



5種の有効成分を配合した薬用育毛剤による頭皮と毛髪への改善効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾

Improvement Effects on Scalp and Hair by Medicated Hair Restorer Containing 5 Kinds of Active Ingredients

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

はじめに

毛髪はその人の外見上の印象に大きく影響するものである。男性の薄毛・脱毛は、思春期以後に現れ、男性ホルモンや家族的素因によって症状が現れると言われており、女性においても40代を過ぎると男性型脱毛のように毛髪が減少することが報告されている¹⁾²⁾。これまでの薄毛・脱毛の予防・治療は、医薬部外品の育毛剤が主であったが、最近では、効能効果が承認された医薬品も開発されている³⁾。また、他にもヘアケア・スカルプケアを意識したドライヤー、頭皮ブラシ、頭皮マッサージ器などの製品も数多く上市されており、育毛に対するニーズの高さを物語っている。

今回、我々はニンジンエキス、センブリエキス、グリチルリチン酸ジカリウムなど5種の有効成分を配合した薬用育毛剤「ポリピュア EX」を試験品として、育毛効果を検証するための試験を実施した。毎日、育毛剤を使用するグループと、育毛剤を使用しないグループを設定し、4週間後の毛髪径や頭皮の状態について検証を行ったので、報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

日本臨床試験協会（JACTA，東京）が株式会社ブレイクスルー（東京）を通じて一般募集し、選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2) サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに、有意水準5%、検出力80%とし、サンプルサイズは27 ± 3例とした。

3) 選択基準

① 30歳以上59歳以下の男女

② ハミルトンノーウッド分類でⅡ型・Ⅲ型（いずれもVertex型含む）・Ⅳ型の男性もしくはルードヴィヒ分類でⅠ-2・Ⅰ-3・Ⅰ-4の女性

4) 除外基準

① アルコール依存症の者

② 喫煙者

③ 試験期間中に新たなヘアケア（育毛剤・薄毛

1) 日本臨床試験協会（JACTA） 2) 日本橋エムズクリニック

Key words : ポリピュア EX (POLYPURE EX), 育毛剤 (hair restorer), 毛髪径 (Hair diameter), 頭皮 (scalp)

表1 配合成分

【有効成分】 ニンジンエキス, センブリエキス, グリチルリチン酸ジカリウム, パントテニルエチルエーテル, 塩酸ジフェンヒドラミン

【その他の成分】 精製水, エタノール, ポリリン酸ナトリウム, メタリン酸ナトリウム, 酵母エキス (1), 酵母エキス (2), 酵母エキス (4), 加水分解コラーゲン末, デオキシリボ核酸ナトリウム, チョウジエキス, ヒオウギ抽出液, ホップエキス, 酢酸-d- α -トコフェロール, 1,3-ブチレングリコール, l-メントール, ヒノキチオール, ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油, 水酸化ナトリウム, リン酸二水素ナトリウム



図1 使用方法

- 治療・ヘアエステなど)を開始する予定がある者、直近2カ月以内に新たに開始した者
- ④ 試験期間中、従来の生活習慣を変える予定がある者(ダイエットを始める・止める、今までは睡眠不足だがこれから十分に眠る、等を含む)
- ⑤ 同意取得時から遡って1カ月以内に他の臨床試験に参加していた者、他の臨床試験に参加予定がある者
- ⑥ 妊娠・授乳中の者、その予定がある者。(出産直後含む)
- ⑦ 化粧品アレルギーの既往歴がある者

- ⑧ 被験部位に美容医療の経験がある者
- ⑨ ホルモン補充療法を受けている者
- ⑩ その他、責任医師が不適切と判断した者
- 5) 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10月改訂, フォルタレザ)および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月施行)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 : UMIN000046532), 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・アンケートの回答は JACTA 内検査室にて行った。

3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1) 試験デザイン

試験品を使用するグループ (試験品群) と無介入群を設定し, 介入実施者と測定者をブラインドとする単盲検試験とした。

2) 無介入群

無介入群は, 試験品群と年齢および毛髪径に有意差がない。よって, 本件の介入を除けば, 日常のライフスタイルに問題とすべき差は無いと考えられる。

3) 試験品

試験品は薬用育毛剤「ポリピュア EX」 (以下, 試験品と記す) で, シーエスシー株式会社より提供された。試験品の配合成分を表 1 に, 使用方法を図 1 に示す。

