

洗顔石けんの目尻のシワ改善効果

齋藤敬志¹⁾
綾部誠²⁾
田中伊智郎³⁾

はじめに

シワとは医学的に「後天的に生じた皮膚のゆがみ、あるいは表皮から真皮の変更」と定義されている。シワには、表皮の乾燥によるもの、加齢や紫外線による老化によるもの、皮下脂肪の萎縮や加水・表情筋の収縮や弛緩などにより皮膚にたるみが生じてできるもの、がある。表皮の乾燥の場合は、表皮の最上層の角質層が水分不足の状態にあるので、角質層の水分保持機能を正常に保つよう潤い成分を補充する必要がある。加齢や紫外線による肌の老化の場合は、真皮のシワといわれ、コラーゲンやエラスチンからなる皮膚の弾力構造を生成する線維芽細胞の活性が低下することにより皮膚が弛緩してできるシワであり、コラーゲンやエラスチン、ヒアルロン酸などによる皮膚の保護、改善が必要である¹⁾²⁾。

洗顔石けん「美 cheers! フェイスソープ」(発売元:アロハージャパン株式会社)の目尻のシワに対する改善効果を調べるため、女性被験者に4週間にわたって毎日朝晩使用させる試験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

LLP 薬事法有識者会議が一般募集し、以下の選

択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験品の使用を自ら希望する者で、かつ試験総括医師(福岡三井中央クリニック院長・医師 綾部誠)が試験を実施するのに適正と判定した者19名を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 35歳以上59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認めた者

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、LLP 薬事法有識者会議倫理委員会の承認を得たのち、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. 試験品

試験品は、洗顔石けん「美 cheers! フェイスソープ」で、その配合成分を表1に示す。

3. 試験方法、試験期間、試験品の使用法、検査・測定法

1) 試験方法

日本化粧品学会の「<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

1) LLP 薬事法有識者会議

2) 福岡三井中央クリニック

3) アロハージャパン株式会社

表1 美 cheers! フェイスソープの配合成分

石ケン素地, スクロース, 水, グリセリン, メチルグルセス-10, パーム核脂, 脂肪酸アミド DEA, ココイルグルタミン酸K, 水溶性プロテオグリカン, 水溶性コラーゲン, ヒアルロン酸ヒドロキシプロピルトリモニウム, ヒアルロン酸 Na, 温泉水, ツボクサエキス, オウゴンエキス, イタドリ根エキス, カンゾウ根エキス, チャ葉エキス, ローズマリー葉エキス, カミツレ花エキス, シア脂, オリーブ油 PEG-7, BG, EDTA-2Na, フェノキシエタノール, エタノール, トコフェロール
--

ライン」³⁾に基づいて実施した。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、19名の被験者に片側(右側)に試験品使用、もう片側(左側)を試験品不使用とする遮蔽試験とした。

2) 試験期間

使用期間は2013年1月17日(木)～2月14日(木)までの4週間とし、1月17日の使用前と2月14日の使用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。

3) 試験品の使用法

朝晩の洗顔の際に試験品を使わせた。手と顔を濡らした後、試験品少量を手に取り、よく泡立て、顔の右側半分を覆うように泡をつけてから、手で泡を滑らせるように洗顔させた。顔の左側半分については、各被験者がいつも使用している市販の洗顔料を使わせた。洗顔後は、各被験者がいつも使用している化粧水、乳液などの化粧品を使わせた。

4) 検査・測定法

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、「目尻のシワ」について写真撮影をした。

目尻のシワについて、写真で評価した。医師の監督の下、Trained Expert(シワの評価に熟達した研究員)が、プロカメラマンが被験者の試験品使用側および試験品不使用側の目尻部分を撮影した写真から、「化粧品機能評価ガイドライン」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。

5) 肌状態のアンケート

試験品使用側および試験品不使用側の肌状態についてのアンケートを実施し、試験品使用前と使用4週後に、「目尻のシワ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「シミ」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

