



診療と新薬 Web

# 日本人酒さ患者を対象とした スキンケア化粧品「ロザトロール<sup>®</sup>」の 8週間連用試験： 酒さ患者のQOL向上のためのスキンケアの役割

林 宏明<sup>1)</sup>／栗村育美<sup>2)</sup>／山本晴代<sup>3)</sup>

## ●要旨

**目的**：酒さは頬部や鼻を中心に持続性の暗赤色の紅斑が形成される慢性炎症性疾患である。治療・維持療法としてスキンケアが重要であることが知られているが、本邦におけるエビデンスが乏しい。本研究ではスキンケア化粧品「ロザトロール<sup>®</sup>」の日本人酒さ患者への有用性と安全性を評価した。

**方法**：試験開始時に紅斑重症度の Investigator's Global Assessment (IGA) スコアが 3 未満の赤ら顔の症状がある患者 30 例を対象に 8 週間連用試験を行った。1 回の使用量は約 0.75g とし、朝晩 1 日 2 回使用させた。皮膚科専門医による視診評価、画像診断機による撮影、皮膚色、角層水分量、経表皮水分蒸散量、皮脂量の測定を実施した。Dermatology Life Quality Index (DLQI)、Visual Analogue Scale (VAS) を用いた自己評価も行った。

**結果**：統計解析対象者は 26 例〔全例女性、平均年齢 41.3 歳 (範囲 : 24 ~ 62 歳)〕とした。試験開始時から 8 週間後に、IGA スコアが  $2.2 \pm 0.41$  から  $1.3 \pm 0.47$  ( $p < 0.001$ ) に改善し、皮膚色測定の  $a^*$  値 (赤み) は  $17.65 \pm 1.98$  から  $16.88 \pm 1.96$  ( $p = 0.004$ ) に有意に低下した。角層水分量は  $70.33 \pm 8.74$  AU から  $73.05 \pm 8.48$  AU ( $p = 0.008$ ) に有意に上昇した。VAS では赤み、脂っぽさ、乾燥、肌質などの項目において肌状態の改善を自覚していることが確認され、QOL の指標である DLQI スコアも有意に改善した。

**結論**：試験品ロザトロール<sup>®</sup>は、酒さ患者の寛解期の皮膚症状の緩和、再燃予防に寄与し、酒さ患者の QOL 向上への貢献が期待され、日本人の酒さ・赤ら顔患者が使用できるスキンケア製品の選択肢の 1 つとなる可能性が示唆された。

**Key words**：酒さ、赤ら顔、スキンケア化粧品、ロザトロール<sup>®</sup>、使用試験、角層水分量、経表皮水分蒸散量、皮脂量、QOL 評価

## 1. はじめに

酒さは顔面正中部に紅斑や毛細血管拡張を呈する慢性炎症性疾患で、特に女性に多い。寒暖差・紫外線・食事・医薬品・スキンケアなど多くの悪化誘発因子が挙げられ、患者の QOL 低下も大きい。2022 年に外用薬が保険適用となり受診者が増加しているものの、酒さの多様な症候に十分対応できる治療薬

は少ない。酒さにおけるスキンケア指導は治療・維持療法として重要であり、ガイドライン<sup>1)</sup>でも適切な遮光や低刺激性洗浄剤・保湿剤の使用が推奨されている。しかし、酒さ患者を対象としたスキンケア製品の臨床試験は国内外でも限られており、エビデンスは十分とは言えない<sup>2)</sup>。また海外においては、National Rosacea Society (米国、NRS)<sup>3)</sup>を中心にスキンケア製品の認証制度を設けるなど、スキンケ

1) 医療法人社団健明会はやし皮ふ科クリニック 2) ZO Skin Health 合同会社 3) 近畿大学医学部皮膚科学教室

アの重要性が広く認識されている。

以上の背景から、本邦での酒さ患者におけるスキンケアの有用性を評価する目的で、酒さ患者向けに開発されたスキンケア化粧品ロザトロール<sup>®</sup>を用いて、日本人酒さ患者における肌の赤み軽減効果、角層水分量や皮膚バリア機能、および患者QOL、安全性に及ぼす影響について8週間連用による使用試験を実施したので、その結果を報告する。

## 2. 方 法

本研究は、ブレインケアクリニック倫理審査委員会(厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムIRB番号:16000189)の承認後に、皮膚測定のための恒温恒湿の環境試験室を備えた外部試験機関において、文書によるインフォームドコンセントを得たうえで実施した。

### 2.1. 試験品の概要

米国において、酒さまたはそれに関連する症状を改善することを目的として開発された特許取得済み<sup>4)</sup>のスキンケア化粧品ロザトロール<sup>®</sup>(写真1)を試験品として用いた。配合されている全成分を表1に示す。

試験品は、肌の赤みを抑える抗炎症成分として、乳糖、乳タンパク、ブロッコリーエキスからなる複合成分、エーデルワイスエキス成長点細胞培養物とニガハッカ成長点細胞培養物からなる植物成分、毛細血管拡張抑制成分としてパルミトイグルシン、皮膚過敏反応を軽減する加水分解アルギニンなどを主要成分として配合しており、本邦においては化粧品基準に適合するスキンケア製剤である。

### 2.2. 臨床使用試験

#### 2.2.1. 被験者

医療法人社団健明会はやし皮ふ科クリニックにて

酒さと診断され、その後、通院加療により皮膚症状の安定している女性24名と、外部機関を通じて募集した酒さ・赤ら顔に悩んでいる男女6名を対象とし、試験開始時に紅斑重症度の5段階評価のInvestigator's Global Assessment(IGA)スコアが3未満(中等症)の30例を登録した。

試験開始前には、試験の目的および方法を十分に説明し、被験者それぞれの自由意思による参加の同意を文書にて取得した。

#### 2.2.2. 使用試験

試験は、2025年2月6日から4月3日に実施した。試験品の使用期間は8週間とした。試験期間中、1日2回、朝晩の洗顔後に試験品を連続使用させた。試験品の1回あたりの使用量の目安は約0.75gとし、目安量の試験品を顔全体に塗布した。洗顔料は普段使用している製品を使用した。外出時には市販の日焼け止め剤(SPF30以上)を使用した。

