



こんにゃく芋由来原料配合洗顔料の使用による 肌と毛穴への効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／永井 敏³⁾

Effect on Skin and Pores by Using Facial Cleanser Containing Konjac Potato-derived Ingredients

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Satoshi NAGAI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) PLUEST Co., Ltd.

はじめに

女性の顔面における毛穴の目立ちは、年代問わず、すべての女性に共通した肌悩みであり、毛穴の目立ちを自覚している女性は5割を超える¹⁾。洗顔の目的は、皮膚を清潔にし、健康で美しい肌を保つことであり、スキンケアの重要な工程のひとつであるが、毛穴の汚れや目立ちにも大きく影響する。洗顔料がもつ洗浄機能が向上すると、洗顔は確実に皮膚から汚れを除去することにつながるが、脱脂する力が強いと肌トラブルを誘発する。一方、安全性のみを優先してマイルドな処方設計にすると、機能が低下する²⁾。数十年前と比較すると、女性に限らず、今の老若男女の肌は乾燥している³⁾。そのため、過剰な脱脂を伴う洗顔では、現代の肌質には適さない。十分な洗浄力をもちながら、優しく洗い上げられる低刺激性が必要である。

われわれは、天然スクラブといわれるこんにゃく芋由来のグルコマンナン⁴⁾と、天然のゲルである海藻由来のカラギーナン⁵⁾⁶⁾によって、肌への負担が

低く、汚れが除去できるという洗顔料「マンナンジェリー ハイドロウォッシュ」を試験品として、臨床試験を実施した。左右の目尻にシワを有し、毛穴の黒ずみやくすみがある35歳以上59歳以下の乾燥肌の女性を対象に、目尻のシワと毛穴、肌状態への効果を検証したので、報告する。

1. 対象および方法

1-1 被験者

1-1-1 対象

一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）（東京）がインクロム株式会社（東京）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、試験プログラムの実施を自ら希望する者を被験者とした。

1-1-2 選択基準

- ① 左右の目尻のシワグレードが1～3の者
- ② 35歳以上59歳以下の健康な女性
- ③ 毛穴に黒ずみがある者
- ④ 肌のくすみを自覚している者

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) PLUEST 株式会社

Key words : プルエスト（PLUEST）、洗顔料（facial wash）、目尻のシワ（wrinkles at the corners of the eyes）、毛穴の汚れ（pore dirt）、水分量（moisture content）

表1 試験品の全成分

水, DPG, グリセリン, BG, ココアンホ酢酸 2Na, グルコマンナン, カラギーナン, サピソトリホリアツス果実エキス, カミツレ花エキス, トウキンセンカ花エキス, フコボダイジュ花エキス, ヤグルマギク花エキス, ローマカミツレ花エキス, ゴボウ根エキス, レモン果実エキス, ホップ花エキス, セイヨウオトギリソウ花/葉/茎エキス, セージ葉エキス, サボンソウ葉エキス, ココアンホ酢酸 Na, ラウリルスルホ酢酸 Na

⑤ 肌が乾燥している者

1-1-3 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 妊娠中・授乳中・あるいは試験期間中にその予定のある者
- ③ ホルモン補充療法を受けている者
- ④ 被験部位に影響を与える美容医療の経験がある者
- ⑤ 顔に炎症や皮膚疾患がある者
- ⑥ 現在, 通院または医師の処方箋をもらっている者
- ⑦ 試験品の効果に影響を及ぼすサプリメント・医薬品を摂取している者
- ⑧ 同意取得時から遡って1カ月以内に他のヒト臨床試験に参加していた者, 試験期間中に他の臨床試験に参加の予定がある者
- ⑨ 試験総括医師が適切でないことを認めた者

1-2 倫理審査委員会および同意

本試験はヘルシンキ宣言 (2013年10月 フォルタレザ改訂) および, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017年一部改正)」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) の承認を得たのち, 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。本試験は UMIN Clinical Trials Registry に登録され (試験 ID: UMIN 000041759), 実施された。

1-3 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。

1-4 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1-4-1 試験デザイン

試験に関係のない割り付け担当者が無作為に割り

付け, 顔面の片側を試験品使用側, もう一方を不使用側とする単盲検試験とした。

1-4-2 試験品

試験品は化粧品「マンナンジェリー ハイドロウォッシュ」で, PLUEST 株式会社より提供された。試験品の配合成分を表1に示す。1日2回, 毎日朝と夜に試験品を使わせた。クレンジング使用後, 顔面右側に試験品を使用した。水またはぬるま湯で顔を濡らし, パール1粒大の試験品を手にとり, 肌のにせ, 泡立てずに, 試験品に含まれる小さな粒子を指の腹を使って転がしながら, マッサージするように使用し, 水またはぬるま湯で十分に洗い流させた。不使用側は, 普段使用している洗顔料を使用させた。洗顔後のスキンケアやメイクアップについては両側とも普段使用しているものを使用させた。

