



大豆を主要成分とする化粧水の 体毛への影響

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 鈴木さちよ³⁾

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Sachiyo SUZUKI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Suzuki Herb Laboratory Co., Ltd.

● 概要

目的：化粧品「パイナップル豆乳ローション」使用による体毛への影響を検証することを目的とした。

方法：20歳以上59歳以下の男女を対象として試験を実施した。主要アウトカムは、医師による画像を用いた体毛評価、肌水分量、被験者自身による主観評価とした。試験は、同一人の左右対称部位（腕・脚）を比較する対照試験とし、片側の被験部位を試験品使用、もう片側を試験品不使用とする、介入実施者と測定者がブラインドされた単盲検とした。副次アウトカムとして試験品の安全性を評価した。

結果：20人が試験を開始し、1人が仕事都合により中止、19人が完遂し、19人を解析対象とした。医師による体毛評価の結果、腕と脚いずれも使用前と比べ6週後・12週後で除毛効果が認められた。不使用側との群間比較では6週後の脚と12週後の腕で除毛傾向、12週後の脚で除毛効果がみられた。肌水分量においては、使用前と比べ6週後・12週後の腕で水分量が増加し、不使用側との群間比較では、6週後の脚で水分量増加傾向、12週後の腕と脚で水分量の増加がみられた。被験者による主観評価の結果、全3項目で使用前と比べて6週後と12週後に効果がみられ、不使用側との群間比較では6週後と12週後のいずれにおいても除毛効果がみられた。なお、試験品の安全性について問題がないことが確認された。

Key words：化粧水 (cosmetic lotion)、体毛 (body hair)、大豆 (soybean)、パイナップル (pineapple)、除毛 (unhair)

はじめに

美容目的の脱毛・除毛は近代になって行われるようになったわけではなく、紀元前の古代オリエントの世において、既に脱毛剤が使用されていたとされる。日本においても、平安時代の貴族女性たちが額

の生え際の形を整えるために毛を抜く行為を行っていた。さらに女性のみならず、「粋」であることを愛した江戸時代の男性は、禪のわきからのぞくムダ毛を「不粋」として処理をしていた。そのため、湯屋にはムダ毛を除去する「毛切り石」が置かれていた¹⁾²⁾。つまり、脱毛・除毛についての関心の高さは今に始まったことでなく、ヒトの歴史と共にあると言える。

施療・施術としての脱毛には、医療レーザー脱毛や光脱毛、ニードル脱毛、ワックス脱毛、シェービ

1) 日本臨床試験協会 (JACTA)

2) 日本橋エムズクリニック

3) 株式会社鈴木ハーブ研究所

表1 パイナップル豆乳ローションの原材料

水, エタノール, ダイズ種子エキス, マンダリンオレンジ果皮エキス, 豆乳発酵液, イリス根エキス, テトラヒドロピペリン, パイナップル果実エキス, ザクロ果皮エキス, パパイン, カルボマー, アルギン酸 Na, BG, ペンチレングリコール, メチルパラベン

ングなどがあり, 脱毛したいと考える本人自らが行う方法(ホームケア)としては, 脱毛器やシェービング, ワックス脱毛, 除毛クリームなどがある。近年, 関心を集めているものに除毛ローションがあるが, これはこれまでの治療・施術やホームケアと異なり, 即効性を期待するのではなく, できるだけ肌に負担をかけないまま継続使用することで, 徐々に除毛する目的で使用されるアイテムである。

今回我々は, 大豆エキス, 豆乳発酵液, パイナップルエキスなど複数の成分を配合した化粧品「パイナップル豆乳ローション」を用いて, 腕と脚の体毛への影響を評価する試験を実施したので報告する。

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)(東京都新宿区)が有限会社ラビッツ・ココ(東京都東村山市)を通じて一般募集し, 以下の選択基準を満たし, 除外基準に合致せず, 被験品の摂取を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

