

100%天然由来リキッドファンデーションの 目尻のシワ改善効果

小 島 裕 久¹⁾

宮 田 晃 史²⁾

栗 田 克 己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、改善が従来注目されてきた¹⁾²⁾。

この度、我々は、100%天然由来成分からなる「リペアリキッドファンデーションII」(発売元：株式会社リソウ)の目尻のシワに対する改善効果ならびに肌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使用させる試験を行ったので報告する。

対象および方法

1. 被験者

1) 対 象

日本臨床試験協会(JACTA)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10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、試験総括責任医師(宮田晃史：日本橋エムズクリニック)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100%天然由来成分からなるファンデー

1) 日本臨床試験協会(JACTA)

2) 日本橋エムズクリニック

3) 株式会社リソウ

表1 リペアリキッドファンデーションII(試験品)の配合成分

水, シクロペンタシロキサン, BG, ホホバ種子油, トリエチルヘキサノイン, ジカプリン酸ネオペンチルグリコール, セチルジメチコンコポリオール, ジメチコン, エタノール, イソステアリン酸トレハロースエステルズ, チョウジエクス, カワラヨモギエクス, カプリル酸グリセリル, ラウリン酸ポリグリセリル-10, 乳酸桿菌/ワサビ根発酵エキス, ジステアルジモニウムヘクトライト, グリセリン, アスコルビン酸, リゾプス/コメ発酵エキス液, グルコシルヘスペリジン, カンゾウ根エキス, イソステアリン酸ポリグリセリル-2, ソウハクヒエクス, アロエベラ液汁末, ユキノシタエキス, カッコンエキス, アロエベラ葉エキス, クロレラエキス, オクラエキス, グリチルリチン酸2K, ヒナギク花エキス, (+/-)酸化チタン, オリーブ油, トコフェロール, ジノキシノール-4リン酸, マイカ, カオリン, 酸化亜鉛, 酸化鉄, タルク, オクチルドデカノール, 水酸化Al, ステアリン酸
--

表2 対照品で除外した成分

チョウジエクス, カワラヨモギエクス, カプリル酸グリセリル, ラウリン酸ポリグリセリル-10, グリセリン, アスコルビン酸, リゾプス/コメ発酵エキス液, グルコシルヘスペリジン, カンゾウ根エキス, 乳酸桿菌/ワサビ根発酵エキス

ション「リペアリキッドファンデーションII」(発売元:株式会社リソウ)で, その配合成分名を表1に示す。

対照品は, 試験品にメチルパラベン(0.4%), プロピルパラベン(0.3%), およびブチルパラベン(0.3%)を添加し, 一定成分を除いたものとした。除いた成分は, 表2に示す。

3. 試験機関

試験実施は日本臨床試験協会(JACTA)(東京都新宿区西新宿3-2-27 3F)が行い, 測定場所は日本臨床試験協会(JACTA)内検査室とした。

4. 試験方法, 試験期間, 試験品の使用方法, 検査・測定法, アンケート

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行うハーフフェイス法とし, 10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)に試験品使用, もう片側(左側)に対照品使用とする遮蔽試験とした。

2) 試験期間

試験品使用期間は2014年9月5日(金)~10月3日(金)までの4週間とし, 9月5日の使用前と10月3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。

3) 試験品の使用方法

毎日のメイク時に試験品および対照品を使わせた。被験者がいつも行うスキンケアの後, 顔の右側半分全体に試験品を, 左側全体に対照品を, それぞれ適量(小豆大)を塗布し, 指またはパフを使ってなじませるように薄く伸ばさせた。ファンデーション塗布後にフェイスパウダーを使用する場合は, 被験者がいつも使用しているものを左右同様に使わせた。

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, 顔の肌の状態について測定をした。

「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対照品使用側の目尻部分を撮影した写真から, 「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

表3 目尻のシワグレードスコアの推移 (n=9)

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	2.50 ± 0.35	2.11 ± 0.49	-0.39 ± 0.22	p = 0.018 *	p = 0.005 **
対照品使用群	2.50 ± 0.35	2.50 ± 0.35	0.00 ± 0.00	—	

単位：スコア

平均値 ± 標準偏差

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

2) ** : p < 0.01 vs. 対照品使用群 (マン・ホイットニーのU検定)

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。

「皮膚水分量」, 「皮膚弾力」, 「キメ」, 「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対照品使用側について, 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, 値を求めた。

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, 試験品使用側の試験品使用前と4週使用後の「目尻のシワ」, 「ほうれい線」, 「ハリ・弾力」, 「保湿」, 「くすみ・明るさ」, 「シミ」, 「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。

シワグレードスコアについて, 試験品使用群と対照品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マン・ホイットニーのU検定を行った。

皮膚水分量, 皮膚弾力, キメ, 肌の明るさの測定値について, 試験品使用群と対照品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は対応のある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。

アンケート評価について, 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。

II. 結 果

試験に参加した被験者10名のうち1名が試験中止を申し出たため, 9名が4週後まで完了した。不適格症例はなく, 解析対象例数 (FAS) は9名 (平均年齢 45.9 ± 5.6 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) のスコア平均値の推移を表3に示した。

