



薬用オールインワンジェルで マッサージを施した際の皮膚改善効果の検証

小島裕久¹⁾ / 宮田晃史²⁾

Inspection of the Skin Improvement Effect when Massaging by SIMIUS

Hirohisa KOJIMA¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association) 2) Nihonbashi M's Clinic

● 概要

目的：本試験は、薬用化粧品「Grace&Lucere シミウス ホワイトニングリフトケアジェル」を用いて使用者が自身の顔にマッサージを施した際の、肌状態（シミ個数、シワグレード、水分量、肌弾力、見た目年齢、等）に表れる改善効果を検証した。

方法：目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する35歳以上56歳以下の女性に対し、試験品使用前と比較して使用4週後の肌状態がどのように変化したのかを評価するオープン試験を行った。

結果：21名の被験者が製品を用いてマッサージを行った結果、シミ個数、隠れシミ個数、水分量、メラニン数、肌弾力率、目じりのシワグレード、角質細胞面積、見た目年齢が有意に改善された。

結論：本薬用化粧品を用いて自身の顔にマッサージを施すことにより、シミやシワなどの状態が改善され、見た目の年齢も若くなった。

Key words：薬用化粧品 (cosmetics), シミ (stein), シワ (wrinkle), 見た目年齢 (the age of the impression which is being seen), マッサージ (facial massage)

はじめに

全国の20代以上の男女500人に行ったアンケート調査で「キレイな肌になるためにどのようなコトやモノを今後使ったり・やったり・利用していきたいと考えていますか」という質問に対して、1位は「スキンケア化粧品」(71.4%)であった。

2位以降は「睡眠」「バランスの良い食事」「適度な運動」「サプリメント」「趣味」「充実した日常」という生活の基本を押さえた回答が続き、8位に

「セルフマッサージ」(23.0%)が入っている¹⁾。

顔のマッサージは日本では、米国の医師に教えをうけた横浜の理容室が、明治38年11月に「フェイシャル・マッサージ」として営業品目に加え、後に『美顔術』と呼ばれて、全国に広がったという²⁾。前述のアンケート調査では、エステなどの美容トリートメント(施術)系は14位(16.8%)で、「セルフマッサージ」が上位であるが、これは「キレイな肌」のために、手軽に毎日のスキンケアにマッサージを取り入れられる「セルフマッサージ」への期待の表れと思われる。

そこで我々は、グリチルリチン酸ジカリウムとプラセンタエキス(1)を有効成分とする

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

表1 Grace&Lucere シミウス ホワイトニンググリフトケアジェルの配合成分

有効成分：グリチルリチン酸ジカリウム，プラセンタエキス（1）

その他の成分：精製水，1,3-ブチレングリコール，濃グリセリン，プロピレングリコール，1,2-ペンタンジオール，水溶性コラーゲン液，シコンエキス，サクラ葉抽出液，ヒアルロン酸ナトリウム（2），アルニカエキス，シナノキエキス，スギナエキス，オトギリソウエキス，セージエキス，セイヨウノコギリソウエキス，ゼニアオイエキス，カモミラエキス（1），トウキンセンカエキス，ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油，カルボキシビニルポリマー，アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体，水酸化カリウム，パラオキシ安息香酸メチル，フェノキシエタノール，エタノール，青色1号，赤色106号，香料

表2 タイムスケジュール

| | 同意 | スクリーニング | 測定 | 肌評価アンケート |
|-------|----|---------|----|----------|
| 塗布前 | ● | ● | ● | ● |
| 塗布4週後 | | ● | ● | |

「Grace&Lucere シミウス ホワイトニンググリフトケアジェル」（発売元：株式会社メビウス製薬，配合成分を表1に示す）を用いて行う顔面マッサージにより，目尻のシワをはじめとした肌状態（シミ個数，シワグレード，水分量，肌弾力，見た目年齢，等）に表れる改善効果を検証した。

1. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

有限会社ラビッツ・ココ（東京都東村山市栄町2-31-3）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21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
 - 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思認した者