4) 試験スケジュール

試験期間は 2022 年 1 月から 2 月とし, 開始前と 4 週後に測定とアンケートの回答を行った。試験期間中は, 全被験者に通常の生活を維持することを指示し, その点を確認するために日誌の提出を義務付けた。試験スケジュールを表 2 に示す。

5) 無作為化

試験総括責任医師の判断により, 選択基準を満たし, 除外基準に合致しない 30 人を選択したのち, 試験に関係のない割付責任者が, 偏りを防ぐために年齢を考慮したうえで 2 グループに 15 人ずつ割り付けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し, データ固定後に試験実施機関に開示した (キーオープン)。

6) 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し, 試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに, 以下の事項を遵守するよう指導した。

1. 試験期間中は, 試験参加前からの食事, 運動, 飲酒, 喫煙, 睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。

表 2 試験スケジュール

項目	本試験	
	開始前	4 週後
試験説明・同意取得	●	
被験者選択	●	
毛髪採取 (径測定)	●	●
被験部位撮影	●	●
評価 (直接目視)	●	●
主観評価	●	●
試験品使用 (試験品群のみ)	←→	
日誌記入	←→	

● : 測定日に実施

←→ : 期間中, 毎日実施

2. 試験期間中は, 日常範囲を大きく逸脱する過度な運動, 睡眠不足, ダイエットおよび暴飲暴食 (宴会, 食べ放題, バイキング等) を避ける。
3. 試験期間中は, 毛髪・頭皮に関連する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの使用, エステや施術を受けることを禁止する。
4. 試験期間中は, やむを得ない場合を除き, 医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
5. 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は, 使用量, 使用頻度, 使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
6. 検査日前 3 日間は夜更かし, 徹夜および激しい運動 (息が上がるようなランニング, 水泳, 登山など) を禁止する。
7. 検査日前日は禁酒とし, 十分に睡眠をとり, 体調を整える。

4. 評価項目

1) 毛髪径

毛の太さについて, 美容師がつむじ 1 cm 下の範囲を基準に毛髪のある部位から 3 本を採取し, DIGITAL MICROMETER 0 ~ 25 mm (シンワ測定株式会社) で数値を求めた。3 本の数値の平均値を採用した。