試験期間中、試験品だけの使用では皮膚が乾燥すると申出のあった被験者には、普段使用している化



写真1 ロザトロール<sup>®</sup>(試験品)

表1 試験品全成分表示

水、グリセリン、セタノール、ヒマワリ種子油、安息香酸アルキル(C12-15)、パルミトイグルシン、ジエチルヘキサン酸ネオペンチルグリコール、ジメチコン、パンテノール、ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸PEG-100、セチルリン酸K、ラミナリアディギタータエキス、オプンチアフィクスインジカ茎エキス、ガラクトアラビナン、マルトデキストリン、 $\beta$ -グルカン、乳糖、ラウリン酸PEG-12グリセリル、PEG-35ヒマシ油、フェノキシエタノール、ケイ酸(AI/Mg)、キサンタンガム、ブロッコリーエキス、AMP、酢酸ファルネシル、トリ酢酸パンテニル、乳タンパク、ファルネソール、カプリリルグリコール、クロルフェネシン、加水分解アルギン、ジイソステアリン酸ネオペンチルグリコール、エーデルワイス成長点細胞培養物、ニガハッカ成長点細胞培養物、乳酸、(カルボマー/パパイン)クロスポリマー、EDTA-2Na、1,2-ヘキサンジオール、アルギン酸Na、クエン酸、レシチン、香料

粧水やクリームなどのスキンケア製品の使用を許可した。試験開始前から使用していた薬剤は原則継続し、使用試験期間中の薬剤の変更は禁止した。

試験開始日、4 週間後、8 週間後に皮膚科専門医 2 名による問診および視診評価、画像診断機による撮影、機器による皮膚測定を実施し、さらに被験者の自己評価を行った。

#### 2.2.3. 皮膚測定環境

2 名の皮膚科専門医による問診および評価、画像診断機による撮影、機器による皮膚測定は、環境試験室（室温  $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $50 \pm 5\%$  に調節した部屋）にて実施した。各測定は、規定の洗顔料を用いて洗顔後、環境試験室で 20 分間以上馴化後に行った。

#### 2.2.4. 視診評価（皮膚状態の評価）

試験開始日、4 週間後、8 週間後に皮膚科専門医 2 名により問診を行い、被験者の紅斑重症度を以下の 5 段階で判定した。

#### 《紅斑重症度評価基準》

- 0 症状なし：紅斑がない
- 1 軽微：極めて淡い紅斑がある
- 2 軽度：淡い紅斑がある
- 3 中等度：はっきりとした紅斑がある
- 4 重度：重度の紅斑がある

試験開始日には、医師が各被験者の病変部および非病変部に該当する皮膚測定部位と画像診断機撮影を行う半顔の向きを指示した。さらに 4 週間後、8 週間後には有害事象の発現状況を医師が確認した。

#### 2.2.5. 分光測色計測定（ $L^*$ 値、 $a^*$ 値、 $b^*$ 値）

左右どちらかの頬部の病変部および非病変部の 2 か所の皮膚色を分光測色計測定 CM-2600d（コニカミノルタ株式会社）、測定径Φ8mm を用いて、 $L^*$  値、 $a^*$  値および $b^*$  値を測定した。

#### 2.2.6. 画像診断機撮影

顔面の正面および開始日に医師が指定をした左右どちらかの半顔について、VISIA Evolution (Canfield Scientific Inc.) を用い<sup>5)6)</sup>、通常光画像、偏光画像、UV 光画像を撮影した。解析項目は、シミ、シワ、毛穴、色ムラ、ポルフィリン、メラニンインデックス、ヘモグロビンインデックスとした。

#### 2.2.7. 角層水分量測定・経表皮水分蒸散量測定

左右どちらかの頬部の病変部および非病変部の 2 か所の経表皮水分蒸散量を測定した。角層水分量は

Corneometer CM825 (Courage + Khazaka Electronic GmbH)、経表皮水分蒸散量は VAPO SCAN AS-VT100RS (有限会社アサヒバイオメッド) を用いて測定した。

#### 2.2.8. 皮脂量

左右どちらかの頬部の病変部および非病変部の 2 か所の皮脂量を Sebumeter SM815 (Courage & Khazaka Electronic GmbH) を用いて測定した。皮脂量については、洗顔後の皮脂の状態が元に戻るまでの時間を考慮し、環境試験室で 50 分間以上馴化後に測定した。

#### 2.2.9. 被験者の自己評価

##### 2.2.9.1. Dermatology Life Quality Index (DLQI)

皮膚疾患が患者の QOL に与える影響を評価するための指標として、皮膚疾患の種類を問わず、日常臨床にも取り入れられている Dermatology Life Quality Index (以下 DLQI) を用いて<sup>7)</sup>、試験開始日と 8 週間後に被験者が自己評価を行った。

##### 2.2.9.2. Visual Analog Scale (VAS)・使用感評価

被験者自身の肌状態に関する 10 項目について視覚的評価スケール (Visual Analog Scale, 以下 VAS) を用いたアンケートを試験開始日、4 週間後、8 週間後に実施した。また、VAS に加えて、試験品の使用感や嗜好性に関する 5 段階評価のアンケート調査を行った。

#### 2.2.10. 統計解析

統計解析対象者は、30 例のうち、中止例は 3 例 (来院中止 2 例、アレルギー性接触皮膚炎による中止 1 例)、解析除外は 1 例 (男性、初回評価時に IGA スコア 0) とし、最終的に 26 例 [はやし皮ふ科クリニック 24 例、外部医療機関 2 例。全例女性、平均年齢 41.3 歳 (範囲: 24 ~ 62 歳)] とした。

各評価項目について、試験開始日、4 週間後、8 週間後の測定値を比較した (群内比較)。統計学的検定は、紅斑重症度、DLQI、VAS のスコアについては Wilcoxon の符号付順位検定を用い、その他の項目については対応のある t 検定を用いて、それぞれ p 値を算出した。検定は両側とし、有意水準は Bonferroni 法を用いて多重性を考慮し「5% / 検定総数」とした。統計解析は Excel 統計処理用ソフト ystat 2018 (医学図書出版株式会社) を用いて実施した。