① 20歳以上59歳以下の健康な男女

② 腕や脚のムダ毛が気になる者

3) 除外基準

① 化粧品アレルギーの既往歴のある者

② 妊娠中, 授乳中の者

③ 3年以内に, 被験部位(腕, 脚)に脱毛施術・医療脱毛の経験がある者

④ 試験期間中, 腕と脚の脱毛・除毛予定がある者

⑤ 脱毛・除毛効果のある製品を使用している, または使用を予定している者

⑥ ホルモン補充療法を受けている者

⑦ その他, 試験総括責任医師が適切でないと認めた者

表2 試験スケジュール

項目	期間	被験者 選択	使用前	試験期間	
				6週	12週
同意の取得		●			
割付		●			
測定と被験部位撮影			●	●	●
主観評価			●	●	●
試験品使用				←→	
日誌記入				←→	

● : 測定日に実施

←→ : 試験期間中に毎日実施

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(2013年改訂, WMAフォルタレザ総会)および臨床研究の実施基準に関する文部科学省・厚生労働省令平成26年12月22日付「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号, 平成29年2月28日一部改正)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, 被験者に対して同意説明文書を渡し, 文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し, 被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

2. 試験機関

本試験は, 試験実施機関をJACTA, 試験総括責任医師を宮田晃史(日本橋エムズクリニック 院長)として実施した。測定はJACTA内検査室にて行った。

3. 試験品, 試験デザインとスケジュール

1) 試験品

試験品は, 化粧品「パイナップル豆乳ローション」で株式会社鈴木ハーブ研究所より提供された。試験品の配合全成分を表1に示す。

1日1回, 入浴後の清潔な肌に, 試験品を適量(100円硬貨大)手に取り, 試験品使用側の膝上・膝下・肘上・肘下に下から上に向かって軽く圧をかけたマッサージを施しながら, 塗布した。化粧品機能評価法ガイドライン³⁾に従い, 不使用側については試験品およびその他のボディケア製品を使用しないことを指示した。なお, 腕と脚の左右とも日焼け止め製品の使用は可とした。

2) 試験デザイン

試験品の塗布期間を12週間とし、使用前と使用6週後・12週後の3回を観察日として比較評価した。試験は、同一人の左右対称部位(腕・脚)を比較する対照試験とし、片側の被験部位を試験品使用、もう片側を試験品不使用とする、介入実施者と測定者がブラインドされた単盲検とした。

なお、試験期間中は、被験部位に脱毛・除毛効果のある施術を受けないこと、自身でも行わないこと、サンスクリーン製剤を使用する場合は試験期間中、同一製剤(医薬品を除く)を継続使用すること、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持すること等を指示し、その点を確認するために日誌の提出を義務づけた。

3) 試験スケジュール

試験スケジュールを表2に示した。試験期間を2018年5月から7月とした。使用開始前と使用6週後、12週後の3回の観察日に、被験者は温度 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 5 \text{RH}\%$ に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、水分量の測定と被験部位の撮影と主観評価を行った。

4) 無作為化

試験総括責任医師の判断により、除外基準に合致しない20人を選択した。試験の評価に関係ない割付担当者が無作為に、体の片側を試験品使用側、もう片側を不使用側に割付け、試験品の使用を開始した。

4. 評価項目

1) 主要アウトカム

① 体毛評価

腕と脚について体毛状態を写真で評価した。測定員がデジタルマイクロスコープ(MI-SSTX1000)により撮影した被験者の試験品使用側と不使用側の腕と脚(腕は腕橈骨筋の中央、脚は脛の中央)の画像から、医師が使用前を0点とし、使用6週後・12週後の毛の太さ・量を総合して「2:改善」,「1:やや改善」,「0:変化なし」,「-1:やや増悪」,「-2:増悪」の5段階でスコア付けした。

