

海洋深層水を含んだ化粧品による 肌の改善効果

小 島 裕 久¹⁾
綾 部 誠²⁾
奥 迫 哲 也³⁾

はじめに

海洋深層水を使った健康食品や化粧品の効果としては、従来、細胞賦活、血圧降下、アトピー性皮膚炎改善、脂質代謝改善などが報告されているが、Anecdote レベルのものが多く、専門的な研究が欠落している状況にある。

ドクターリセラ株式会社は、深さ 600 m（水年齢 930 年）と 1,400 m（水年齢 2,030 年）の海洋深層水を沖縄系満沖から汲み上げ、その中に特異的に含まれる α Gri-X（アルファグリックス）の美肌効果に着目し、アクアヴィーナシリーズを上市している。

そこで我々は、今回、アクアヴィーナシリーズを構成する 5 化粧品を用いて、その肌改善効果を確認する方法をハーフフェイス法にて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 20 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 シミとニキビが気になる者
- ③ 美白に関心がある者

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（綾部 誠：福岡三井中央クリニック）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（委員長：宝賀寿男 弁護士）の承認を得た後、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、海洋深層水成分・ α Gri-X（アルファグリックス）配合化粧品「アクアヴィーナ」シリーズ計 5 種（製造販売元 ドクターリセラ株式会社）とし、①クレンジング「ピュアモイスチャークレンジング」、②石けん「ピュアモイスチャーソープ」、③美容液「透輝の滴」、④化粧水「ピュアモイスチャーウォーターヴェール」、⑤日焼け止めクリーム「サンカットクリーム」のすべてを使用した。それぞれの配合成分名を表 1 に示す。

1) 日本臨床試験協会 (JACTA)

2) 福岡三井中央クリニック

3) ドクターリセラ株式会社

表1 試験品の配合成分

① クレンジング「ピュアモイスチャークレンジング」

水 (海水), DPG, PEG-20 ソルビタンココエート, トリイソステアリン酸 PEG-20 グリセリル, イソステアリン酸 PEG-20 グリセリル, エトキシジグリコール, PEG-7 グリセリルココエート, カルボマー, 水酸化 Na, ヒドロキシプロピルセルロース, BG, カミツレエキス, 海塩

② 石けん「ピュアモイスチャーソープ」

石けん素地, 水 (海水), 海塩

③ 美容液「透輝の滴」

水 (海水), BG, グリセリン, ペンチレングリコール, ヒトオリゴペプチド-1, ヒトオリゴペプチド-2, ヒトオリゴペプチド-13, オリゴペプチド-24, オリゴペプチド-20, アセチルデカペプチド-3, カプロオイルテトラペプチド-3, オリゴペプチド-34, ライムギブラセンタエキス, ヒアルロン酸 Na, アセチルヘキサペプチド-8, ペンタペプチド-3, 加水分解エラスチン, 水溶性コラーゲン, フラーレン, コンドロイチン硫酸 Na, セリン, β -グルカン, テトラヘキシルデカン酸アスコルビル, パルミチン酸レチノール, パンテノール, 水添レシチン, ソルビトール, キサンタンガム, ダイズ油, カプリリルグリコール, ポリソルベート 80, リン酸 Na, レシチン, ピーナッツ油, スクワラン, トコフェロール, 乳酸桿菌/ワサビ根発酵エキス, レウコノストック/ダイコン根発酵エキス, 海塩

④ 化粧水「ピュアモイスチャーウォーターヴェール」

水 (海水), グリセリン, 海塩

⑤ 日焼け止めクリーム「サンカットクリーム」

水 (海水), シクロペンタシロキサン, 酸化チタン, ペンチレングリコール, 酸化亜鉛, PEG-9 ジメチコン, セチルジメチコンコポリオール, 塩化 Na, 水酸化 Al, グリチルリチン酸 2K, ゲンチアナエキス, カミツレエキス, シャクヤク根エキス, セイヨウトチノキ種子エキス, BG, PEG-10 ジメチコン, ハイドロゲンジメチコン, シリカ, ジステアリルジモニウムヘクトライド, ポリグリセリル-3 ポリジメチルシロキシエチルジメチコン, トリエトキシシリルエチルポリジメチルシロキシエチルヘキシルジメチコン, ラベンダー油, セージ油, ユーカリ油, オレンジ油, カミツレ油, ローマカミツレ油, 海塩