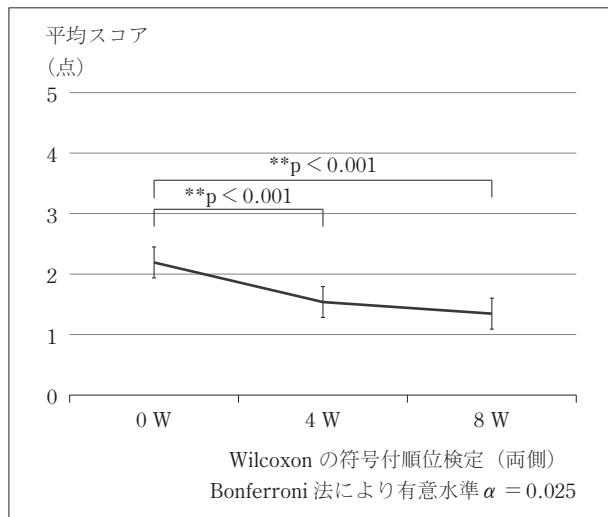


図1 紅斑重症度の5段階評価

### 3. 結 果

#### 3.1. 試験品の使用状況

統計解析対象者 26 例の試験品の合計使用量は 64.7 g ~ 118.0 g (平均 92.0 g) であり、試験品の 1 回あたりの使用量の目安から換算する規定量 84 g に対して、良好な使用状況であると認められた。追加で化粧水や乳液などの化粧品を使用した被検者が 6 例、日中に日焼け止め剤を使用していないと申告した被検者が 1 例あった。

#### 3.2. 視診評価 (皮膚状態の評価)

##### 3.2.1. 紅斑重症度

皮膚科専門医 2 名による紅斑重症度の 5 段階評価の平均値 (mean ± SD) は、4 週間後に 1.5 ± 0.54 および 8 週間後に 1.3 ± 0.47 となっており、いずれにおいても、ベースライン 2.2 ± 0.41 と比較して有意なスコア低下が認められた (図 1)。また、紅斑重症度の変化量に応じて改善度を評価した。スコアの変化量 1.5 以上を「改善」、変化量 0.5 ~ 1 を「やや改善」、変化量 0 を「不变」として評価したところ、4 週間後では、改善 2 例、軽度改善 19 例、不变 5 例であり、8 週間後ではベースラインと比較して改善 4 例、軽度改善 20 例、不变 2 例であった。4 週間後、8 週間後ともに悪化した症例は 0 例であった (表 2)。

##### 3.2.2. 有害事象

有害事象はアレルギー性接触皮膚炎 1 例のみであった。4 週後の問診時に試験使用部位での赤みの

表2 紅斑重症度評価のスコア変化量

評価	スコア変化量	症例数	
		4 W	8 W
改善	1.5 ~ 2	2	4
軽度改善	0.5 ~ 1	19	20
不变	0	5	2

増悪がみられたことから、試験品の使用を中止した。当該被検者については、試験品を用いたパッチテストを実施し、48 時間後・1 週間後の判定で紅斑を認め、陽性と判断した。

#### 3.3. 皮膚色

分光測色計測定 (L\* 値, a\* 値, b\* 値) による皮膚色評価では、試験開始前のベースラインにおいて、病変部は非病変部と比較して赤みが有意に強く、明度および黄みが有意に低い結果となった (図 2)。これらの所見は皮膚科専門医による目視評価と一致していた。病変部の明度 (L\* 値) はベースラインの  $61.15 \pm 2.30$  から 8 週時点では  $61.60 \pm 2.01$  に有意に上昇し、赤み (a\* 値) はベースラインの  $17.65 \pm 1.98$  から 8 週時点では  $16.88 \pm 1.96$  に有意に低下した (図 3)。赤み (a\* 値) においてベースラインより増悪を示した症例は 1 例のみであった。一方、黄み (b\* 値) については有意な変化は認められなかった。

#### 3.4. 画像診断機撮影

VISIA による画像解析では、頬部で色むらがベースラインで  $0.088 \pm 0.060$  から 8 週時点で  $0.078 \pm 0.057$  に有意に改善し、シミスコアもベースラインで  $0.281 \pm 0.063$  から 8 週時点で  $0.264 \pm 0.065$  に有意に改善した。また、有意差はなかったもののヘモグロビンインデックススコアはベースラインが  $0.163 \pm 0.081$ 、4 週時点で  $0.154 \pm 0.085$ 、8 週時点で  $0.138 \pm 0.074$  と経時的に低下した (図 4)。実際の症例を示す。症例 1 (43 歳女性) では、8 週間使用後に赤み軽減および紅斑の持続時間の短縮を自覚し、4 週、8 週時点でのヘモグロビンインデックススコアの低下も認められた (図 5-A)。また、症例 2 (49 歳女性) では、4 週時点でのヘモグロビンインデックススコアの低下も認められた (図 5-B)。