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. 試験機関

試験実施は一般社団法人日本臨床試験協会（JACTA）が行い，JACTA 検査室にて測定を行った。

3. 試験デザイン，試験スケジュール，試験内容

1) 試験方法

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，目じりのシワについては，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。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オープン試験とした。

2) 試験期間

塗布期間は2017年2月16日（木）～3月16日（木）の28日間とし，2月16日の塗布前と3月16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。タイムスケジュールを表2に示した。

3) 試験品の使用法

朝晩の洗顔後，右半顔に試験品を用いてマッサージを行なわせた。また，左半顔は無塗布とした。右

半顔に行なうマッサージ方法を以下に記す。

[朝のマッサージ方法]

1. 耳の下の窪んだ部分を10秒ほど、グリグリと親指で押し、もみほぐす
2. 拳の第2関節部分を使って頬下の筋肉をグリグリとほぐす
3. 顎、口角、小鼻（それぞれ顔の中心部）から外側に向けて指の腹で流し、その後、掌全体で顔の筋肉をこめかみに向かって引き上げた後、耳下腺リンパ節に流す
4. 耳下腺リンパ節から鎖骨のリンパ節に向かって指先を使って撫で下し、鎖骨のツボ3カ所を押しほぐし、内側から外側に流す

[夜のマッサージ方法]

1. 耳の下の窪んだ部分を10秒ほど、グリグリと親指で押し、もみほぐす
2. フェイスライン顎下の窪んだ部分から耳下腺リンパ節に向かって流す
3. 拳の第2関節部分を使って頬下の筋肉をグリグリとほぐす
4. 親指の関節部分を使って、顎関節まわりの筋肉を10秒ほど押しほぐした後、拳の（親指以外の）4指の第2関節を頬骨に沿ってスライドさせる
5. 顎、口角、小鼻（それぞれ顔の中心部）から外側に向けて指の腹で流し、その後、掌全体で顔の筋肉をこめかみに向かって引き上げた後、耳下腺リンパ節に流す
6. 親指の第1関節で目の下のツボ5点、眉下の窪み5点をそれぞれ内側から外側へ順に押した後、親指の腹で目の下、眉下をやさしく内側から外側へ流す
7. 額の横ジワを伸ばすように眉間から髪の毛の生え際に向けて掌で流す
8. 掌で右半顔をリフトアップするように顎からこめかみに向けて引き上げ、耳下腺リンパ節に流す
9. 耳下腺リンパ節から鎖骨のリンパ節に向かって指先を使って撫で下し、鎖骨のツボ3カ所を押しほぐし、内側から外側に流す
10. 鎖骨下を鎖骨に沿って流した後、脇の下に向かって流す

4) アウトカム

シミ個数、隠れジミ数、水分量、メラニン数、肌弾力、目尻のシワ、角質細胞面積、重層剝離率、見

た目年齢を主位的アウトカムとし、肌状態の主観評価を副次的アウトカムとした。

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、各検査と測定を行った。

シミ、隠れジミについては、VISIA-Evolution II (CANFIELD Imaging Systems 製) を用いて肌の画像解析を行った。被験者の試験品塗布側および無塗布側の頬の一定範囲内のシミと隠れジミの個数を評価した。

水分量については Corneometer[®] CM825 (発売元: Courage+Khazaka electronic GmbH) を用いて、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。

水分蒸散量については、Tewameter[®] TM300 (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。

メラニンについては、MEXAMETER[®] MX 18MP (Courage+Khazaka electronic GmbH) 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。

肌弾力については、Cutometer[®] MPA580 (発売元: Courage+Khazaka electronic GmbH) を用いて、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、R2, R5, R7の3つの弾力(率)を求めた。

目尻のシワ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) により、測定員が VISIA-Evolution II 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。

角質細胞面積と重層剝離率については、テープストリップング法を用い、セロテープ18mmを10cmにカットし左右の目元下1cmの部位に貼り十分に接着させてから剥がし透明アクリル板に貼った。セロテープを貼ったアクリル板を冷蔵で株式会社SOUKENへ送り、角質細胞面積と重層剝離率の値を求めた。