3. 試験機関

本試験は日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都新宿区西新宿 3-2-27 3F) が実施し, 日本臨床試験協会 (JACTA) 内の検査室にて測定を行った。

4. 試験方法, 試験期間, 試験品の使用法, 検査・測定法, アンケート

1) 試験方法

試験は, 同一人の顔の左右対称部位で行うハーフフェイス法とし, 20名の被験者を試験に関係のない割り付け担当者が無作為に割り付け, 片側 (右側) を試験品使用, もう片側 (左側) を試験品不使

用とした。

2) 試験期間

使用期間は 2014 年 8 月 27 日 (水) ~ 9 月 24 日 (水) までの 4 週間とし, 8 月 27 日の使用前と 9 月 24 日の 4 週使用後の 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。

表2 試験品使用の順番と使用方法

右側 (試験品使用側)		左側 (試験品不使用側)
(夜のみ) ① クレンジング	「ピュアモイスタチャークレンジング」適量を手にとり、ジェルをメイクによくなじませるようにして汚れを浮き上がらせてから水で流させた。	朝夜とも、被験者がいつも使用している化粧品を使い、普段通りのスキンケアをさせた。
② 洗顔	クレンジング後、「ピュアモイスタチャーソープ」を水に濡らした手にとり、よく泡立ててから、泡を手にとり優しく洗わせた。	
③ 美容液	洗顔後すぐに「透輝の滴」適量 (2-3 滴) を手に取り、肌を滑らせるようにしてなじませた。	
④ 化粧水	③の使用後、「ピュアモイスタチャーウォーターヴェール」適量をコットンまたは手にとり、顔の右側半分にまんべんなくしみ込ませた。	
(朝のみ) ⑤ サンスクリーン	④の使用後、⑤「サンカットクリーム」適量を顔の右側半分全体に薄く伸ばさせた。	

表3 美白の点数の推移 (n=20)

群	試験品使用前	試験品4週使用后	使用前後の変化量	使用前後の比較 (p値) ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 (p値) ²⁾
試験品使用群	0.00 ± 0.00	- 1.30 ± 0.57	- 1.30 ± 0.57	p < 0.001 **	p < 0.001 **
試験品不使用群	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	-	

単位：点

平均値 ± 標準偏差

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

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

3) 試験品の使用法

1日2回、毎日朝夜のスキンケアに試験品を使わせた。試験品使用の順番、使用方法については表2の通りとした。

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 ± 2°C、湿度 50 ± 10RH% に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、顔の肌の状態について測定をした。

「美白」について写真で評価した。Trained Expert (肌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頬の一定範囲を撮影した写真から、試験品使用前と4週使用後の写真を目視で比較した。試験品使用前の肌の白さを0点として、4週使用後の肌の白さが著しく改善した場合は-4点、改善した場合は-3点、多少改善した場合は-2点、少し改善した場合は-1点、変化がない場合を0点、肌の白

さが著しく悪化した場合を4点、悪化した場合を3点、多少悪化した場合を2点、少し悪化した場合を1点として9段階の評価をした。

「シミ」について写真で評価した。Trained Expert 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頬の特定のシミを撮影した写真から、試験品使用前と4週使用後の写真を目視で比較した。試験品使用前のシミの大きさや色の総合評価を0点として、4週使用後のシミの大きさや色が著しく改善した場合は-4点、改善した場合は-3点、多少改善した場合は-2点、少し改善した場合は-1点、変化がない場合を0点、シミの大きさや色が著しく悪化した場合を4点、悪化した場合を3点、多少悪化した場合を2点、少し悪化した場合を1点として9段階の評価をした。

「肌の明るさ」について、スキンプラス (株式会社ウェルアップ) を用いて測定した。被験者の試験品使用側および試験品不使用側について、目尻から垂

表4 シミの点数の推移 (n=20)

群	試験品使用前	試験品4週使用後	使用前後の変化量	使用前後の比較 (p値) ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 (p値) ²⁾
試験品使用群	0.00 ± 0.00	-0.65 ± 0.67	-0.65 ± 0.67	p = 0.003**	p = 0.003**
試験品不使用群	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	—	

単位：点

平均値 ± 標準偏差

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

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

表5 肌の明るさの測定値の個々のデータ (n=20)