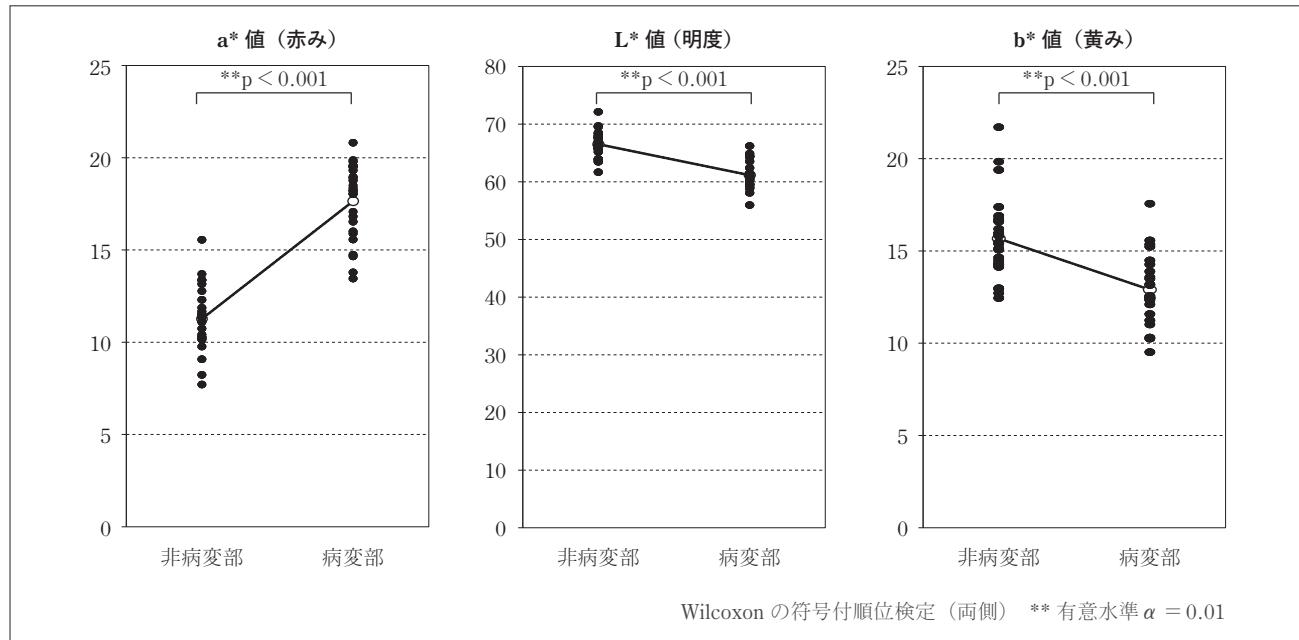


図 2 分光測色計測定 (L\* 値, a\* 値, b\* 値) 皮膚色評価試験開始時の病変部・非病変部の比較

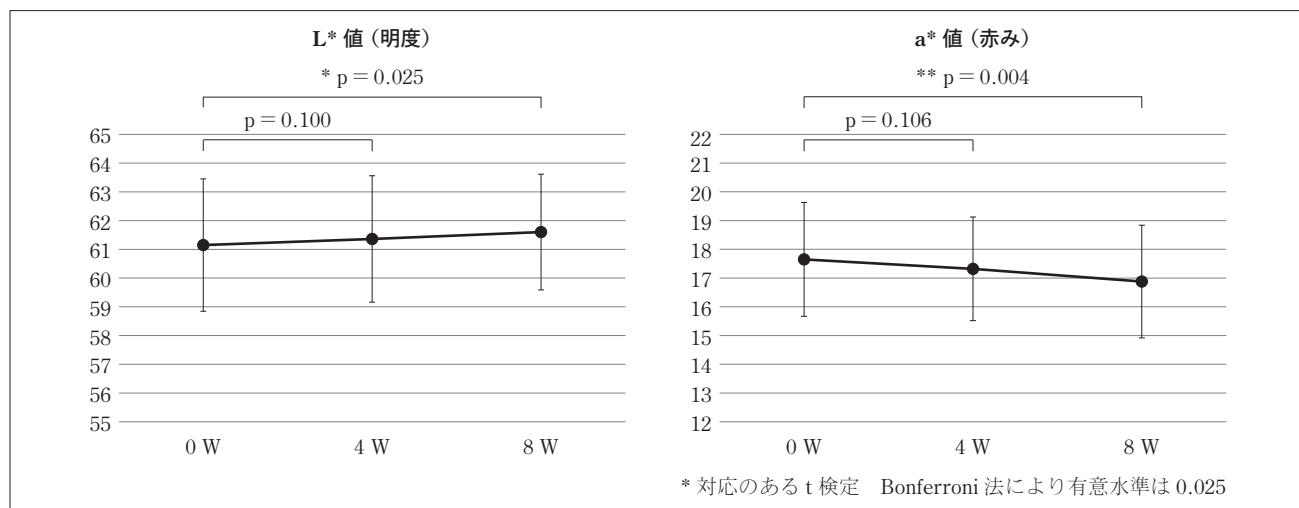


図 3 分光測色計測定 (L\* 値, a\* 値) の経時変化

### 3.5. 角質水分量

角質水分量の結果を図 6 に示した。全例の角質水分量平均値は、病変部ではベースラインの  $70.33 \pm 8.74$  AU から、8 週時点では  $73.05 \pm 8.48$  AU 有意に上昇した。

### 3.6. 経表皮水分蒸散量

経表皮水分蒸散量の結果を図 7 に示した。全例の経表皮水分蒸散量平均値は、病変部では試験開始時で  $15.52 \pm 4.54$  g/m<sup>2</sup> · h から、4 週間後に  $17.30 \pm 5.43$  g/m<sup>2</sup> · h に上昇したもの、8 週間後には  $15.70 \pm 4.93$  g/m<sup>2</sup> · h に減少する傾向がみられ、開

始時と同等レベルに回復した。

### 3.7. 皮脂量

病変部の皮脂量の結果を図 8 に示した。全例の皮脂量平均値は、試験開始時  $27.85 \pm 30.71$  AU から 4 週間後に  $27.27 \pm 28.28$  AU、8 週間後に  $23.27 \pm 24.54$  AU に減少する傾向がみられた。皮脂量は個人差が大きく、製剤の使用の有無による有意差は認められなかった。