見た目年齢については、無作為の30～50代の女性15名をモニターとして、被験者のメイクオフした使用前・使用後の右側(試験品塗布面)写真を見せ、それぞれ何歳に見えるかアンケートを実施した。

肌状態の主観評価については、2回の観察日に、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、「目尻のシワ」、「シミ」、「肌の弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「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

解析はFASを採用し、サンプルサイズは考慮しなかった。すべての測定値は平均値±標準偏差で示した。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対応あるt検定を行った。解析ソフトは、Statcel4(柳井久江, 2015)を使用し、危険率は両側検定で5%未満($p < 0.05$)を有意差ありとした。

II. 結 果

被験者の解析対象までのフローを図1に示した。女性応募者35名のうち、選択基準を満たす22名を選択し、試験を開始した。自己都合により自ら参加を辞退した1名を除き21名(平均年齢47.7±6.2歳)が試験を完遂した。

1. シミ個数の推移

シミ個数の推移を表3に示した。シミ個数に関しては、試験品塗布側で塗布前の114.0±41.5個から塗布4週後103.5±39.0個と有意な減少がみられた($p < 0.001$)が、試験品無塗布側では112.7±33.9個から114.7±34.0個と有意な変化はみられなかった($p = 0.453$)。また、変化量の群間比較については、試験品無塗布側が試験品無塗布側に比べて有意

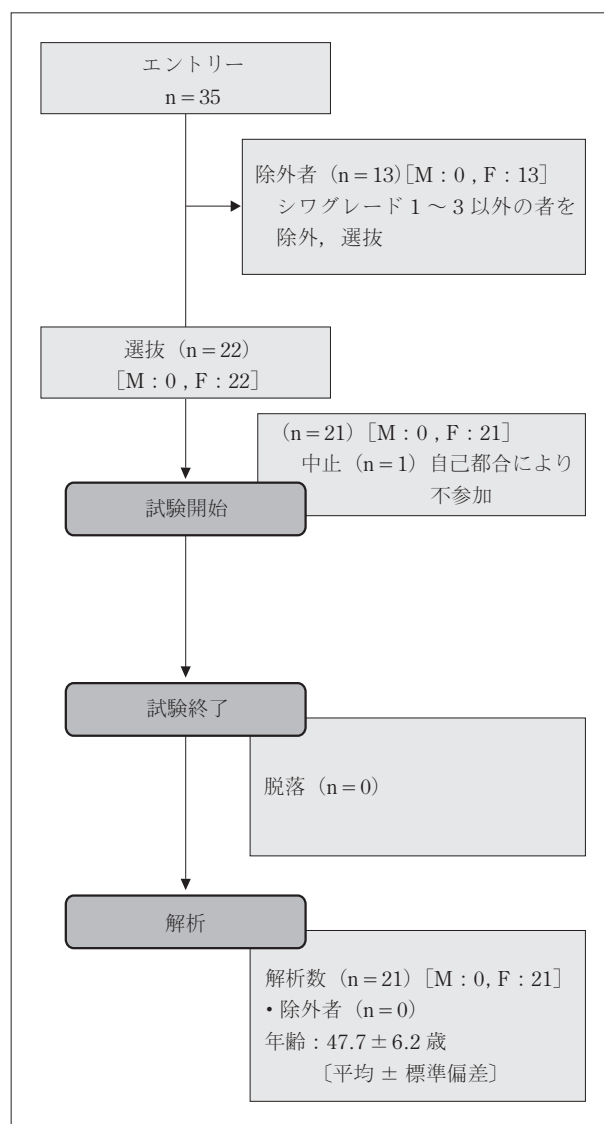


図1 本試験参加者のフローチャート

差を示した ($p = 0.002$)。

2. 隠れジミ個数の推移

隠れジミ個数の推移を表3に示した。隠れジミ個数に関しては、試験品塗布側で塗布前の305.9±53.5個から塗布4週後282.1±46.3個と有意な減少がみられた($p < 0.001$)が、試験品無塗布側では305.0±53.8個から309.7±50.9個と有意な変化はみられなかった($p = 0.331$)。また、変化量の群間比較については、試験品無塗布側が試験品無塗布側に比べて有意差を示した ($p < 0.001$)。