シワグレードによるスコアは, 試験品使用群で, 使用前の 2.50 ± 0.35 から4週使用後に 2.11 ± 0.49 と有意に減少 (改善) した (p = 0.018)。対照品使用群では, 使用前の 2.50 ± 0.35 から4週使用後に変化はみられなかった。

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, 試験品使用群が対照品使用群に比べて有意に減少 (改善) した (p = 0.005)。

2. 皮膚水分量測定値の推移

皮膚水分量の個々の測定値を表4に, 皮膚水分量測定値の平均値の推移を表5に示した。皮膚水分量測定値は, 試験品使用群で, 使用前の 32.62 ± 9.52 から4週使用後に 42.03 ± 12.50 と有意に改善した (p = 0.008)。対照品使用群では, 使用前の 37.70 ± 8.84 から4週使用後に 39.67 ± 9.55 と, 有意な改善はみられなかった (p = 0.329)。

皮膚水分量測定値の使用前後の変化量の群間比較について, 試験品使用群が対照品使用群に比べて有意に改善した (p = 0.038)。

3. 皮膚弾力測定値の推移

皮膚弾力の個々の測定値を表4に, 皮膚弾力測定値の平均値の推移を表5に示した。皮膚弾力測定値

表4 各測定値の個人データ (n=9)

被験者 No	年齢	皮膚水分量				皮膚弾力				キメ				肌の明るさ			
		試験品使用群		対照品使用群		試験品使用群		対照品使用群		試験品使用群		対照品使用群		試験品使用群		対照品使用群	
		使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後	使用前	4週 使用後
001	45	36.2	45.3	42.0	36.5	39.1	58.2	47.2	27.4	43.2	48.9	44.0	32.4	60.3	58.1	59.7	48.1
002	55	21.6	26.2	39.7	40.9	40.1	42.3	31.1	31.1	36.2	43.4	44.5	44.0	51.4	59.2	64.7	51.9
003	36	33.3	61.5	42.0	55.2	47.4	56.9	41.2	39.9	35.2	51.2	50.4	50.4	64.7	69.1	63.0	62.4
004	45	34.3	44.3	28.2	35.4	32.3	49.1	36.9	26.1	45.6	48.9	43.2	45.7	60.8	64.4	64.7	63.6
005	43	23.3	36.5	34.3	33.5	56.5	51.9	36.9	41.2	46.5	51.9	51.5	49.3	61.9	59.7	60.8	60.8
006	48	34.0	36.5	35.4	32.0	38.0	45.8	36.9	34.2	40.6	44.0	49.6	39.7	64.1	64.9	65.8	63.4
007	50	26.5	35.4	27.2	31.7	39.1	61.7	28.7	36.9	55.7	58.1	57.9	55.5	55.3	61.4	57.5	59.7
008	41	54.0	61.5	56.5	56.4	44.2	45.2	29.9	33.5	48.8	63.5	51.9	36.2	59.1	61.4	59.1	62.5
009	50	30.4	31.1	34.0	35.4	43.2	44.2	36.9	40.1	48.8	48.9	48.8	43.4	46.9	58.6	51.9	51.9

単位：指数

表5 各測定値の平均値の推移 (n=9)

項目	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⁾
皮膚 水分量	試験品 使用群	32.62 ± 9.52	42.03 ± 12.50	9.41 ± 8.05	p = 0.008**	p = 0.038 [#]
	対照品 使用群	37.70 ± 8.84	39.67 ± 9.55	1.97 ± 5.67	p = 0.329	
皮膚弾力	試験品 使用群	42.21 ± 6.85	50.59 ± 6.95	8.38 ± 9.39	p = 0.028*	p = 0.031 [#]
	対照品 使用群	36.19 ± 5.81	34.49 ± 5.53	- 1.70 ± 8.66	p = 0.572	
キメ	試験品 使用群	44.51 ± 6.52	50.98 ± 6.40	6.47 ± 5.45	p = 0.007**	p < 0.001 ^{##}
	対照品 使用群	49.09 ± 4.68	44.07 ± 7.23	- 5.02 ± 6.11	p = 0.039*	
肌の 明るさ	試験品 使用群	58.28 ± 5.97	61.87 ± 3.62	3.59 ± 4.57	p = 0.046*	p = 0.023 [#]
	対照品 使用群	60.80 ± 4.39	58.26 ± 5.94	- 2.54 ± 5.74	p = 0.220	

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. 対照品使用群 (Student の t 検定)

は、試験品使用群で、使用前の 42.21 ± 6.85 から 4 週使用後に 50.59 ± 6.95 と有意に改善した (p = 0.028)。対照品使用群では、使用前の 36.19 ± 5.81 から 4 週使用後に 34.49 ± 5.53 と、有意な改善はみられなかった (p = 0.572)。

皮膚弾力測定値の使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用群が対照品使用群に比べて有意に改善した (p = 0.031)。