### 3.8. 被験者の自己評価

#### 3.8.1. DLQI

DLQI による QOL 評価では、試験品の使用後に

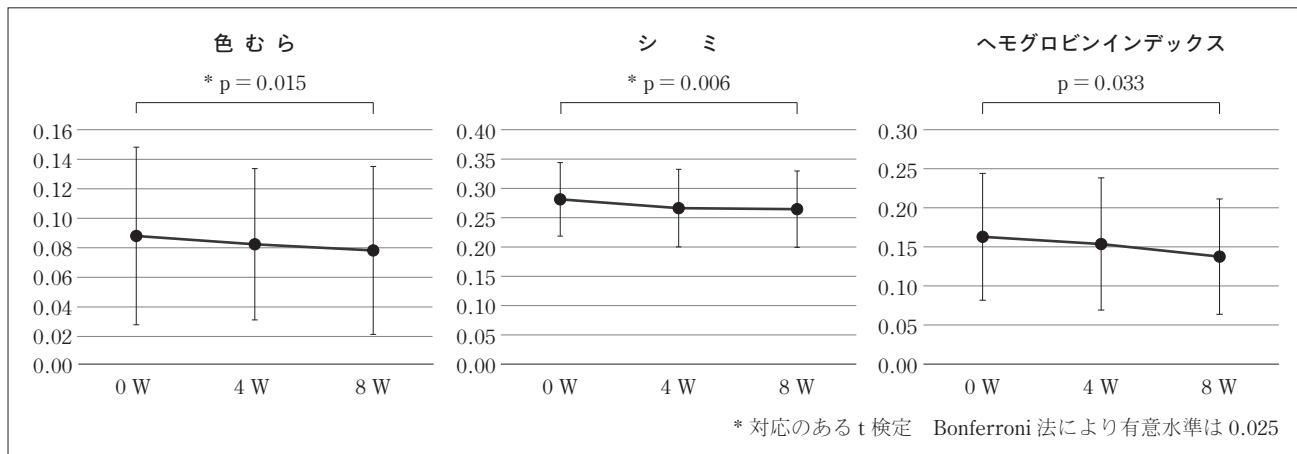


図 4 VISIA による画像解析スコアの経時変化

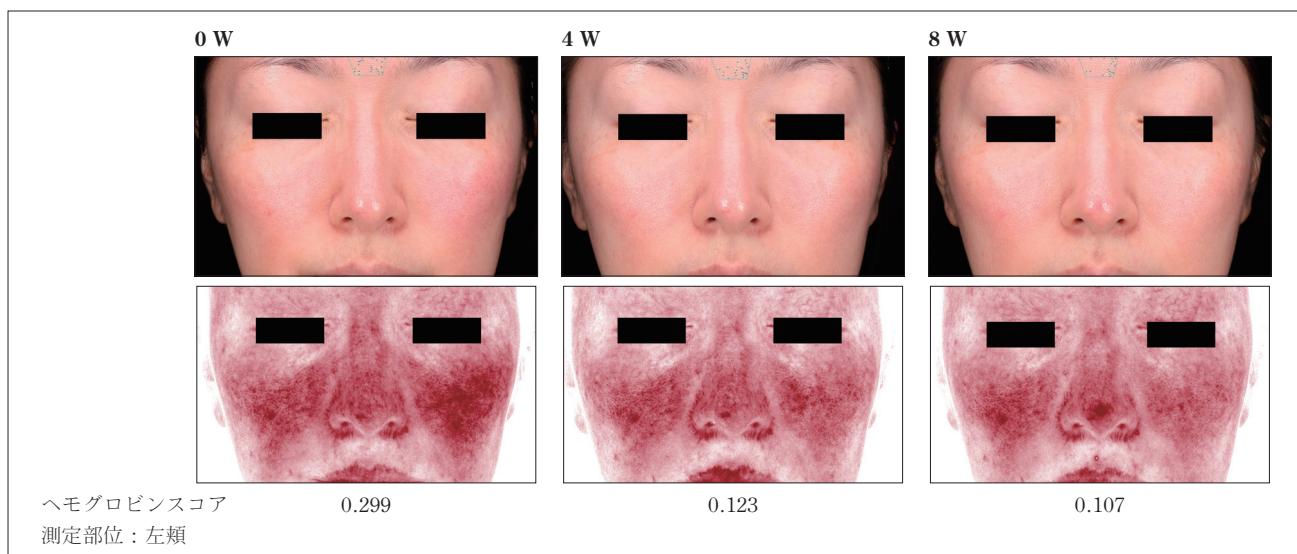


図 5-A 臨床経過 (VISIA 評価) 《症例 1》 43 歳女性

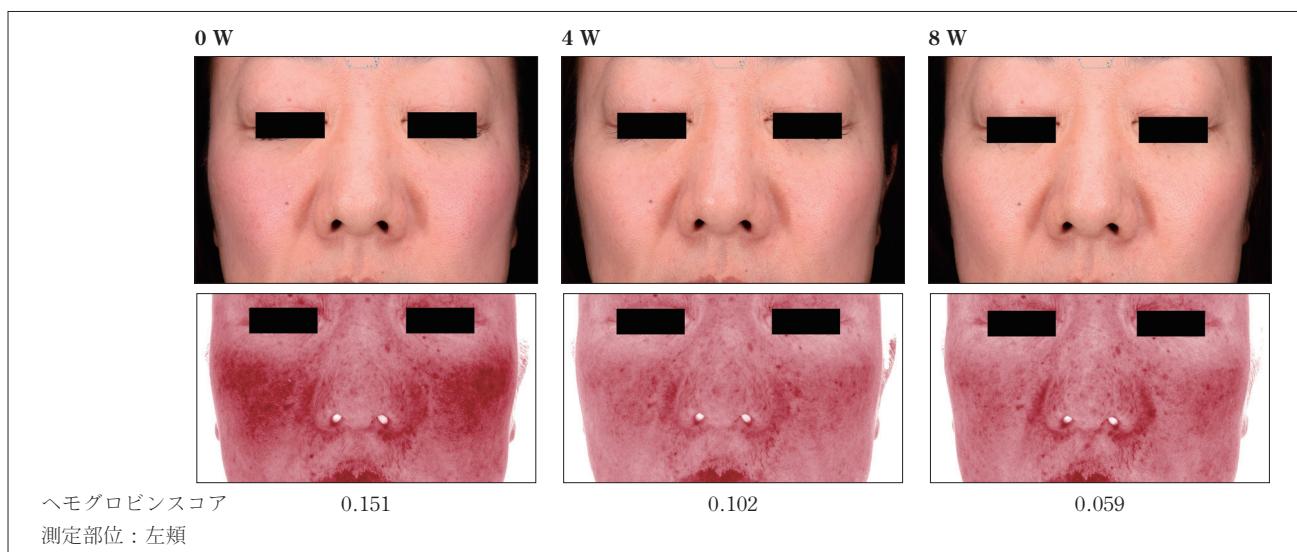


図 5-B 臨床経過 (VISIA 評価) 《症例 2》 49 歳女性

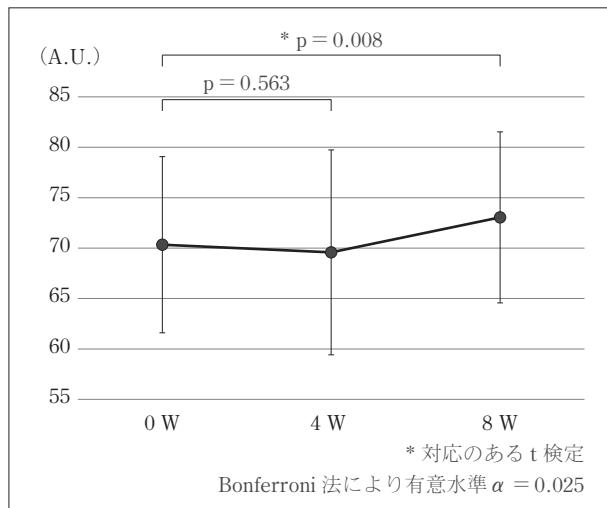


図6 角層水分量の経時変化(病変部)