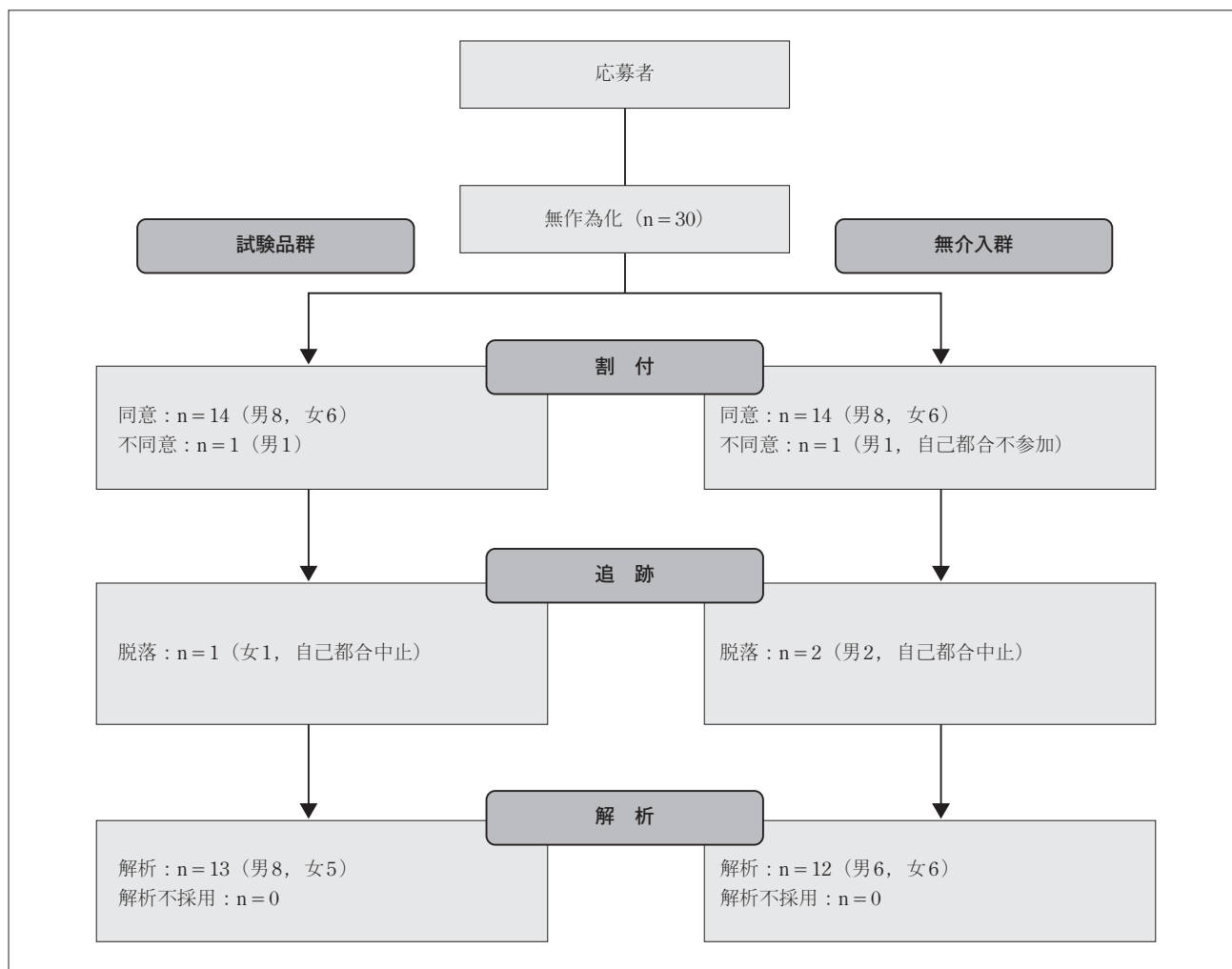


図2 解析対象者決定のプロセス

2) 頭頂部評価

試験総括医師が、頭頂部を撮影した画像から、炎症（かぶれ）、赤み、フケ、毛穴の詰まり、べたつき（皮脂）、乾燥の状態から総合的に評価した。開始前の状態を0点とし、4週後の状態を「-2点：著効」「-1点：効果有」「0点：不変」「1点：増悪」「2点：著しく増悪」の5段階で評価した。

3) 頭皮の状態評価

つむじを中心とした部位を専門の研究員が炎症・赤み・フケの量・毛穴の詰まり・頭皮のべたつき・乾燥の6項目の発現度合いについて「0：なし」「1：軽微」「2：軽度」「3：中程度」「4：重度」の5段階で評価した。

4) 毛髪と頭皮の状態

アンケートを実施し、毛髪と頭皮の状態について全7項目（洗髪時の抜け毛・普段時の抜け毛・髪のコシ・髪の手触り感・髪セット・頭皮の皮脂・頭

表3 被験者背景

項目	単位	試験品群 (n=13)	無介入群 (n=12)
年齢*	歳	49.7 ± 8.0	51.3 ± 5.9
毛髪径*	mm	0.071 ± 0.006	0.066 ± 0.006

平均値 ± 標準偏差

*: no significant difference between groups

皮のかゆみ) 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。

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

表4 毛髪径・頭頂部・頭皮の状態推移

項目 (単位)	群	測定値			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		使用前	使用4週後	使用前後の変化量		
毛髪径 (mm)	試験品	0.071 ± 0.006	0.072 ± 0.007	0.001 ± 0.002	0.017*	0.014 [#]
	無介入	0.066 ± 0.006	0.066 ± 0.005	0.000 ± 0.001	0.551	
頭頂部 (点)	試験品	0.0 ± 0.0	- 0.9 ± 1.2	- 0.9 ± 1.2	0.028*	0.281
	無介入	0.0 ± 0.0	- 0.4 ± 1.1	- 0.4 ± 1.1	0.225	
炎症 (点)	試験品	1.8 ± 1.0	1.5 ± 0.9	- 0.4 ± 0.5	0.043*	0.253
	無介入	1.8 ± 0.7	1.8 ± 0.6	- 0.1 ± 0.5	0.593	
赤み (点)	試験品	2.0 ± 0.8	1.6 ± 0.5	- 0.4 ± 0.5	0.043*	0.174
	無介入	1.8 ± 0.8	1.8 ± 0.9	0.0 ± 0.6	1.000	
フケの量 (点)	試験品	2.0 ± 0.8	1.7 ± 0.6	- 0.3 ± 0.6	0.142	0.128
	無介入	1.8 ± 0.7	1.9 ± 0.7	0.1 ± 0.3	0.317	
毛穴の詰まり (点)	試験品	2.5 ± 0.5	2.0 ± 0.4	- 0.5 ± 0.5	0.028*	0.109
	無介入	1.8 ± 0.6	1.8 ± 0.5	- 0.1 ± 0.3	0.317	
頭皮のべたつき (点)	試験品	2.2 ± 0.7	1.8 ± 0.6	- 0.3 ± 0.5	0.068 [†]	0.341
	無介入	1.8 ± 0.6	1.7 ± 0.7	- 0.1 ± 0.3	0.317	
乾燥 (点)	試験品	2.2 ± 0.4	1.8 ± 0.6	- 0.3 ± 0.5	0.068 [†]	0.030 [#]
	無介入	1.9 ± 0.7	2.3 ± 0.8	0.3 ± 0.7	0.142	