3. 水分量測定値の推移

皮膚水分量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指数63.8±13.4から塗布4週後83.5±12.7と有意に増加(改善)した ($p < 0.001$)が、試験品無塗布側

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 測定値の経時比較 | 塗布前後の 変化量の群間比較 |
|----------------------------|------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| | | 塗布前 | 塗布4週後 | | | |
| シミ (個数) | 塗布側 | 114.0 ± 41.5 | 103.5 ± 39.0 | - 10.5 ± 8.7 | < 0.001** | 0.002## |
| | 無塗布側 | 112.7 ± 33.9 | 114.7 ± 34.0 | 2.0 ± 12.3 | 0.453 | |
| 隠れシミ (個数) | 塗布側 | 305.9 ± 53.5 | 282.1 ± 46.3 | - 23.8 ± 21.5 | < 0.001** | < 0.001## |
| | 無塗布側 | 305.0 ± 53.8 | 309.7 ± 50.9 | 4.8 ± 21.9 | 0.331 | |
| 水分量 (指数) | 塗布側 | 63.8 ± 13.4 | 83.5 ± 12.7 | 19.7 ± 15.0 | < 0.001** | < 0.001## |
| | 無塗布側 | 48.2 ± 13.3 | 32.4 ± 13.3 | - 15.8 ± 12.9 | < 0.001** | |
| 水分蒸散量 (g/hm ²) | 塗布側 | 13.3 ± 5.1 | 17.5 ± 8.5 | 4.2 ± 9.2 | 0.051† | 0.821 |
| | 無塗布側 | 15.2 ± 5.0 | 19.1 ± 10.0 | 3.9 ± 8.0 | 0.037* | |
| メラニン (指数) | 塗布側 | 198.0 ± 43.6 | 175.1 ± 39.5 | - 22.8 ± 30.1 | 0.002** | 0.059‡ |
| | 無塗布側 | 182.9 ± 31.9 | 173.9 ± 37.7 | - 9.0 ± 19.0 | 0.041* | |
| 肌弾力 (R2, %) | 塗布側 | 0.665 ± 0.057 | 0.740 ± 0.047 | 0.074 ± 0.053 | < 0.001** | 0.076‡ |
| | 無塗布側 | 0.685 ± 0.072 | 0.726 ± 0.059 | 0.041 ± 0.070 | 0.015* | |
| 肌弾力 (R5, %) | 塗布側 | 0.734 ± 0.126 | 0.694 ± 0.111 | - 0.040 ± 0.084 | 0.042* | 0.004## |
| | 無塗布側 | 0.661 ± 0.125 | 0.706 ± 0.125 | 0.044 ± 0.112 | 0.085† | |
| 肌弾力 (R7, %) | 塗布側 | 0.375 ± 0.047 | 0.403 ± 0.036 | 0.028 ± 0.045 | 0.009** | 0.824 |
| | 無塗布側 | 0.350 ± 0.047 | 0.380 ± 0.044 | 0.030 ± 0.047 | 0.008** | |
| 目尻のシワ (点) | 塗布側 | 2.0 ± 0.6 | 1.7 ± 0.5 | - 0.3 ± 0.2 | < 0.001** | < 0.001## |
| | 無塗布側 | 2.0 ± 0.6 | 2.0 ± 0.6 | 0.0 ± 0.0 | | |
| 角層細胞面積 (μm ²) | 塗布側 | 796.076 ± 123.750 | 730.123 ± 124.075 | - 65.953 ± 100.055 | 0.007** | 0.332 |
| | 無塗布側 | 779.496 ± 122.475 | 743.030 ± 69.171 | - 36.465 ± 120.228 | 0.180 | |
| 重層剥離率 (%) | 塗布側 | 24.993 ± 5.262 | 26.670 ± 6.848 | 1.677 ± 9.343 | 0.420 | 0.722 |
| | 無塗布側 | 24.137 ± 6.446 | 27.033 ± 7.150 | 2.896 ± 9.259 | 0.167 | |

n = 21, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05, †: p < 0.1 vs. 塗布前