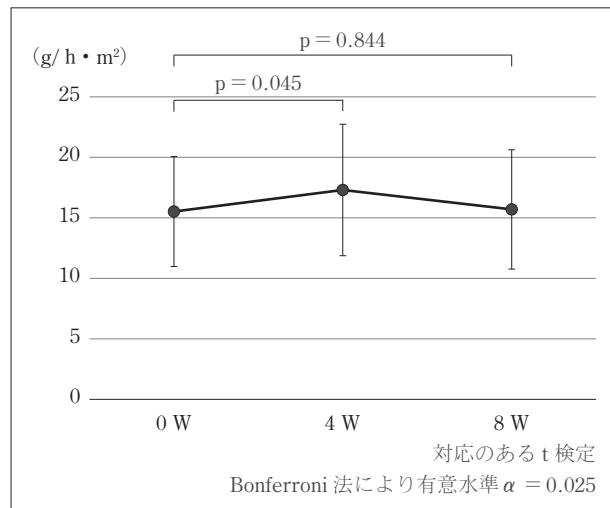


図7 経表皮水分蒸散量の経時変化(病変部)

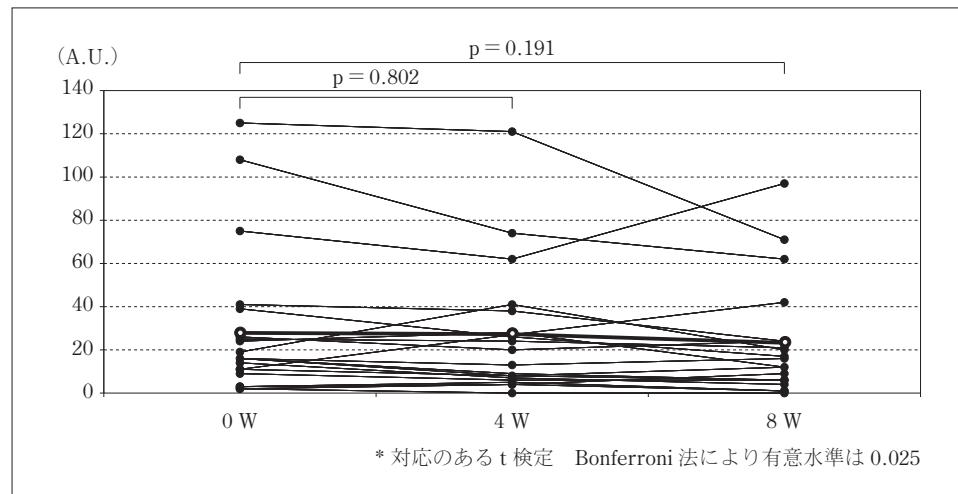


図8 皮脂量の経時変化(病変部)

皮膚症状、恥ずかしさ、対人関係といった項目のスコアおよびスコア合計値が有意に改善した(図9)。

### 3.8.2. VAS・使用感アンケート

VAS (Visual Analogue Scale) を用いた使用感に関する自己評価アンケートでは、4週時点で、くすみ、赤み、脂っぽさ、キメの荒さ、乾燥、肌ざわり、毛穴、肌質、肌のトーン・明るさの各項目において自己評価スコアの有意な改善が認められ、8週時点でもすべての項目に対する自覚的な改善が報告された(図10)。

試験終了時の使用感アンケートにおいては「塗布して刺激を感じなかった」と被験者の23例(88%)が回答した。酒さに特徴的な症状に関しては「ほてることが減った」13例(50%)、「肌の赤みが

持続時間が減った」13例(50%)、「肌の赤みがでる頻度が減った」12例(46%)と回答し、被験者の約半数が赤みの出現頻度や持続時間の減少を実感していた。一方で使用感に関して、「乾燥が気になる」「メイクと馴染みにくい」といった意見も認められた。

## 4. 考察

酒さ診療にメトロニダゾールゲルが登場して以降、国内では標準的な初期治療として保険外用薬が確立されつつあるが、維持期(慢性期)の治療や対処についてはいまだ手探りの状態である。慢性炎症性疾患である酒さは、治療中止後に再燃することが多い。症状の増悪には、日光、化粧品、ストレス、