被験者 No	年齢	試験品使用群			試験品不使用群		
		試験品 使用前	試験品 4週使用後	使用前後の 変化量	試験品 使用前	試験品 4週使用後	使用前後の 変化量
001	53	49.7	59.7	10.0	51.4	50.8	-0.6
002	42	53.6	61.9	8.3	51.4	58.6	7.2
003	56	56.3	60.8	4.5	57.5	56.3	-1.2
004	47	54.2	56.4	2.2	54.7	53.3	-1.4
005	42	59.9	60.3	0.4	61.9	59.7	-2.2
006	35	54.1	62.5	8.4	54.1	54.1	0.0
007	39	61.4	64.1	2.7	68.6	60.3	-8.3
008	49	59.7	60.8	1.1	64.1	54.7	-9.4
009	47	54.7	60.8	6.1	53.6	54.1	0.5
010	56	56.0	58.0	2.0	61.4	61.9	0.5
011	54	60.3	63.0	2.7	61.9	60.9	-1.0
012	59	62.7	63.0	0.3	72.5	69.7	-2.8
013	43	47.5	65.8	18.3	63.6	61.9	-1.7
014	41	59.1	64.7	5.6	60.8	61.9	1.1
015	35	64.1	67.9	3.8	64.7	64.7	0.0
016	51	55.8	59.1	3.3	56.4	56.4	0.0
017	36	60.8	64.1	3.3	60.3	60.1	-0.2
018	51	59.1	65.8	6.7	54.2	53.0	-1.2
019	48	64.2	63.6	-0.6	63.6	64.1	0.5
020	35	58.0	58.0	0.0	60.8	59.7	-1.1

単位：指数

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、肌の明るさを求めた。

5) 肌状態のアンケート

肌状態についてのアンケートを実施し、試験品使用前と4週使用後に、顔の右側の「シミ」、「にきび」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「化粧のり」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。

5. 統計処理

測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。美白の評価、シミの評価に関して、試験品使用群と試験品不

使用群のそれぞれの使用前と4週使用後の経時比較について 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。肌の明るさの測定値に関して、試験品使用群と試験品不使用群のそれぞれの使用前と4週使用後の経時比較について対応のある t 検定を行い、両群の群間比較については Student の t 検定を行った。アンケート評価に関して、試験品使用群の使用前と4週使用後の経時比較については Wilcoxon の符号付順位検定を行った。

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。

表6 肌の明るさの測定値の推移 (n=20)

群	試験品使用前	試験品4週使用後	使用前後の変化量	使用前後の比較 (p値) ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 (p値) ²⁾
試験品使用群	57.56 ± 4.46	62.02 ± 2.98	4.46 ± 4.43	p < 0.001 **	p < 0.001 **
試験品不使用群	59.88 ± 5.67	58.81 ± 4.71	-1.07 ± 3.34	p = 0.170	

単位：指数

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 試験品使用前 (対応のある t 検定)

2) # : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 試験品不使用群 (Student の t 検定)

表7 肌状態のアンケート評価の推移 (n=20)

項目	試験品使用前	試験品4週使用後	使用前後の変化量	使用前後の比較 (p値)
シミ	2.5 ± 1.6	4.2 ± 2.0	1.7 ± 1.6	p = 0.001 **
にきび	6.8 ± 2.6	7.6 ± 1.8	0.8 ± 1.9	p = 0.074 †
ハリ・弾力	3.3 ± 1.7	5.0 ± 1.7	1.7 ± 1.3	p < 0.001 **
保湿	3.0 ± 1.7	4.7 ± 1.8	1.7 ± 1.3	p < 0.001 **
くすみ・明るさ	3.3 ± 1.8	5.4 ± 2.0	2.1 ± 1.9	p < 0.001 **
化粧のり	3.8 ± 2.0	5.6 ± 1.8	1.8 ± 2.0	p = 0.001 **

単位：点

平均値 ± 標準偏差

† : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 試験品使用前 (Wilcoxon の符号付順位検定)

II. 結 果

被験者 20 名全員が 4 週後まで参加し、解析対象不採用基準に該当する被験者はいなかったため、解析対象例数 (FAS) は 20 名 (平均年齢 46.0 ± 7.7 歳) であった。

1. 美白の評価の推移

美白の写真評価による点数の推移を表 3 に示した。

美白の写真評価による点数は、試験品使用群で、使用前の 0.0 点から 4 週使用後に -1.30 ± 0.57 点と有意に改善した (p < 0.001)。一方、試験品不使用群では、4 週使用後に変化がみられなかった。また、美白点数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改善した (p < 0.001)。