1-4-3 試験スケジュール

試験期間は2020年9月から11月とし, 使用前, 8週後の2回を観察日として検査を行った。検査当日は, 洗顔とメイクをしないものとした。検査日に被験者は, 使用前の測定を行った後, 使用側は試験品, 不使用側は市販の洗顔料で洗顔した後, 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させてから, 使用直後の測定を行った。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 (ドリンク剤含む) 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。さらに, 試験品の使用状況と, 肌の状態, 体調を記した日誌の提出を義務付けた。

1-5 評価項目

1-5-1 目尻のシワ

目尻のシワについて写真で評価した。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

表2 目尻のシワ・毛穴・角層水分量の推移

項目 (単位)	時 点	測 定 値		p 値 ²⁾
		使 用 側 ¹⁾	不 使 用 側 ¹⁾	
目尻のシワ (スコア)	使用前 (a)	2.14 ± 0.63	2.13 ± 0.62	0.361
	使用直後 (b)	2.09 ± 0.60	2.11 ± 0.60	
	Δ a - b	- 0.05 ± 0.11	- 0.02 ± 0.07	
	8 週後 (c)	2.00 ± 0.57	2.18 ± 0.64	0.008 ^{##}
	Δ a - c	- 0.14 ± 0.16 *	0.05 ± 0.11	
毛 穴 (点)	使用前 (a)	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.418
	使用直後 (b)	- 0.25 ± 0.38	- 0.14 ± 0.36	
	Δ a - b	- 0.25 ± 0.38 *	- 0.14 ± 0.36	
	8 週後 (c)	- 0.64 ± 0.63	- 0.14 ± 0.31	0.038 [#]
	Δ a - c	- 0.64 ± 0.63 *	- 0.14 ± 0.31	
角層水分量 (指数)	使用前 (a)	36.85 ± 8.19	40.82 ± 12.06	< 0.001 ^{##}
	使用直後 (b)	44.31 ± 7.45	38.84 ± 9.78	
	Δ a - b	7.46 ± 3.85 **	- 1.99 ± 4.47	
	8 週後 (c)	43.34 ± 8.73	36.90 ± 9.20	0.001 ^{##}
	Δ a - c	6.49 ± 6.32 **	- 3.92 ± 5.26 *	

平均値 ± 標準偏差 (n = 14)

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 開始前

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 対照群

と洗顔料で洗顔した後、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、測定員が VISIA[®] Evolution (Canfield Scientific) で被験者の試験品使用側および不使用側の目尻部分を撮影した。撮影方法は「シワ写真撮影ガイドライン」に従った。皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医の管理の下、Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が、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 0.25 刻みでスコア付けした。

1-5-2 毛 穴

毛穴について画像評価した。被験者の左右それぞれの小鼻横の部位を、デジタルマイクロスコープ (MI-SSTX1000) で撮影した。皮膚科専門医と同等

の臨床経験を有する皮膚科医の管理の下、Trained Expert が介入前の状態を 0 として、毛穴の汚れについて、「- 3 点 : 著効」、「- 2 点 : 有効」、「- 1 点 : 僅かに効果有り」、「0 点 : 不変」、「+ 1 点 : 僅かに増悪」、「+ 2 点 : 増悪」、「+ 3 点 : 著しく増悪」の 7 段階を、さらに 0.5 刻みで評価した。

1-5-3 角層水分量

Corneometer[®] CM825 (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た。左右それぞれ 1 回ずつ測定し、平均値を採用した。単位は指数で、数値が大きいほど水分量が多い。

1-5-4 毛穴と肌の状態

毛穴と肌の状態についてのアンケートを実施し、毛穴については開き・黒ずみ・汚れ、肌についてはくすみ・透明感・シミ・肌荒れ (ニキビ・吹出物)・潤い・乾燥・柔らかさ・つや・キメについて、「1 点 : 非常に悪い」から、「9 点 : 非常に良い」までの 9 段階で被験者自身に評価させた。