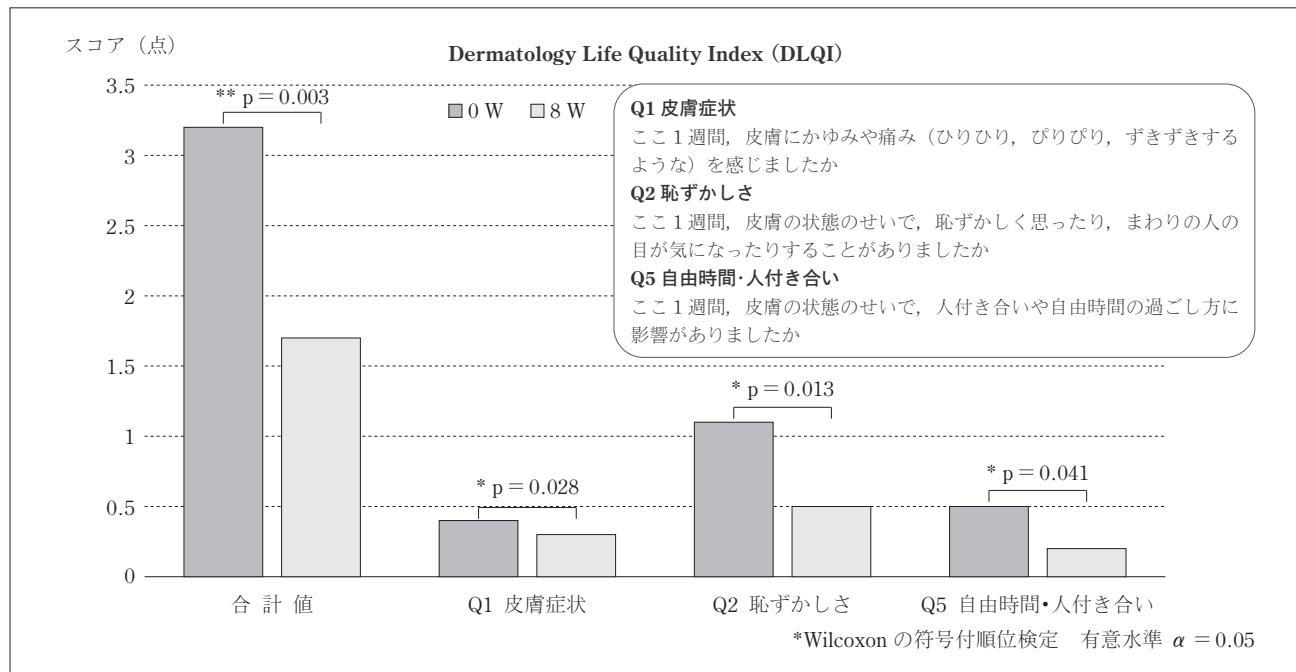


図9 試験品使用によりスコアが有意に改善した項目

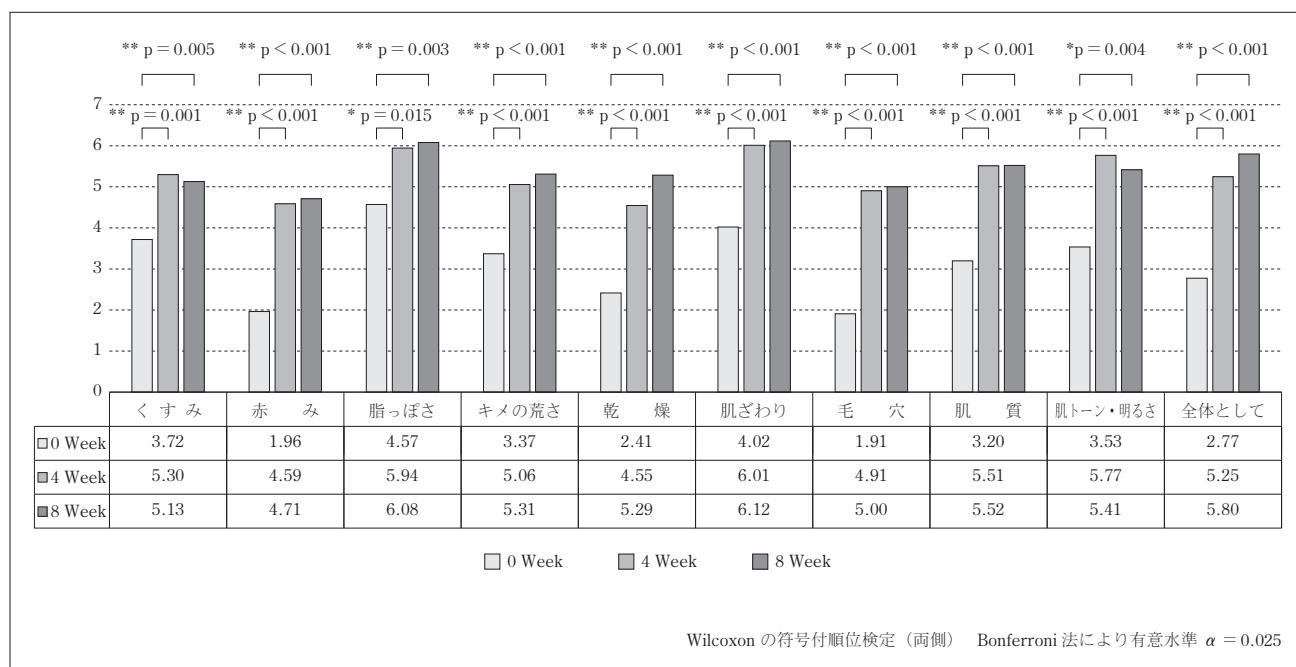


図10 VASによる自己評価の変化

飲酒、香辛料、激しい運動、高気圧・低気圧、熱い食べ物など、通年性・季節性の様々な因子が関与し、これらを契機に自然免疫が惹起され、さまざまな細胞が反応し、神経や血管における炎症を引き起こすと考えられている<sup>8)</sup>。日常生活に幅広く存在している増悪因子を排除することは難しく、再発するケースは少なからず生じる。

海外では、治療中止後の再発率と無再発期間について、薬剤の種類や改善度合いによる比較が報告されている。ATTRACT 試験の延長試験では、16週間の治療後に IGA 0 または 1 を達成した患者で治療を中止し 36 週間追跡したところ、再発率はメトロニダゾール外用と比べてイベルメクチン外用の方が低く、無再発期間（中央値）もイベルメクチン外

用で長かった<sup>9)10)</sup>。また、4 件のランダム化比較試験 (RCT) のプール解析によれば、50% の症例が再発するまでの期間は炎症性病変の「ほぼ無し」群 (85 日) に比べ「無し」群 (252 日) で有意に長く ( $P < 0.0001$ )、無再発率はそれぞれ 23% と 54% だった<sup>11)</sup>。つまり、酒さは慢性疾患であるため治療中止後の再発があるものの、「病変無し」を達成するまで治療を継続すれば再発率は低くなり、無再発期間も延長する。これらの結果に鑑み、酒さの長期維持療法に關し、海外の専門医により、IGA 0 または 1 を達成後 9 カ月間はスキンケアと治療を並行して行い、再発しなければスキンケアのみを継続、再発すれば治療に戻るという方法が提案されている<sup>12)</sup>。