2. シミの評価の推移

シミの写真評価による点数の推移を表 4 に示した。

シミの写真評価による点数は、試験品使用群で、使用前の 0.0 点から 4 週使用後に -0.65 ± 0.67 点と有意に改善した (p = 0.003)。一方、試験品不使

用群では、4 週使用後に変化がみられなかった。また、シミ点数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改善した (p = 0.003)。

3. 肌の明るさの測定値の推移

肌の明るさの個々のデータを表 5 に、肌の明るさの測定値の推移を表 6 に示した。肌の明るさの測定値は、試験品使用群で、使用前の 57.56 ± 4.46 から 4 週使用後に 62.02 ± 2.98 と有意に改善した (p < 0.001)。一方、試験品不使用群では、使用前の 59.88 ± 5.67 から 4 週使用後に 58.81 ± 4.71 と有意な変化は認められなかった (p = 0.170)。また、肌の明るさの測定値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改善した (p < 0.001)。

4. 肌状態のアンケート評価

顔の肌状態のアンケート評価の推移を表 7 に示した。試験品使用群では、使用前に比べて 4 週使用後で、「にきび」を除くすべての項目、「シミ」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「化粧のり」において有意に改善した (それぞれ, p = 0.001, p < 0.001, p < 0.001, p < 0.001, p =

0.001)。有意な改善がみられなかった「にきび」についても、改善傾向はみられた ($p=0.074$)。

5. 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

肌改善効果を調べるため、女性被験者に海洋深層水成分・ α Gri-X (アルファグリックス) 配合化粧品「アクアヴィーナス」シリーズ計5種 (クレンジング「ピュアモイスチャークレンジング」, 石けん「ピュアモイスチャーソープ」, 美容液「透輝の滴」, 化粧水「ピュアモイスチャーウォーターヴェール」, 日焼け止めクリーム「サンカットクリーム」) を4週間毎日使用させる試験を実施した。

その結果、美白の写真評価で、美白点数は試験品使用群で使用前に比べ4週使用後で有意な改善がみられ ($p<0.001$)、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4週使用後で有意に改善した ($p<0.001$)。

シミの写真評価で、シミ点数は、試験品使用群で使用前に比べ4週使用後で有意な改善がみられ ($p=0.003$)、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4週使用後で有意に改善した ($p=0.003$)。

肌の明るさの評価で、肌の明るさの測定値は、試験品使用群で使用前に比べ4週使用後で有意に改善がみられ ($p<0.001$)、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4週使用後で有意に改善した ($p<0.001$)。

肌状態のアンケート評価では、試験品使用群で「シミ」, 「ハリ・弾力」, 「保湿」, 「くすみ・明る

さ」, 「化粧のり」の項目において、使用前に比べて4週使用後で有意に改善した (それぞれ, $p=0.001$, $p<0.001$, $p<0.001$, $p<0.001$, $p=0.001$)。「にきび」についても、改善傾向がみられた ($p=0.074$)。

以上の結果からすると、「アクアヴィーナス」シリーズ化粧品は、美白効果、抗シミ効果、肌明度改善効果が期待でき、「シミ」, 「ハリ・弾力」, 「保湿」, 「くすみ・明るさ」, 「化粧のり」に関する主観的な実感効果も示唆された。

今後は、 α Gri-X (アルファグリックス) 含有化粧品と非含有プラセボとの比較試験を行い、 α Gri-X (アルファグリックス) の肌改善効果についてさらに深めた研究が望まれる。

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

α Gri-X (アルファグリックス) を使った化粧品の肌改善効果を調べるため、35歳以上59歳以下の女性被験者20名を対象に、4週間毎日朝夜使用させる試験を実施した。

その結果、「アクアヴィーナス」シリーズの化粧品5種 (クレンジング「ピュアモイスチャークレンジング」, 石けん「ピュアモイスチャーソープ」, 美容液「透輝の滴」, 化粧水「ピュアモイスチャーウォーターヴェール」, 日焼け止めクリーム「サンカットクリーム」) は、使用前に比べて4週使用後に、美白、シミ、肌の明るさにおいて有意に改善し、有効性ありと判定された。また、安全性について問題がないものと考えられた。