② 肌水分量

肌水分量について、Corneometer[®] CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。被験者の試験品使用側と不使用側のそれぞれの腕と脚(腕は腕橈骨筋の中央、脚は脛の中

央)を1回測定し、値を求めた。

③ 主観評価

体毛と肌の状態についてアンケートを実施し、「毛の太さ」「毛の濃さ」「肌のつや」について、被験者に対して、起点に「0:非常に悪い」、終点に「9:非常に良い」と記したスケールを示し、被験者自身に0~9までのいずれかの数字を選択させ、評価した。

2) 副次アウトカム

安全性については、試験期間中の日誌による調査をもとに評価した。

5. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品摂取後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後(治療後の経過)を記録し、試験に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

6. 統計処理

解析対象基準はFASを採用し、各項目の測定値および点数は平均値±標準偏差で示した。体毛評価については、使用前と使用6週後・12週後の比較と使用前後の変化量による群間比較をWilcoxon符号付順位検定、肌水分量と主観評価については、使用前と使用6週後・12週後の比較と使用前後の変化量による群間比較を対応のあるt検定を用いた。

いずれも両側検定で危険率5%未満($p < 0.05$)を有意差ありと判定した。

統計解析ソフトは、Statcel 4(柳井久江, 2015)を使用した。

II. 結 果

1. 被験者背景

20人が試験を開始した。1人が自己の仕事都合により試験を中止し、19人が試験を完遂した。解析対象例数は19人(年齢 48.5 ± 7.4 歳)であった。

2. 主要アウトカム

医師による体毛評価の結果、使用前と使用6週後・12週後の腕と脚いずれも試験品使用側は有意

表3 医師による体毛評価と皮膚水分量の推移

項目	側	測定値			変化量		p値 ¹⁾		p値 ²⁾	
		使用前	使用 6週後	使用 12週後	使用前 -6週後	使用前 -12週後	使用前 -6週後	使用前 -12週後	使用前 -6週後	使用前 -12週後
腕_体毛(スコア)	使用	0.00 ±0.00	0.95 ±0.52	1.47 ±0.70	0.95 ±0.52	1.47 ±0.70	<0.001**	<0.001**	0.310	0.093 [‡]
	不使用	0.00 ±0.00	0.79 ±0.42	1.00 ±0.75	0.79 ±0.42	1.00 ±0.75	0.001**	0.001**		
脚_体毛(スコア)	使用	0.00 ±0.00	0.84 ±0.76	1.11 ±0.74	0.84 ±0.76	1.11 ±0.74	0.002**	0.001**	0.076 [‡]	0.008**
	不使用	0.00 ±0.00	0.37 ±0.68	0.53 ±0.51	0.37 ±0.68	0.53 ±0.51	0.043*	0.005**		
腕_水分量(指数)	使用	42.14 ±10.67	50.09 ±15.12	55.76 ±11.91	7.95 ±9.88	13.63 ±11.80	0.003**	<0.001**	0.143	<0.001**
	不使用	40.67 ±10.13	46.09 ±14.61	42.79 ±10.83	5.42 ±10.71	2.12 ±12.62	0.041*	0.473		
脚_水分量(指数)	使用	45.15 ±7.44	45.84 ±10.61	46.94 ±11.79	0.69 ±12.42	1.78 ±15.95	0.812	0.632	0.072 [‡]	0.016 [#]
	不使用	43.90 ±7.65	41.06 ±11.00	35.12 ±12.20	-2.84 ±9.61	-8.78 ±14.43	0.214	0.016*		

n = 19 (平均値 ± 標準偏差)

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) [‡] : p < 0.1, [#] : p < 0.05, ^{**} : p < 0.01 vs. 不使用側