2) ##: p < 0.01, ‡: p < 0.1 vs. 試験品無塗布側

では塗布前の 48.2 ± 13.3 から塗布 4 週後 32.4 ± 13.3 と有意に減少 (悪化) した (p < 0.001)。また, 変化量の群間比較において, 試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意差が示された (p < 0.001)。

4. 水分蒸散量の推移

水分蒸散量の平均値の推移を表 3 に示した。皮膚の水分蒸散量に関しては, 試験品塗布側で塗布前の 13.3 ± 5.1 g/hm² から塗布 4 週後 17.5 ± 8.5 g/hm² と増加 (悪化) の傾向が示され (p = 0.051), 試験品無塗布側では塗布前の 15.2 ± 5.0 g/hm² から塗布 4 週後 19.1 ± 10.0 g/hm² と有意に増加した (p = 0.037)。変化量の群間比較においては有意な差はみられなかった (p = 0.821)。

5. メラニン数の推移

メラニン数の推移を表 3 に示した。メラニン数に関しては, 試験品塗布側では塗布前の 198.0 ± 43.6

個から塗布 4 週後 175.1 ± 39.5 個, 試験品無塗布側では 182.9 ± 31.9 個から 173.9 ± 37.7 個といずれも有意な減少 (改善) がみられた (それぞれ p = 0.002, p = 0.041)。

また, 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な傾向を示した (p = 0.059)。

6. 皮膚弾力測定値の推移

皮膚弾力の測定値の平均値の推移を表 3 に示した。

R2 (皮膚の元の状態に戻る能力と最大振幅の比) では試験品塗布側で塗布前 0.665 ± 0.057% から塗布 4 週後 0.740 ± 0.047%, 試験品無塗布側では塗布前の 0.685 ± 0.072% から塗布 4 週後 0.726 ± 0.059% と有意に増加 (改善) し (それぞれ p < 0.001, p = 0.015), 変化量の群間比較においては試験品塗

布側が試験品無塗布側に比べて有意な傾向が示された ($p = 0.076$)。

R5 (弛緩段階の弾力性部分に対する吸引段階の弾力性部分の比) では試験品塗布側で塗布前 $0.734 \pm 0.126\%$ から塗布 4 週後 $0.694 \pm 0.111\%$ と有意に増加したが ($p = 0.042$)、試験品無塗布側では塗布前 $0.661 \pm 0.125\%$ から塗布 4 週後 $0.706 \pm 0.125\%$ と有意な悪化傾向がみられた ($p = 0.085$)。変化量の群間比較においては試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意な差が示された ($p = 0.004$)。

R7 (曲線全体に対する弾力性回復部分の比) では試験品塗布側で $0.375 \pm 0.047\%$ から塗布 4 週後 $0.403 \pm 0.036\%$ 、試験品無塗布側は塗布前 $0.350 \pm 0.047\%$ から塗布 4 週後 $0.380 \pm 0.044\%$ といずれも有意な増加をみせた (それぞれ $p = 0.073$, $p = 0.086$)。また試験品無塗布側との変化量の群間比較においては、有意な差は示されなかった ($p = 0.824$)。

7. 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 2.0 ± 0.6 点から塗布 4 週後に 1.7 ± 0.5 点と有意に減少 (改善) した ($p < 0.001$) が、試験品無塗布側では変化はみられなかった。

シワグレードスコア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 ($p < 0.001$)。

8. 角層細胞面積の推移

角層細胞面積の推移を表 3 に示した。角層細胞面積に関しては、試験品塗布側で塗布前の $796.076 \pm 123.750 \mu\text{m}^2$ から塗布 4 週後 $730.123 \pm 124.075 \mu\text{m}^2$ と有意な減少 (改善) が示されたが ($p = 0.007$)、試験品無塗布側では塗布前の $779.496 \pm 122.475 \mu\text{m}^2$ から塗布 4 週後 $743.030 \pm 69.171 \mu\text{m}^2$ と有意な変化はみられなかった ($p = 0.180$)。また、変化量の群間比較においては有意な差はみられなかった ($p = 0.332$)。