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) [†]: p < 0.1, * : p < 0.05 vs. 使用前

2) [#]: p < 0.05 vs. 無介入群

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

解析対象はFASとした。各測定値と点数は平均値 ± 標準偏差で示した。各項目の使用前との比較は対応のあるt検定を行い、各群の使用前と13週後の変化量の比較についてはStudentのt検定（頭皮の状態と頭頂部については、それぞれWilcoxon符号付順位検定、マンホイットニーU検定）を行った。被験者背景の偏りについてはStudentのt検定を行った。データの多重性は考慮せず、欠損値はなかった。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

選択基準に合致する28人が試験を開始し、25人

が完遂した。解析対象は25人（36～59歳，49.6 ± 7.3歳）であった。解析までのフローを図2に、解析対象被験者の背景を表3に示す。使用前の年齢に群間の偏りはなかった。

2. 毛髪径の結果

結果の推移を表4に示す。無介入群との比較で、試験品群には有意な増加（改善）の差がみられた。使用前との比較では、試験品群には有意な増加がみられた。無介入群には減少の傾向がみられた。

3. 頭頂部の結果

結果の推移を表4に示す。無介入群との比較で有意な差はみられなかった。使用前との比較では、試験品群には有意な減少（改善）がみられた。無介入群には有意な変化はみられなかった。

4. 頭皮の状態の結果

結果の推移を表4に示す。無介入群との比較で、試験品群は乾燥に有意な減少（改善）の差がみられた。使用前との比較では、炎症・赤み・毛穴の詰まりに有意な減少がみられた。無介入群には有意な変化はみられなかった。

表5 毛髪と頭皮の状態の推移

項目	群	点			p値 ¹⁾	p値 ²⁾
		使用前	使用4週後	使用前後の変化量		
洗髪時の抜け毛	試験品	5.0 ± 0.0	6.5 ± 1.3	1.5 ± 1.3	0.001**	0.002##
	無介入	5.0 ± 0.0	4.8 ± 1.0	-0.2 ± 1.0	0.586	
普段時の抜け毛	試験品	5.0 ± 0.0	6.1 ± 1.4	1.1 ± 1.4	0.016*	0.025#
	無介入	5.0 ± 0.0	4.9 ± 1.0	-0.1 ± 1.0	0.777	
髪のコシ	試験品	5.0 ± 0.0	6.2 ± 1.0	1.2 ± 1.0	0.001**	0.002##
	無介入	5.0 ± 0.0	4.8 ± 1.0	-0.3 ± 1.0	0.389	
髪の手触り感	試験品	5.0 ± 0.0	5.5 ± 1.7	0.5 ± 1.7	0.279	0.741
	無介入	5.0 ± 0.0	5.3 ± 1.3	0.3 ± 1.3	0.394	
髪の設定	試験品	5.0 ± 0.0	5.4 ± 1.3	0.4 ± 1.3	0.316	0.300
	無介入	5.0 ± 0.0	4.9 ± 0.8	-0.1 ± 0.8	0.723	
頭皮の皮脂	試験品	5.0 ± 0.0	5.3 ± 1.2	0.3 ± 1.2	0.367	0.614
	無介入	5.0 ± 0.0	5.1 ± 1.0	0.1 ± 1.0	0.777	
頭皮のかゆみ	試験品	5.0 ± 0.0	6.3 ± 1.8	1.3 ± 1.8	0.025*	0.486
	無介入	5.0 ± 0.0	5.8 ± 1.5	0.8 ± 1.5	0.075 [†]	

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) [†]: p < 0.1, *: p < 0.05, **: p < 0.01 vs. 使用前