測定値は平均値±標準偏差で示した。シワグレードとアンケート評価について、試験品使用群と試験品不使用群のそれぞれの、使用前と使用4週後の経時比較についてはWilcoxonの符号付順位検定を行い、両群の群間比較についてはWilcoxonの順位和検定を行った。いずれの検定においても有意水準は両側検定で5%とした。

5. 有効性に関する総合判定

抗シワ製品評価の対象部位とされている目尻のシワについて、試験品使用群において、試験品不使用群と比較して写真による評価で有意なシワ改善($p < 0.05$)が認められた場合を有効性ありと判定した³⁾。

II. 結 果

解析対象例数は19名〔平均年齢 44.3 ± 6.3 歳〕であった。

1. 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)の個々のデータを表2に、スコア平均値の推移を表3に示した。

表2 目尻のシワグレードスコアの個人データ (n = 19)

被験者 No	右目尻 (試験品使用群)		左目尻 (試験品不使用群)	
	使用 前	使用 4 週後	使用 前	使用 4 週後
001	1.0	1.0	1.0	1.0
002	2.0	1.5	2.5	2.5
003	1.0	1.0	1.0	1.0
004	1.5	1.0	1.5	1.5
005	3.0	2.0	2.5	2.0
006	1.0	0.5	1.0	1.0
007	2.0	2.0	1.5	1.5
008	2.5	2.5	2.5	2.5
009	2.0	2.0	2.5	2.5
010	2.5	2.0	2.0	2.0
011	2.5	2.0	2.0	2.0
012	2.5	2.0	3.0	2.5
013	1.0	1.0	1.0	1.0
014	1.0	1.0	1.0	1.0
015	2.0	1.5	1.5	1.5
016	2.0	1.5	2.0	2.0
017	1.0	1.0	1.0	1.0
018	2.0	1.5	1.5	2.0
019	2.0	1.5	1.5	1.5

単位：スコア

表3 目尻のシワグレードスコアの推移 (n = 19)

群	使用 前	使用 4 週後	変 化 量	有 意 差 ¹⁾	使用前後の変化量の 群間比較 ²⁾
試験品使用群	1.8 ± 0.7	1.5 ± 0.5	- 0.3 ± 0.3	0.0033**	0.0018**
試験品不使用群	1.7 ± 0.7	1.7 ± 0.6	0.0 ± 0.2	0.1088	

単位：スコア 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01, * : p < 0.05, vs. 使用前 (Wilcoxon の符号付順位検定)

2) **: p < 0.01, * : p < 0.05, vs. 試験品不使用群 (Wilcoxon の順位和検定)

シワグレードによるスコアは、試験品使用群で、使用前の1.8から使用4週後に1.5と有意に減少(改善)した (p = 0.0033)。

シワグレードスコアの使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用群が試験品不使用群に比べて有意に減少(改善)した (p = 0.0018)。

2. 肌状態のアンケート評価

試験品使用群と試験品不使用群の顔の肌状態のアンケート評価の推移を表4に示した。試験品使用群では、使用前に比べて使用4週後で、「目尻のシワ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「シミ」のすべての項目で有意に改善した (それぞれ p = 0.0180, p = 0.0077, p =

0.0033, p = 0.0050, p = 0.0013, p = 0.0093)。

使用前後の変化量の群間比較では、試験品使用群が試験品不使用群に比べて、「目尻のシワ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「シミ」の項目で有意に改善または改善傾向がみられた (それぞれ p = 0.0394, p = 0.0121, p = 0.0700, p = 0.0810, p = 0.0541)。

具体的な声として、「シワがうすくなった」、「小ジワが目立たなくなった」等、シワの改善に関する感想が多かったが、その他、「つっぱらなくなった」、「ハリがでてきた」等の肌質改善に関する感想も多かった。

表4 肌状態のアンケート評価の推移 (n = 19)