表4 体毛と肌の状態推移

項目	側	点			変化量		p値 ¹⁾		p値 ²⁾	
		使用前	使用 6週後	使用 12週後	使用前 -6週後	使用前 -12週後	使用前 -6週後	使用前 -12週後	使用前 -6週後	使用前 -12週後
毛の太さ	使用	4.26 ±1.24	4.95 ±1.43	5.16 ±1.50	0.68 ±0.82	0.89 ±1.33	0.002**	0.009**	0.002**	0.004**
	不使用	4.26 ±1.24	4.26 ±1.24	4.37 ±1.16	0.00 ±0.00	0.11 ±0.99		0.650		
毛の濃さ	使用	4.05 ±1.54	4.74 ±1.52	5.05 ±1.61	0.68 ±0.89	1.00 ±1.49	0.003**	0.009**	0.004**	0.002**
	不使用	4.05 ±1.54	4.11 ±1.29	4.16 ±1.30	0.05 ±0.52	0.11 ±1.33	0.667	0.734		
肌のつや	使用	4.26 ±1.15	5.16 ±1.38	5.74 ±1.28	0.89 ±0.88	1.47 ±1.22	<0.001**	<0.001**	<0.001**	<0.001**
	不使用	4.26 ±1.15	4.26 ±1.15	4.58 ±1.30	0.00 ±0.00	0.32 ±1.16		0.250		

n = 19 (平均値 ± 標準偏差)

1) ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) ** : p < 0.01 vs. 不使用側

な除毛効果がみられた。不使用側との群間比較では、6週後の脚と12週後の腕で除毛の傾向がみられ、12週後の脚で除毛の効果がみられた。

肌水分量については、使用前と使用6週後・12週後の比較において、試験品使用側の腕は水分量が有意に増した。試験品使用側の脚では有意な変化はみられなかった。不使用側との群間比較では、6週後の脚で増加の傾向、12週後の腕と脚で有意な増加がみられた(表3)。

被験者による主観評価の結果、「毛の太さ」「毛の濃さ」「肌のつや」の全3項目において使用前と使用6週後・12週後に有意な効果がみられ、不使用側との群間比較においても6週後、12週後の腕と脚いずれも除毛の有意な効果がみられた(表4)。

3. 副次アウトカム

本試験において有害事象および副作用の発現はなく、試験品は安全性に問題がないと考えられた。

III. 考 察

女性の7割から9割が何らかのムダ毛処理を行っており、年齢層が高くなるほど、女性の自分自身のムダ毛に対する関心や、実際にムダ毛を処理する割合が低くなる傾向があるとされる。ムダ毛の処理を行う頻度については「週に1度」が最も多く、気になるムダ毛の箇所としては、一番に「脇」、続いて「脚」が挙げられる。また、ムダ毛処理の仕方として7割弱が「カミソリ」を用い、約8割がムダ毛処理の際に肌への負担を感じた経験を持つという^{4)~6)}。週に1度(年間52回)、脇など肌の弱い箇所に施す作業であるから、肌への負担の少ない方法が求められるのは当然といえる。

そこで我々は、化粧品「パイナップル豆乳ローション」を用い、腕と脚を被験部位として、体毛への影響を検証する試験を実施した。

体毛の処理は、脱毛、除毛、抑毛の3つに大きく分かれる。脱毛は毛根部分からムダ毛を抜くことをいい、除毛は表面に露出している毛を除くこと、抑毛はムダ毛の成長を抑制することをいう。抑毛の対象が毛根でなく、表面に露出している毛部分であることから、これを除毛の一要素と位置づけする場合もある。これらの体毛処理のうち、本試験品は抑毛を目的とした製品に該当する。

ヒトの体毛は男性ホルモンにつかさどられてお

り、前立腺がんに対するホルモン療法において、男性ホルモンが抑えられ、女性ホルモンが優位になることで、毛髪の増加、体毛の脱落といった、いわゆる“女性化”が生じる⁷⁾。大豆イソフラボンは女性ホルモン様作用(エストロゲン様作用)を有していることから⁸⁾⁹⁾、近年では、健康食品など経口摂取品だけでなく、化粧品に配合されることも多く、3カ月~半年の継続使用により、ムダ毛を徐々に細くしたり、成長速度を遅らせたりする効果が期待されている。