2) #: p < 0.05, ##: p < 0.01 vs. 無介入群

5. 毛髪と頭皮の状態の結果

結果の推移を表5に示す。無介入群との比較で、試験品群は、3項目で有意な増加(改善)の差がみられた。使用前との比較では、試験品群は、4項目で有意な増加がみられた。無介入群には有意な変化はみられなかった。

6. 安全性

本試験において有害事象の発現はなく、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

III. 考 察

35歳以上59歳以下の薄毛悩みを有する男女を対象に、育毛剤「ポリピュアEX」を試験品として使用する試験品群と、通常通りの生活を維持・継続する無介入群(試験品群と年齢および毛髪径に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差が無いと考えられるグループ)を設定し、単盲検試験として実施した。

その結果、無介入群との比較で、毛髪径は有意に太くなり、頭皮の乾燥、洗髪時の抜け毛・普段時の抜け毛・髪のコシに改善がみられた。使用前との比較では、毛髪径、頭頂部、頭皮の炎症・赤み・毛穴の詰まり・洗髪時の抜け毛・普段時の抜け毛・髪

コシ・頭皮のかゆみに有意な改善がみられた。これらのことから、試験品を継続して使用することによって、育毛効果が期待できると考えられた。

試験品には、5種の有効成分が配合されている。ニンジンエキス・センブリエキスは頭皮の血管拡張・血流改善の働きをもち⁴⁾、パントテニルエチルエーテルはビタミンB群の一種であり、生体内でパントテン酸に変わるため、毛母細胞活性に効果があり、毛髪の生成・発毛促進・抜け毛抑制の働きがある^{5)~7)}。グリチルリチン酸ジカリウムと塩酸ジフェンヒドラミンは、ヒノキチオールとの組合せにより、頭皮環境の改善とヒト毛包角化細胞の増殖を促進するとの報告がある⁸⁾。また、フケやかゆみに関与するPityrosporum ovaleの増殖を抑制する効果があることが報告されているヒノキチオールは、1-メントールとともに血管拡張・血流改善と殺菌効果を有している³⁾⁹⁾。このように5種の有効成分だけでなく、複数の有用な成分との相乗効果によって、試験品の育毛効果に繋がったと考えられる。

なお、本試験においては、有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

ま と め

35歳以上59歳以下の薄毛悩みを有する男女を対象に、試験品「ポリピュア EX」を使用する試験品群と、無介入群（試験品群と年齢および毛髪径に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がないと考えられるグループ）を設定し、単盲検試験として実施した。その結果、無介入群に比して毛髪径は有意に太くなり、頭皮の乾燥、洗髪時の抜け毛・普段時の抜け毛・髪のコシに改善がみられた。使用前との比較では、毛髪径、頭頂部と頭皮の状態、抜け毛と髪のコシが有意に改善された。よって、試験品を用いることで、育毛効果が期待できると考えられた。

利 益 相 反

本研究は、シーエスシー株式会社の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 安達健二：男性型脱毛 -- その特性と未来像. 順天堂医学 **37** : 572-586, 1992.
- 2) 中村雅子：女性頭髪に加齢変化. 皮膚 **37** : 722-732, 1995.
- 3) 森岡 進：男性型脱毛症の治療薬（シリーズ：教科書から一步進んだ身近な製品の化学）. 化学と教育 **58** : 94-95, 2010.
- 4) 岩淵徳郎：育毛薬剤の開発と評価方法（これまでと今後）. 日本化粧品学会誌 **42** : 98-103, 2018.
- 5) 春山道子, 小杉英子, 岡谷吉雄：高速液体クロマトグラフィーによる化粧品中のパントテニルアルコール, パントテニルエチルエーテルの分析. 衛生化学 **41** : 458-462, 1995.
- 6) 末木一夫：特集 / 生体成分の機能と化粧品開発 ビタミンの機能と応用. *Fragrance Journal* **18** : 49-55, 1990.
- 7) Erleman G, Merkle R: Panthenol, Phytantriol, Vitamin E und Vitamin A in der Kosmetik. *Seifen-Öle-Fette-Wachse* **117**: 379-384, 1991.
- 8) 大正製薬株式会社：頭皮環境悪化による発毛への影響とその改善の可能性について . <https://www.taisho.co.jp/company/news/2020/20200324000557.html> [参照日：2022年3月12日]
- 9) 吉政秀信, 林 秀人, 藤井政志：*Pityrosporum ovale* の皮脂資化性とその生育阻害（第1報）. 日本化粧品技術者会誌 **22** : 165-170, 1988.