4. キメ測定値の推移

キメの個々の測定値 (皮丘の個数を元にした指数) を表 4 に、キメ測定値の平均値の推移を表 5 に示した。キメ測定値は、試験品使用群で、使用前の 44.51 ± 6.52 から 4 週使用後に 50.98 ± 6.40 と有意に改善した (p = 0.007)。対照品使用群では、使用前の 49.09 ± 4.68 から 4 週使用後に 44.07 ± 7.23 と、有意な改善はみられなかった (p = 0.039)。

表6 肌状態のアンケート評価の推移 (n=9)

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) ¹⁾
目尻のシワ	4.0 ± 1.5	5.1 ± 1.5	1.1 ± 1.4	p = 0.043*
ほうれい線	3.0 ± 1.9	4.1 ± 1.5	1.1 ± 1.8	p = 0.106
ハリ・弾力	3.3 ± 1.3	4.6 ± 1.5	1.2 ± 1.3	p = 0.028*
保湿	3.3 ± 1.4	5.2 ± 2.0	1.9 ± 1.4	p = 0.018*
くすみ・明るさ	2.9 ± 1.2	4.9 ± 2.1	2.0 ± 2.4	p = 0.012*
シミ	2.7 ± 1.2	3.6 ± 2.0	0.9 ± 2.3	p = 0.180
化粧のり	3.4 ± 1.5	5.4 ± 1.4	2.0 ± 1.4	p = 0.012*

単位：点

平均値 ± 標準偏差

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

キメ測定値の使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用群が対照品使用群に比べて有意に減少(改善)した (p < 0.001)。

5. 肌の明るさ測定値の推移

肌の明るさの個々の測定値を表4に、肌の明るさ測定値の平均値の推移を表5に示した。肌の明るさ測定値は、試験品使用群で、使用前の 58.28 ± 5.97 から4週使用後に 61.87 ± 3.62 と有意に改善した (p = 0.046)。対照品使用群では、使用前の 60.80 ± 4.39 から4週使用後に 58.26 ± 5.94 と、有意な改善はみられなかった (p = 0.220)。

肌の明るさ測定値の使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用群が対照品使用群に比べて有意に改善した (p = 0.023)。

6. 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6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、「目尻のシワ」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「化粧のり」の項目において有意に改善した(それぞれ、p = 0.043, p = 0.028, p = 0.018, p = 0.012, p = 0.012)。「ほうれい線」、「シミ」については有意な改善はみられなかった(それぞれ、p = 0.106, p = 0.180)。

7. 有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果、試験品使用群は対照品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。

8. 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

リキッドファンデーションの目尻のシワに対する改善効果ならびに肌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100%天然由来成分からなる「リペアリキッドファンデーションII」を4週間毎日使用させる試験を「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4週使用後で有意な減少(改善)がみられ (p = 0.018)、また使用前後の変化量について、試験品使用群が対照品使用群に比べ有意な減少(改善)がみられた (p = 0.005)。

皮膚水分量の測定で、皮膚水分量測定値は試験品使用群で使用前に比べて4週使用後に有意に改善した (p = 0.008)。また使用前後の変化量について、試験品使用群が対照品使用群に比べ有意な改善がみられた (p = 0.038)。

皮膚弾力の測定で、皮膚弾力測定値は試験品使用群で使用前に比べて4週使用後に有意に改善した (p = 0.028)。また使用前後の変化量について、試験品使用群が対照品使用群に比べ有意な改善がみられた (p = 0.031)。

キメの測定で、キメ測定値は試験品使用群で使用前に比べて4週使用後に有意に改善した (p = 0.007)。また使用前後の変化量について、試験品使用群が対照品使用群に比べ有意な改善がみられた

($p < 0.001$)。

肌の明るさの測定で、肌の明るさ測定値は試験品使用群で使用前に比べて4週使用後に有意に改善した ($p = 0.046$)。また使用前後の変化量について、試験品使用群が対照品使用群に比べ有意な改善がみられた ($p = 0.023$)。

肌状態のアンケート評価では、試験品使用群で、使用前に比べて4週使用後で、「目尻のシワ」、「ハリ・弾力」、「保湿」、「くすみ・明るさ」、「化粧のり」の項目において有意に改善した(それぞれ、 $p = 0.043$, $p = 0.028$, $p = 0.018$, $p = 0.012$, $p = 0.012$)が、「ほうれい線」、「シミ」の項目においては有意な改善はみられなかった(それぞれ、 $p = 0.106$, $p = 0.180$)。

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、試験品に含まれる各種の保湿成分によって肌の潤いと弾力が増したことにより目尻のシワが改善され、また、石油由来の対照品と比較して肌へのダメージが少なかったものと思われる。

目尻のシワの写真評価の結果、試験品使用群は対

照品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

リキッドファンデーションのシワに対する効果を調べるため、35歳以上59歳以下(平均 45.9 ± 5.6 歳)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10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、100%天然由来成分からなる「リペアリキッドファンデーションII」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**: 5-8, 2001.
- 2) 石田芳彦, 美容効果をもつ植物エキスの開発と利用. 食品と開発 **36**: 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**: 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.