9. 重層剝離率の推移

重層剝離率の推移を表 3 に示した。重層剝離率に関しては、試験品塗布側で塗布前の $24.993 \pm 5.262\%$ から塗布 4 週後 $26.670 \pm 6.848\%$ 、試験品無塗布側では塗布前の $24.137 \pm 6.446\%$ から塗布 4 週後 $27.033 \pm 7.150\%$ とどちらも有意な変化はみられず

(それぞれ $p = 0.420$, $p = 0.167$)、変化量の群間比較においては有意な差はみられなかった ($p = 0.722$)。

10. 見た目年齢評価の推移

見た目年齢に関するアンケート評価の推移を表 4 に示した。試験を完遂した女性被験者 21 名のうち、メイクオフした素顔の画像 (試験品塗布側) をモニターに見せても良いとした 11 名を被験対象とした。塗布前・塗布 4 週後の右半顔写真をモニター (30 代～50 代の女性 15 名) に見せ、それぞれ何歳に見えるかアンケートを実施した。実年齢 45.4 ± 5.7 歳 (塗布前の見た目年齢 42.9 ± 5.7 歳) から塗布 4 週後の見た目年齢は 40.8 ± 6.2 歳と有意に減少した ($p < 0.001$)。

11. 肌状態のアンケート評価

試験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 5 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」、「シミ」、「肌の弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「化粧ののり」すべての項目において有意に増加 (改善) した (それぞれ $p = 0.001$, $p = 0.002$, $p < 0.001$, $p = 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.008$)。試験品無塗布側では「保湿」、「化粧ののり」において有意に増加したが ($p = 0.014$, $p = 0.042$)、その他の項目では有意な変化はみられなかった。

塗布前後の変化量の群間比較においては、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて、「目尻のシワ」、「シミ」、「肌の弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「化粧ののり」すべての項目で有意に増加した (それぞれ $p = 0.001$, $p = 0.002$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.003$)。

12. 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

薬用化粧品「Grace&Lucere シミウス ホワイトニングリフトケアジェル」を用いて行う朝晩の顔面マッサージにより、さまざまな肌状態 (シミ回数、シワグレード、水分量、肌弾力、見た目年齢、等) に表れる改善効果を検証するために、目尻のシワグレード 1～3 のシワを有する女性被験者として、試験を実施した。

その結果、試験品塗布前と塗布 4 週後の比較では

表4 見た目年齢評価の推移

| 測定値 | | | 使用前後の測定値の経時比較 | | |
|------------|------------|------------|---------------|-----------|-----------|
| 実年齢 | 使用前 | 使用4週後 | 使用前-実年齢 | 4週後-実年齢 | 4週後-使用前 |
| 45.4 ± 5.7 | 42.9 ± 5.7 | 40.8 ± 6.2 | 0.003** | < 0.001** | < 0.001** |

n = 11, 単位: 年齢, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01 vs. 実年齢, 使用前

表5 肌状態のアンケート評価の推移

| 項目 | 側 | 測定値 | | 変化量 | 塗布前後の測定値の経時比較 | 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 | 2.9 ± 1.5 | 4.5 ± 1.7 | 1.6 ± 1.9 | 0.001** | 0.001** |
| | 無塗布側 | 2.9 ± 1.5 | 2.8 ± 1.5 | 0.0 ± 0.4 | 0.576 | |
| シミ | 塗布側 | 1.7 ± 1.6 | 3.4 ± 2.4 | 1.7 ± 2.2 | 0.002** | 0.002** |
| | 無塗布側 | 1.8 ± 1.3 | 1.8 ± 1.3 | 0.0 ± 0.3 | 1.000 | |
| 肌の弾力 | 塗布側 | 2.8 ± 1.6 | 4.6 ± 1.6 | 1.8 ± 1.3 | < 0.001** | < 0.001** |
| | 無塗布側 | 2.8 ± 1.6 | 2.6 ± 1.5 | - 0.1 ± 0.6 | 0.267 | |
| 保湿 | 塗布側 | 2.2 ± 1.2 | 4.1 ± 1.9 | 1.9 ± 2.2 | 0.001** | < 0.001** |
| | 無塗布側 | 2.2 ± 1.2 | 1.8 ± 1.2 | - 0.5 ± 0.8 | 0.014* | |
| くすみ・明るさ | 塗布側 | 2.0 ± 1.4 | 4.0 ± 2.0 | 2.0 ± 2.2 | < 0.001** | < 0.001** |
| | 無塗布側 | 1.9 ± 1.4 | 1.8 ± 1.3 | - 0.1 ± 0.8 | 0.576 | |
| 化粧ののり | 塗布側 | 3.0 ± 1.6 | 4.4 ± 2.0 | 1.5 ± 2.3 | 0.008** | 0.003** |
| | 無塗布側 | 3.0 ± 1.6 | 2.8 ± 1.5 | - 0.2 ± 0.4 | 0.042* | |