表3 毛穴と肌の状態の推移

項目	側	点			p値 ¹⁾	p値
		使用前	使用8週後	使用前後の変化量		
毛穴の開き	使用	4.9 ± 0.3	6.4 ± 1.3	1.4 ± 1.2	0.001 **	0.002
	不使用	4.9 ± 0.3	5.1 ± 0.9	0.2 ± 0.9	0.385	
毛穴の黒ずみ	使用	4.9 ± 0.3	6.5 ± 1.1	1.6 ± 0.9	< 0.001 **	< 0.001
	不使用	4.9 ± 0.3	5.1 ± 1.0	0.1 ± 0.9	0.583	
毛穴の汚れ	使用	4.9 ± 0.3	6.3 ± 1.1	1.4 ± 0.9	< 0.001 **	0.001
	不使用	4.9 ± 0.3	5.1 ± 1.0	0.2 ± 1.0	0.426	
肌のくすみ	使用	4.9 ± 0.3	6.1 ± 1.2	1.2 ± 1.1	0.001 **	0.002
	不使用	4.9 ± 0.3	5.2 ± 0.7	0.3 ± 0.6	0.104	
肌の透明感	使用	5.1 ± 0.3	6.2 ± 1.1	1.1 ± 0.9	0.001 **	0.002
	不使用	5.0 ± 0.0	5.2 ± 0.6	0.2 ± 0.6	0.189	
シミ	使用	4.9 ± 0.4	5.6 ± 1.1	0.8 ± 1.0	0.010 **	0.022
	不使用	4.9 ± 0.3	5.1 ± 0.6	0.1 ± 0.5	0.336	
肌荒れ(ニキビ・吹出物)	使用	5.1 ± 0.3	5.5 ± 1.3	0.4 ± 1.3	0.234	0.266
	不使用	4.9 ± 0.7	4.9 ± 1.3	0.1 ± 1.3	0.836	
肌の潤い	使用	4.9 ± 0.3	6.4 ± 1.4	1.4 ± 1.5	0.004 **	0.006
	不使用	4.9 ± 0.3	5.2 ± 0.7	0.3 ± 0.8	0.218	
肌の乾燥	使用	4.9 ± 0.3	5.9 ± 1.3	1.0 ± 1.4	0.020 *	0.005
	不使用	4.9 ± 0.3	4.9 ± 0.7	0.0 ± 0.8	1.000	
肌の柔らかさ	使用	5.1 ± 0.5	6.6 ± 1.2	1.5 ± 1.1	< 0.001 **	0.002
	不使用	5.1 ± 0.3	5.4 ± 0.6	0.4 ± 0.6	0.055 †	
肌のつや	使用	5.0 ± 0.0	5.8 ± 0.9	0.8 ± 0.9	0.006 **	0.013
	不使用	5.0 ± 0.0	5.1 ± 0.5	0.1 ± 0.5	0.336	
肌のキメ	使用	4.9 ± 0.3	6.3 ± 1.2	1.4 ± 1.1	< 0.001 **	0.001
	不使用	5.0 ± 0.4	5.3 ± 0.8	0.3 ± 0.6	0.104	

平均値 ± 標準偏差 (n = 14)

1) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 開始前

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 対照群

1-5-5 安全性

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌による調査をもとに、試験品の安全性を評価した。

1-6 統計処理

解析はITTを採用した。測定値およびスコアは平均値 ± 標準偏差で示した。使用前と8週後の比較、使用側と不使用側の比較について、対応のあるt検定を行った(目尻のシワと毛穴はWilcoxonの符号付順位検定)。また、サンプルサイズとデータの多重性は考慮せず、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。

2. 結果

2-1 被験者背景

同意を得られた14人で試験を開始し、全員が試験を完遂した。解析対象は14人だった(36~54歳, 平均年齢45.8 ± 5.6歳)。

2-2 目尻のシワ

結果を表2に示す。不使用側との比較で、使用側には8週後に有意な差(改善)がみられた。使用前との比較では、使用側には8週後に有意な減少(改善)がみられたが、不使用側には有意な変化はみられなかった。

2-3 毛穴

結果を表2に示す。不使用側との比較で、使用

側には8週後に有意な差(改善)がみられた。使用前との比較では、使用側には使用直後・8週後に有意な減少(改善)がみられたが、不使用側には有意な変化はみられなかった。

2-4 角層水分量

結果を表2に示す。不使用側との比較で、使用側には使用直後・8週後に有意な差(改善)がみられた。使用前との比較では、使用側には使用直後・8週後に有意な増加(改善)がみられ、不使用側には8週後に有意な減少(増悪)がみられた。

2-5 毛穴と肌の状態

結果を表3に示す。不使用側との比較で、使用側には全14項目のうち(肌荒れを除いた)13項目に有意な差(改善)がみられた。使用前との比較では、使用側には全14項目のうち(肌荒れを除いた)13項目に有意な増加(改善)がみられ、不使用側は1項目(肌の柔らかさ)に増加傾向がみられた。