項目	群	使用前	使用4週後	使用前後の変化量の 群間比較
目尻のシワ	試験品使用群	3.6 ± 1.8	4.4 ± 2.1	0.0394 *
	試験品不使用群	3.5 ± 1.8	3.6 ± 1.9	
ほうれい線	試験品使用群	3.1 ± 2.5	3.8 ± 2.5	0.0121 *
	試験品不使用群	3.1 ± 2.4	3.2 ± 2.4	
ハリ・弾力	試験品使用群	3.4 ± 2.1	4.6 ± 2.3	0.0700 †
	試験品不使用群	3.3 ± 2.1	3.9 ± 2.3	
保湿	試験品使用群	3.3 ± 1.7	4.5 ± 1.5	0.0810 †
	試験品不使用群	3.3 ± 1.7	3.8 ± 1.9	
くすみ・明るさ	試験品使用群	2.7 ± 1.3	3.6 ± 1.5	0.1650
	試験品不使用群	2.7 ± 1.3	3.1 ± 1.4	
シミ	試験品使用群	2.0 ± 1.5	3.2 ± 2.1	0.0541 †
	試験品不使用群	2.2 ± 1.5	2.5 ± 1.7	

単位：点 平均値 ± 標準偏差

* : $p < 0.05$, † : $p < 0.1$, vs. 試験品不使用群 (Wilcoxon の順位和検定)

3. 有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果、試験品使用群は試験品不使用群に比べて有意に改善され、試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。

4. 有害事象

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

III. 考 察

洗顔石けんの目尻のシワに対する改善効果を調べるため、目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する女性被験者に洗顔石けん「美 cheers! フェイスソープ」を4週間毎日朝晩使用させる試験を「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。

その結果、目尻のシワの写真評価で、目尻のシワグレードスコアは、試験品使用群で使用前に比べ使用4週後で有意な減少(改善)がみられ($p = 0.0033$)、また使用前後の変化量について、試験品使用群が試験品不使用群に比べ使用4週後で有意な減少(改善)がみられた($p = 0.0018$)。

肌状態のアンケート評価では、試験品使用群と試験品不使用群における使用前後の変化量の比較において、「目尻のシワ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「シミ」の項目で有意に改善または改善傾向がみられた(それぞれ $p = 0.0394$, $p =$

0.0121 , $p = 0.0700$, $p = 0.0810$, $p = 0.0541$)。

年齢とともに線維芽細胞では、コラーゲンの合成が減少し、コラーゲン線維束は若年者に比べて細く、張力に弱く、また、露光部では架橋が減少する。弾性線維は光により変性し、真皮上層に増え、さらに分解抵抗性になって沈着し、肌でのマトリックス新陳代謝を阻害することにより深いシワの原因となる。このような変化が皮膚に弾力性を失わせ、シワやたるみの原因になると考えられている⁴⁾。今回の試験では、試験品に含有する各種の有効成分によって肌のハリ・弾力や肌の潤いが増したことにより目尻のシワが改善されたものと思われる。

目尻のシワの写真評価の結果、試験品使用群は試験品不使用群に比べてシワグレードが有意に改善され、試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。

本試験品について有害事象は発現せず、安全性について何ら問題がないと判断された。

ま と め

洗顔石けんのシワに対する効果を調べるため、35歳以上59歳以下の、目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する女性被験者17名を対象に、「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて試験を実施した。

その結果、洗顔石けん「美 cheers! フェイスソープ

プ」は目尻のシワに対して改善効果があり，抗シワ効果に有効性ありと判定され，また，安全性について問題がないものと考えられた。

引用文献

- 1) 本田真樹：コラーゲン・グルコサミンの美容効果. 食品と開発 **36** (8) : 5-8, 2001.
 - 2) 石田茂彦：美容効果を持つ植物エキスの開発と利用. 食品と開発 **36** (8) : 12-14, 2001.
 - 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** (4) : 316-332, 2006.
 - 4) 花田勝美：II スキン科学をめぐる基礎知識 5. 皮膚の老化. *In* : 宮地良樹, 長沼雅子 編著, 化粧品・外用薬研究者のための皮膚科学, pp.49-53, 文光堂, 東京, 2005.
-