本試験では、20歳以上59歳以下の19名の男女を対象に、試験品を12週間使用した結果、医師による体毛の評価において、試験品使用側の使用後に有意な除毛効果がみられ、脚の不使用側との群間比較でも有意な差がみられた。肌水分量については、腕の使用後に有意な増加がみられ、不使用側との群間比較では腕と脚の双方に有意差がみられた。また、被験者自身による評価では、「毛の太さ」「毛の濃さ」「肌のつや」のすべてで、試験品使用側の使用前後比較に有意な除毛効果がみられ、不使用側の脚との群間比較でも有意な差がみられた。これらことから、体毛の除毛効果だけでなく、肌に対する負担や刺激も低いと考えられた。

なお、試験品の提供元(株式会社鈴木ハーブ研究所)が、2014年に購入者に行ったヒアリングにおいては、効果を実感するまでに要した期間は、「3カ月以内」が30%、「6カ月以内」が57%であった。今回の試験は、およそ3カ月での実施であったが、使用の継続によりさらなる効果も期待できることから、長期観察での検証が望まれる。

また、有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性が確認された。

ま と め

化粧品「パイナップル豆乳ローション」の体毛への影響の検証を目的とし、20歳以上59歳以下の男女を対象に試験を実施した。その結果、医師による体毛評価では、使用前と比べ、腕と脚いずれも6週後・12週後で除毛の効果、不使用側との群間比較で6週後の脚と12週後の腕で除毛の傾向、12週後の脚で除毛効果がみられた。肌水分量は、腕の使用側で6週後と12週後に増加した。不使用側との群間比較では、6週後の脚で増加の傾向、12週後の

腕と脚で増加がみられた。主観評価の結果, 全3項目(毛の太さ, 毛の濃さ, 肌のつや)で使用前と比べて6週後と12週後に効果がみられた。不使用側との群間比較については6週後と12週後のいずれにおいても除毛効果がみられた。なお, 試験品の安全性について問題がないことが確認された。

利益相反

本研究は, 株式会社鈴木ハーブ研究所の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参考文献

- 1) 日本スキン・エステティック協会: 脱毛百科; 脱毛の歴史. https://www.jsa-cpe.org/epi_objects/history/ (2018.10.30 閲覧)
 - 2) 花咲一男: 江戸入浴百姿, 三樹書房, 1978
 - 3) 抗老化機能評価専門委員会: 新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン; 化粧品機能評価法ガイドライン. 日本化粧品学会誌 2006, **30**: 316-32
 - 4) マイボイスコム株式会社: 自主企画アンケート結果; ムダ毛処理・エステ (第2回). <http://www.myvoice.co.jp/biz/surveys/19216/index.html> (2018.10.31 閲覧)
 - 5) ホーム・スキノバージョンズ・ジャパン株式会社: ムダ毛処理に関する調査. <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000001.000011850.html> (2018.10.31 閲覧)
 - 6) 株式会社オレンジページ: 「顔・体のムダ毛」についての調査. <https://www.atpress.ne.jp/news/107841> (2018.10.31 閲覧)
 - 7) 白井千晶: がん経験者の語りにみる毛髪および体毛に関する経験について. 静岡大学人文社会科学部人文論集 **69**: 59-75, 2018
 - 8) 内山成人: 大豆由来の新規成分“エクオール”の最新知見. 日本食品科学工学会誌 **62**: 356-63, 2015
 - 9) 小川和宏: 大豆イソフラボンの有効性と安全性を考える. 金沢大学サテライト・プラザ「ミニ講演」(2007年3月17日). https://kanazawa-u.repo.nii.ac.jp/?action=repository_uri&item_id=28165&file_id=26&file_no=2 (2018.10.31 閲覧)
-