

66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液の 目尻のシワ改善効果

宮 田 晃 史¹⁾
恒 吉 明 美²⁾

ANTI-WRINKLE EFFECTIVENESS OF ALTOGETHER COSMETIC GEL WITH 66 DISTINGUISHED INGREDIENTS

Akinobu MIYATA¹⁾ and Akemi TSUNEYOSHI²⁾

1) Nihonbashi M's clinic

2) Mediplus Inc.

はじめに

シワの評価法について業界団体では平成10年から専門委員会を設立して研究を続けてきたが、その結果、厚労省は平成23年7月21日付で化粧品の新規効能として「抗シワ作用」（乾燥による小シワを目立たなくする）を認可するに至った¹⁾。

近時、マーケットにおいては人気の高いオールインワン化粧品はシワに対する効果も注目されている。そこで我々は、66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液「メディプラス メディプラスゲル」（発売元：株式会社メディプラス）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塗布させる試験を行ったので報告する。

なお、同様の試験は2013年にも行われた²⁾。商品のリニューアルに伴い、エビデンスを更新することが本試験の目的である。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

モニターバンク CROee（東京）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（日本橋エムズクリニック院長・医師 宮田晃史）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

*：シワグレードは日本化粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」³⁾に基づいて判定した。

1) 日本橋エムズクリニック 2) 株式会社メディプラス

Key words : シワ (wrinkle), オールインワンゲル状美容液 (altogether cosmetic gel)

表1 メディプラス メディプラスゲルの配合成分

水, BG, グリセリン, ベタイン, ジグリセリン, 温泉水, 1,2-ヘキサンジオール, メチルグルセス-10, グリコシルトレハロース, スクワラン, アボカド油, カルボマー, 加水分解水添デンプン, 水酸化 K, トコフェロール, アラントイン, グリチルリチン酸 2K, 加水分解シルク, PCA-Na, グリシン, タウリン, ヨーロッパパナ芽エキス, カワラヨモギ花エキス, アルカリゲネス産生多糖体, 3-O-エチルアスコルビン酸, リシン HCl, グルタミン酸, ロイシン, ヒスチジン HCl, セリン, バリン, クコ果実エキス, ビフィズス菌培養溶解質, アスパラギン酸 Na, トレオニン, アラニン, イソロイシン, セイヨウトチノキ種子エキス, オニイチゴ根エキス, プラセンタエキス, フェニルアラニン, オウゴン根エキス, ラウロイルラクチレート Na, 加水分解ヒアルロン酸, アセチルヒアルロン酸 Na, ヒアルロン酸 Na, アルギニン, プロリン, ノイバラ果実エキス, ナツメ果実エキス, カンゾウ根エキス, チロシン, オタネニンジン根エキス, クズ根エキス, マヨラナ葉エキス, セイヨウシロヤナギ樹皮エキス, 加水分解エラスチン, イノシン酸 2Na, グアニル酸 2Na, ワイルドタイムエキス, アロエベラ葉エキス, クロレラエキス, セラミド NP, 加水分解コラーゲン, セラミド AP, フィトスフィンゴシン, コレステロール, キサンタンガム, 水溶性コラーゲン, クエン酸, アーチチョーク葉エキス, クエン酸 Na, セラミド EOP

3) 除外基準

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 左右の目尻のシワグレードのスコアが著しく異なる者（目安として左右で±1.0以上の差がある者） ② 評価部位の皮膚に、試験の結果に影響を及ぼす可能性のある因子（アトピー性皮膚炎や蕁麻疹などの疾患、炎症、湿疹、外傷、痤瘡、吹き出物、イボ、シミなど、あるいはその痕跡）がある者 ③ 評価部位に美容医療（ボトックス注射、ヒアルロン酸やコラーゲンの注入、フォトフェイシャルなど）を受けた経験のある者、あるいは試験期間中に受ける予定がある者 ④ 評価部位に対する特別なスキンケア施術（美容サロン、エステなど）を、過去4週間以内に受けた、あるいは試験期間中に受ける予定がある者 ⑤ 評価部位に対する日常的なスキンケアとして、クリーム・オールインワン製品・美容液パックを使用している者 ⑥ 評価部位に対して、本試験で検討する有効性と同等もしくは関連する効果効能（シワ改善効果）を標榜あるいは強調したスキンケア製品や化粧品、医薬部外品あるいは健康食品などを継続的に使用している者 ⑦ 過去4週間以内に、健康食品および評価部位に使用する基礎化粧品やサンスクリーン剤を変更、あるいは新たに使用開始した者 ⑧ 過去4週間以内に、屋外での長時間の作業、運動、海水浴、レジャーなど、日常生活を超えて紫外線に曝露した、あるいは試験期間中 | <p>にその予定がある者</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑨ 夜勤および昼夜交代制勤務の者 ⑩ 同意取得時に、疾病の治療や予防等のために医療機関等で処置（ホルモン補充療法、薬物療法、運動療法、食事療法、その他）を受けている者、あるいは治療が必要な状態と判断される者 ⑪ 糖代謝、脂質代謝、肝機能、腎機能、心臓、循環器、呼吸器、内分泌系、免疫系、神経系の重篤な疾患あるいは精神疾患の既往歴を有する者 ⑫ アルコールおよび薬物依存の既往歴を有する者 ⑬ 化粧品および食品に対してアレルギー発症の恐れがある者（過去1年間以内に、化粧品に対して、かぶれなどの皮膚異常が発現した者を含む） ⑭ 同意取得時に妊娠、授乳中の者、あるいは試験期間中に妊娠を希望する者 ⑮ 過去4週間以内に他のヒト試験（化粧品、食品、医薬品、医薬部外品、医療機器等を用いたヒトを対象とする試験すべて）に参加している者、あるいは本試験の実施予定期間中に他のヒト試験に参加する予定がある者 ⑯ 睡眠のために、アルコールやビタミン B12 やメラトニン等を服用している者 ⑰ 試験責任医師（または試験責任者）が試験参加に不相当と判断する者 ⑱ 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者 ⑲ ホルモン補充療法を受けている者 ⑳ 妊娠中、授乳中の者 |
|--|---|