n = 21, 単位: 点, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05 vs. 塗布前

2) **: p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

シミ個数, 隠れシミ個数, 水分量, メラニン数, 肌弾力率 (R2, R7), 目尻のシワグレード, 角質細胞面積, 見た目年齢が有意に改善され, 塗布側と無塗布側の比較ではシミ個数, 隠れシミ個数, 水分量, 目尻のシワにおいて有意な差が示された。また, 肌状態のアンケート評価では, 塗布前後の経時比較, 試験品塗布側と無塗布側の群間比較とも目尻のシワ, シミ, 肌の弾力, 保湿, くすみ・明るさ, 化粧のりのすべての項目で有意に改善した。

ま と め

本薬用化粧品は「メラニンの生成を抑え, シミ・ソバカスを防ぐ」効果をもつ医薬部外品として認められた製品である。他方, 一般的にマッサージには, 代謝を促し, リンパの流れや血行を良くする働きがあるとされている。

そこで, メラニン生成やシミ・ソバカスなどの色

素沈着に係わる薬用化粧品に, 皮膚代謝を促すマッサージを組み合わせることによって, さまざまな肌状態の改善効果を調べるため, 35歳以上56歳以下の, 目尻のシワグレード1~3のシワを有する女性被験者21名を対象に, 試験を実施した。

その結果, 本薬用化粧品はシミ個数・メラニン個数などの色素沈着だけでなく, 目じりのシワや水分量, 肌弾力率, 角層細胞面積などでも有意な改善が示され, 実年齢よりも若く見える効果についても有意差がみられた。また, 主観評価においても, シミやくすみ・明るさだけでなく, 目尻のシワ, 肌の弾力, 保湿, 化粧のりで有意な改善があらわれた。

なお, 本薬用化粧品の有効成分であるグリチルリチン酸ジカリウムは, 生薬・甘草より製造された天然系の成分であり, 抗炎症作用, 解毒作用, 抗潰瘍作用があり, 漢方処方をはじめ古くから医療の場で広く用いられてきた物質である。また, もう一つの

有効成分であるプラセンタエキス(1)も創傷あるいは潰瘍治癒促進作用があることで化粧品や医薬品と広く使用されてきた成分であり^{4) 5)}、今回の試験においても本薬用化粧品の安全性について有害事象は認められなかった。

参 考 文 献

- 1) 株式会社マーシュ：スキンケアに関するアンケート調査, 美容・ファッションに関するアンケート調査結果. <https://www.marsh-research.co.jp/examine/ex2402.html>. (参照 2017-4-14)
- 2) 全国理容生活衛生同業組合連合会：「エステ」は理髪師が輸入した技術だった. 理容アラカルト 近代理容業篇. http://www.riyo.or.jp/library/etc_rekisi_01_11.html. (参照 2017-4-12)
- 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.
- 4) 中尾俊一, 安井利一, 田中園治, 他：トラネキサム酸およびグリチルリチン酸ジカリウム配合歯磨剤の歯周疾患予防効果に関する研究. 口腔衛生学会雑誌 **41**：643-653, 1991.
- 5) 佐々木雅英, 佐々木宗一郎, 藤原 昇, 他：熱傷に対するヒト胎盤抽出エキス外用剤 (PLP[®]) 軟膏の二重盲検法による検討. 皮膚 **18**：435-438, 1976.