2-6 安全性

本試験において、有害事象および副作用の発現はなく、製品の安全性が確認された。

3. 考 察

左右の目尻のシワグレード1~3のシワを有し、毛穴の黒ずみやくすみがある35歳以上59歳以下の乾燥肌の女性を対象に、洗顔料「マンナンジェリー ハイドロウォッシュ」を朝晩2回、4週間使用した結果、不使用側との比較で目尻のシワ・毛穴・角層水分量に有意な改善がみられた。被験者自身による自覚的評価においても全14項目のうち13項目で有意な改善がみられた。これらの結果から、試験品を使用することにより、目尻のシワ、毛穴、肌の状態を改善すると考えられた。なお、自覚的評価については、被験者はブラインドされていないため、バイアスの可能性が高いが、客観評価で十分な有効性が確認された。

試験品は、スクラブ洗顔料である。スクラブ洗顔料は、スクラブ剤の形状や材質によっては刺激が高くなるため、使用頻度や使用時の力加減に注意が必要であるが、皮溝中の汚れを分散除去する効果が高い。特に、スクラブ剤が皮膚と同等以上の弾性率をもち、粒の径が皮溝の起伏や毛穴の大きさと同程度であること等の条件が揃うと、皮膚に対する刺激も

少なくなり、長期連用可能な洗顔料となる⁷⁾。本試験では毎日朝晩の使用を4週間継続したが、有害事象および副作用の発現はなく、すべての被験者が問題なく継続使用したことから、スクラブ剤が、効果的で低刺激な条件を備えていたと推察できる。

また、試験品には、天然スクラブであるグルコマンナン⁴⁾と、海藻由来のカラギーナン⁵⁾⁶⁾の他にも、植物由来の洗浄成分が配合されている。日本では奈良時代から洗剤として使用されるサピンズトリホリアツス果実⁸⁾⁹⁾と、ヨーロッパで石鹸の働きをもつことから名付けられたサボンソウは、いずれも水を加えると容易に泡立ち、洗浄力が高く、天然の石鹸といえる。これらの成分の相乗効果で、より少ない刺激で、肌や毛穴を洗浄することに繋がったと考えられた。

試験品が洗顔料であることから、本試験において、被験者が別々の洗顔料を用いて、左右の顔を洗い分けることは容易ではなかったと推察されることから、今後は、新たな比較方法の検討も進めたい。

4. ま と め

左右の目尻のシワグレード1~3のシワを有し、毛穴の黒ずみやくすみがある35歳以上59歳以下の乾燥肌の女性を対象に、「マンナンジェリー ハイドロウォッシュ」を朝晩4週間使用した結果、不使用側との比較で目尻のシワと毛穴の汚れは有意に減少し、角層水分量は有意に増加した。以上から、試験品を使用することにより、目尻のシワと毛穴の状態を改善し、角層水分量を増加させると考えられた。

利 益 相 反

本研究は、PLUEST株式会社による財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 飯田将行, 津田千春, 沖山夏子, 他: 化粧崩れが引き起こす毛穴の目立ちの実態研究. 日本化粧品技術者会誌 **48**: 19-27, 2014.
- 2) 酒井裕二: 理想的な洗顔料の開発. 日本化粧品技術者会誌 **33**: 109-118, 1999.
- 3) 田上八朗: ドライスキンへのアプローチ—温故知新一—. 日本化粧品学会誌 **38**: 15-21, 2014.
- 4) 筏 義人: 生物系ゲルの基本的構造と性質. 高分子

- 37 : 742-745, 1988.
- 5) 西澤一俊, 大野正夫 : 海藻由来の水溶性食物繊維の化学構造と薬理学的機能. 日本食物繊維学会誌 **8** : 1-12, 2004.
- 6) 田幸正邦 : 科学の遺産と伝統の継承. 琉球大学農学部学術報告 **58** : 35-45, 2011.
- 7) 浜田博一, 梶原 泰, 有沢正俊 : 皮膚洗浄における物理洗浄粒子の機能と設計. 日本化粧品技術者会誌 **30** : 47-54, 1996.
- 8) 合谷祥一, 村上 敦, 佐藤桂子, 他 : 水界面におけるムクロジサポニンの物理化学的特性に対する pH の影響. 日本食品科学工学会誌 **47** : 679-684, 2000.
- 9) 安川あけみ : ムクロジの界面活性と洗浄性に関する一考察. 奈良佐保短期大学研究紀要 **14** : 103-110, 2006.
-