- ② 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
 - ③ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
 - ④ 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、薬事法有識者会議（〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-3 やまとビル8F）倫理審査委員会の承認を得た後、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、オールインワンジェル状美容液「メディプラス メディプラスジェル」で、その配合成分を表1に示す。

3. 試験機関

測定は、日本臨床試験協会（JACTA：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-3 やまとビル8F）にて行った。

4. 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」の「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、20名の被験者を無作為割り付けにより、片側（右側）に試験品塗布、もう片側（左側）を試験品無塗布とする遮蔽試験とした。割り付けは日本臨床試験協会が行った。

2) 試験期間

塗布期間は2016年3月16日（水）～4月13日（水）までの4週間とし、3月16日の塗布前と4月13日の塗布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、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

朝晩の洗顔後に試験品を使わせた。被験者がいつも使用している洗顔料で洗顔後、試験品塗布側につ

いては、化粧水を使用することなく、すぐに試験品1～2プッシュ分をシワの気になる部分につけた後、顔の右側半分には伸ばさせた。その後乳液やクリームの使用をせず、スキンケアは試験品の塗布のみとした。なお、試験品無塗布側については各被験者がいつも使用している化粧品を使わせた。

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塗布側および試験品無塗布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. 統計処理

測定値は平均値±標準偏差で示した。シワグレードについて、試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの、塗布前と塗布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Mann-WhitneyのU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。

6. 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、試験品塗布側において、試験品無塗布側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。

II. 結 果

脱落した被験者、棄却すべき症例はなく、解析対象例数は19名（平均年齢 46.4 ± 5.2 歳）であった。

表2 目尻のシワグレードスコアの個人データ

被験者 No	右目尻 (試験品塗布側)		左目尻 (試験品無塗布側)	
	塗布前	塗布4週後	塗布前	塗布4週後
001	3.0	2.0	3.0	3.0
002	1.5	1.0	1.5	1.5
003	2.5	1.5	2.5	2.5
004	1.5	1.0	1.5	1.5
005	2.0	2.0	2.0	2.0
006	2.0	1.5	2.0	2.0
007	3.0	2.5	3.0	3.0
008	2.0	1.5	2.0	2.0
009	3.0	2.0	3.0	3.0
010	2.0	1.5	2.0	2.0
011	2.5	2.0	2.5	2.5
012	1.5	1.5	1.5	1.5
013	3.0	3.0	3.0	3.0
014	2.0	1.5	2.0	2.0
015	3.0	2.5	3.0	3.0
016	2.5	2.0	2.5	2.5
017	2.5	2.5	2.5	2.5
018	1.5	1.5	1.5	1.5
019	3.0	2.5	3.0	3.0

n = 19, 単位 : スコア

表3 目尻のシワグレードスコアの推移

側	塗布前	塗布4週後	塗布前後の変化量	有意差 ¹⁾	塗布前後の変化量の群間比較 ²⁾
試験品塗布側	2.30 ± 0.60	1.90 ± 0.50	-0.40 ± 0.30	p < 0.001 **	p < 0.001 **
試験品無塗布側	2.30 ± 0.60	2.30 ± 0.60	0.00 ± 0.00	n.s.	

単位 : スコア

平均値 ± 標準偏差 (n = 19)

1) **p < 0.01 vs. 塗布前

2) **p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

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。

シワグレードによるスコアは、試験品塗布側で、塗布前の2.30から塗布4週後に1.90と有意に減少 (改善) した (p < 0.001)。

シワグレードスコアの変化量の群間比較について、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意に減少 (改善) した (p < 0.001)。

2. 有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果、試験品塗布側は試験品無塗布側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。

3. 有害事象

本試験において有害事象の発現はなかった。

III. 考 察

66種美容成分配合オールインワンジェル状美容液「メディプラス メディプラスジェル」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「メディプラス メディプラスジェル」を4週間毎日朝晩塗布させる試験を「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、試験品塗布側で塗布前に比べ塗布4週後で有意な減少(改善)がみられ、また塗布前後の変化量について、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べ塗布4週後で有意な減少(改善)がみられた。

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、試験品塗布側は試験品無塗布側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、安全性について問題は生じなかった。

ま と め

66種美容成分配合オールインワンジェル状美容液

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46.4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19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、オールインワンジェル状美容液「メディプラス メディプラスジェル」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) 曾根俊郎：抗シワ効能の評価ガイドラインとその認可の新規取得。日本機械学会 2014年度年次大会講演論文集 No. 14-1, 2014.
- 2) 齋藤敬志, 綾部 誠, 恒吉明美：62種美容成分配合オールインワン美容液の肌摩擦減少によるアンチエイジング効果, 医学と薬学 **70** : 155-9, 2013.
- 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** : 316-32, 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.