今回我々は、日本人の酒さ患者を対象にロザトロール<sup>®</sup>の有用性と安全性について検討する目的で 8 週間連用試験を行い、試験品を使用することにより、紅斑重症度 (IGA) スコア、皮膚色 (赤み・明度) の改善、ならびに角質水分量の増加による肌状態の改善を確認した。試験品は、米国 NSR にて専門家パネルによる成分審査により製剤中に刺激性物質やアレルギー誘発物質が含まれていないことが確認され、皮膚のバリア機能を損なわない、顔面紅潮をきたす血管運動を誘発しない、かゆみやはてりなどの神経感覚の亢進を助長しないという条件を満たし、酒さ患者に推奨できる製品として認証を受けている<sup>3)</sup>。主要成分としては、乳タンパクや植物成分からなる抗炎症成分、アミノ酸由來の毛細血管拡張抑制成分であるパルミトイグルシンや皮膚過敏反応を軽減することを目的とする加水分解アルギニンなどを複数配合している。病変部を中心とした肌の赤みの改善に、これらの成分が複合的に寄与した可能性があり、試験期間中に行われた適切なスキンケア指導も被験者の肌状態の改善に貢献したものと考えられた。

有害事象はアレルギー性接触皮膚炎 1 例のみであり、多くの被験者が製品の使用感に肯定的な評価を示したことから、安全性および使用継続性の観点か

らも良好な製品であると考えられた。

今回、本試験で実施した DLQI による QOL 評価において、試験品の使用後に皮膚症状、恥ずかしさ、対人関係といった項目のスコアが改善を認められ、スコア合計値での改善も認められた。アトピー性皮膚炎やざ瘡患者での報告例<sup>13)14)</sup> と同様に、酒さ患者においても本製品が QOL の向上に寄与するものと考えられた。

酒さの初期治療と悪化時には、薬物学的治療が中心となるが、改善後は維持療法としてスキンケアが重要であり、酒さ患者が安全に使用できる製品が望まれる。今般、試験を行ったスキンケア化粧品ロザトロール<sup>®</sup>は、酒さ患者の寛解期の皮膚症状の緩和、再燃予防に寄与し、酒さ患者の QOL 向上への貢献が期待され、医薬品とは違った立ち位置から、日本人の酒さ・赤ら顔患者が安心して使用できるスキンケア製品の選択肢の 1 つとなる可能性が示唆された。

## 5. 利益相反

あり。本研究に要した費用は ZO Skin Health 合同会社が負担した。

## 参考文献

- 1) 尋常性痤瘡・酒皺治療ガイドライン 2023. 日皮会誌 2023; **133**: 407-450.
- 2) 菊池克子：日本香粧品学会誌 2023; **47**: 320-325.
- 3) National Rosacea Society. <https://www.rosacea.org>
- 4) US Patent 9,763,976
- 5) Tao M, et al. Skin Res Technol 2023; **29**: e13241.
- 6) Pan Y, et al. Skin Res Technol 2022; **28**: 740-748.
- 7) Finlay AY, et al. Clin Exp Dermatol 1994; **19**: 210-216.
- 8) Schaller M, et al. Acta Derm Venereol 2021; **101**: adv00584.
- 9) Schaller M, et al. Dermatol Ther 2016; **6**: 427-436.
- 10) Taieb A, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2016; **30**: 829-836.
- 11) Webster G, et al. J Dermatolog Treat 2017; **28**: 469-474.
- 12) Almeida LMC, et al: Int J Dermatol 2024; **63**: 94-101.
- 13) 小關知子, 他：日本香粧品学会誌 2019; **43** : 8-13.
- 14) 山本晴代, 他：皮膚の科学 2016; **15**: 493-501.

## 8-Week Trial Study of the Skincare Product “ROZATROL®” in Japanese Rosacea Patients:

### The Role of Skincare in Improving Quality of Life for Rosacea Patients

Hiroaki HAYASHI<sup>1)</sup> / Ikumi KURIMURA<sup>2)</sup> / Haruyo YAMAMOTO<sup>3)</sup>

1) Hayashi Dermatology Clinic

2) ZO Skin Health LLC

3) Department of Dermatology, Kinki University School of Medicine

#### Abstract

**BACKGROUND / OBJECTIVES:** Rosacea is a chronic inflammatory disease characterized by persistent dark red erythema primarily on the cheeks and nose. While skincare is known to be important for treatment and maintenance therapy, evidence in Japan is scarce. This study evaluated the safety and efficacy of the skincare cosmetic “ROZATROL®” with Japanese rosacea patients.

**PARTICIPANTS / METHODS:** 8-week clinical study was conducted in 30 patients with erythema who had an Investigator's Global Assessment (IGA) score of less than 3 at baseline. The single application dose was approximately 0.75g, applied twice daily in the morning and evening. Evaluations included visual assessment by boardcertified dermatologists, imaging with diagnostic equipment, and measurements of skin color, stratum corneum moisture content, trans epidermal water loss, and sebum levels. Self-assessments using the Dermatology Life Quality Index (DLQI) and Visual Analogue Scale (VAS) were also performed.

**RESULTS:** The subjects included in the statistical analysis were 26 patients (all female, mean age 41.3 years [range: 24–62 years]). 8 weeks after the start of the study, the IGA score improved from  $2.2 \pm 0.41$  to  $1.3 \pm 0.47$  ( $p < 0.001$ ), and the  $a^*$  value (redness) in skin color measurement significantly decreased from  $17.65 \pm 1.98$  to  $16.88 \pm 1.96$  ( $p = 0.004$ ). Stratum corneum water content significantly increased from  $70.33 \pm 8.74$  AU to  $73.05 \pm 8.48$  AU ( $p = 0.008$ ). VAS confirmed subjective improvement in skin condition across items including redness, oiliness, dryness, and skin texture. DLQI score, an indicator of QOL, also showed significant improvement.

**CONCLUSION:** ROZATROL® contributes to alleviating skin symptoms during the remission phase of rosacea and preventing flare-ups. It is expected to contribute to improving the quality of life for rosacea patients. It becomes one of the skincare product options available for Japanese patients with rosacea and facial redness.