	4.1 ± 0.9	0.8 ± 0.6 - 0.1 ± 0.6	0.012 * 0.012 *	0.018 #
	無塗布側	3.3 ± 0.7	3.2 ± 1.0			
保湿	塗布側	3.4 ± 1.1	4.6 ± 1.1	1.2 ± 1.2 0.1 ± 0.6	0.043 * 0.043 *	0.018 #
	無塗布側	3.4 ± 1.1	3.5 ± 1.0			
たるみ	塗布側	2.7 ± 0.8	3.5 ± 1.2	0.8 ± 0.6 - 0.1 ± 0.6	0.028 * 0.028 *	0.028 #
	無塗布側	2.7 ± 0.8	2.6 ± 1.0			
明るさ	塗布側	3.1 ± 0.9	3.9 ± 1.4	0.8 ± 1.2 0.0 ± 0.5	0.008 ** 0.317	0.043 #
	無塗布側	3.1 ± 0.9	3.1 ± 1.0			

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 10)

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

2) # : p < 0.05 vs. 試験品無塗布側

すべての項目において有意な変化はみられなかった(すべて n.s.)。

試験品塗布前後の変化量の比較について、すべての項目において試験品塗布側が無塗布側に比べて有意に改善した (p < 0.02, p < 0.02, p < 0.02, p < 0.03, p < 0.05)。

6. 有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果、試験品塗布群は試験品無塗布群に比べてシワグレードが有意に改善され、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く、試験品の安全性に問題はないと考えられる。

III. 考察

2007年、日本化粧品工業連合会の研究部会立ち上げに始まり、2011年7月の厚労省通知により、「乾燥による小ジワを目立たなくする」という効能について、エビデンスがあれば標榜できるようになって以来³⁾、数多くの抗シワ評価試験が行われている。

我々は今回、肌の代表的なトラブルである「シワ」と「たるみ」に関しての化粧品の働き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オールインワンジェル「リッチリフト」を4週間毎日朝晩塗布させる試験を実施した。

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、試験品塗布群で塗布前に比べ塗布4週後で有意な減少(改善)がみられ、また塗布前後の変化量について、試験品塗布群が試験品無塗布群に比べ塗布4週後で有意な減少(改善)がみられた。さらに水分量と肌弾力、たるみの試験においても有意な変化(改善)がみられた。

また、アンケートによる肌状態の主観評価においても「シワ」、「ハリ」、「保湿」、「たるみ」、「明るさ」の全項目において有意に改善した。

特に水分量において、無塗布側は水分量が有意に減少するという状況にもかかわらず、塗布側では有意に増加しており保湿への効果が顕著で、このことがシワやたるみの改善につながっているのではないかと推察される。

本試験品について有害事象は発現せず、安全性について何ら問題がないと判断された。

ま と め

オールインワンジェルのシワとたるみを主とした

肌状態への効果を調べるため、35歳以上59歳以下(平均38.5歳)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10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」¹⁾に基づいた試験を実施し、加えてシワ・たるみと密接に関係する肌水分量と肌弾力の試験を実施した。また、主観評価によって塗布前・4週塗布後の肌質の状態推移を調べた。

その結果、オールインワンジェル「リッチリフト」は目尻のシワ・水分量・肌弾力・たるみ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、主観評価による肌状態(シワ、ハリ、保湿、たるみ、明るさ)改善についても効果ありと考えられる。

また、安全性についても問題がないものと考えられた。

引用文献

- 1) 田上八朗：肌図鑑. pp. 50-63, 2014.
- 2) 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 : 316-32, 2006.
- 3) 日本化粧品工業連合会 HP
(<http://www.jcia.org/n/biz/info/bizinfo3/>)