

66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液の 若見え効果

宮 田 晃 史¹⁾
恒 吉 明 美²⁾

ANTI-AGING APPEARANCE 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

1972～1973年にニュージーランドのダニディンで生まれた1,037人の若者を26歳から38歳までの12年間追跡したコホート研究によると、38歳の時点で、18種類の生物学的指標（心血管、代謝系、免疫系、腎臓、肝臓、口腔内、肺、DNA）を検査して算出された体年齢が実年齢より高い人は、顔写真も実年齢より高く見えた、と報告されている¹⁾。

我が国の化粧品マーケットにおいては、「若く見える効果」を強調した広告が目につく中、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）は使用者より高い評価が得られている。

そこで我々は、このようなユーザーズボイスの根拠を確かめるべく、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」を試験品として、若見え効果に関する試験を

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. 内容・対象および方法

1. 内 容

本試験は、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」を試験品とし、「若見え」を評価することを目的とする試験である。

老け顔の評価（どれくらい老けて見えるかの評価）を主要アウトカムとし、その裏付けとなりうる肌の改善を評価する項目、具体的には、①使用前後での肌状態の比較、②使用前後での紫外線シミの比較、③使用前後でのたるみの比較、④使用前後でのキメの比較、⑤使用前後での皮膚水分量の比較、を副次的アウトカムとする。

なお、①は単回使用での評価とし、②③④⑤は継

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 : オールインワンゲル状美容液 (altogether cosmetic gel), 若見え (anti-aging appearance)

続使用での評価とする。また、安全性についても副次的アウトカムとした。

2. 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 18 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 肌の乾燥やたるみ等を感じている女性
- ③ シミ、くすみがある者

3) 除外基準

- ① 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、瘡瘻、吹き出物、イボ、シミなど、あるいはその痕跡) がある者
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 評価部位に対して、本試験で検討する有効性と同様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
- ⑥ 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
- ⑦ 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にその予定がある者

- ⑧ 夜勤および昼夜交代制勤務の者
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ アルコールおよび薬物依存の既往歴を有する者
- ⑫ 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)
- ⑬ 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
- ⑭ 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
- ⑮ 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
- ⑯ 試験責任医師 (または試験責任者) が試験参加に不適当と判断する者
- ⑰ 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- ⑱ ホルモン補充療法を受けている者
- ⑲ 妊娠中、授乳中の者
- ⑳ 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
- ㉑ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
- ㉒ その他、試験総括医師が適切でないと思えた者

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。

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, ココ果実エキス, ピ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lestero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. 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 メディプラスゲル」で、その配合成分を表1に示す。

4. 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。

5. 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

同一人の顔の右側部位に試験品を使用し、左側にはコントロールを使用する比較試験とした。

2) 試験期間

使用期間は2016年3月17日(木)～4月14日(木)までの4週間とし、3月17日の使用前と4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、暴饮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すぐに試験品1～2プッシュ分を手に取り、顔の右側半分(試験品使用側)にやさしく馴染ませるように、肌を強くこすらないようにして伸ばさせた。その後に乳液やクリームの使用をせず、スキンケアは試験品のみとした。

左側半分については、市販のオールインワタイ

プの化粧品を右側と同様に塗布させた。

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評価・測定をした。

【主要アウトカム】

試験総括医師の監督のもと、熟練した研究員(Trained Expert)が顔の「老け顔」について、任意に選んだ10人のモニターに試験品使用前後の被験者の写真を見せ年齢を回答してもらい、その10人の平均値を出した。

【副次的アウトカム】

① 肌状態

肌状態は、キメについて、写真で評価した。使用前と使用直後の観察時に、Trained Expertが目尻から垂直に降ろした線と小鼻下を水平にした線の交差点をデジタルマイクロスコープ(MI-SSTX1000, ㈱ハイロックス)を使って撮影し(40～1000倍拡大カメラ使用・反射画像)、使用前と使用直後のキメの写真を目視で比較し、使用前を0点として、使用直後の肌のキメが使用前よりかなり整った場合を2点、少し整った場合を1点、変化がない場合を0点、肌のキメが使用前より少し粗くなった場合を-1点、かなり粗くなった場合を-2点としてスコア付けした。

② 紫外線シミ

紫外線シミとは肌表面には表れない潜在的なシミである。VISIA®(Canfield Scientific, Inc.)を用いて肌の画像解析を行い、一定範囲内の個数を求めた。

表2 見た目年齢の推移

使用 前	使用 4 週後	有 意 差 ¹⁾
46.50 ± 7.55	43.59 ± 8.41	p = 0.00518 *

単位：年齢

平均値 ± 標準偏差 (n = 17)

1) *p < 0.1 vs. 使用前

表3 肌状態のスコアの変化量

側	使用前後の変化量	有 意 差 ¹⁾	使用前後の 変化量の群間比較 ²⁾
試験品使用側	0.17 ± 0.38	p = 0.10881 ^{n.s.}	p = 0.27504 ^{n.s.}
対照品使用側	-0.06 ± 0.24	p = 0.31731 ^{n.s.}	

単位：スコア

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) vs. 使用前

2) vs. 対照品使用側

③ たるみ

たるみは写真評価と機器評価を行った。

写真評価については、Trained Expert が、被験者の顔の正面からほうれい線とマリオネットについて、写真を見て、下記で評価し、その2つの合計点数の平均を取った。使用前を0点として、使用4週後のほうれい線とマリオネットが使用前より長くなった場合を3点、少し長くなった場合を2点、若干長くなった場合を1点、変化がない場合を0点、ほうれい線とマリオネットが若干短くなった場合を-1点、少し短くなった場合を-2点、短くなった場合を-3点としてスコア付けした。

機器評価は、被験者の顔の正面のオトガイ点を起点として左右のフェイスラインの角度の測定をデジタル角度計 (SA-5468, サンコスモ) にて測定した。オトガイ点が使用前と使用後とで同じになるようにして、Trained Expert が測定評価した。比較対象は、オトガイ点を起点として左右のフェイスラインの角度とした。

④ キメ

キメは写真で評価した。Trained Expert が、目尻から垂直に降ろした線と小鼻下を水平にした線の交差点をデジタルマイクロスコープ (MI-SSTX1000, 株式会社ハイトックス) を使って撮影し (40 ~ 1000 倍拡大カメラ使用・反射画像)、その写真を目視で比較し、使用前を0点として、使用4週後の肌のキメ

が使用前よりかなり整った場合を2点、少し整った場合を1点、変化がない場合を0点、肌のキメが使用前より少し粗くなった場合を-1点、かなり粗くなった場合を-2点としてスコア付けした。

⑤ 皮膚水分量

皮膚水分量は Corneometer CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。使用前と使用4週後の観察時に、被験者の試験品使用側および対照品使用側の頬骨の上を5mmずつずらして3箇所測定し、平均値を採用して水分量を求めた。

⑥ 安全性

被験者からの報告と問診により評価した。

6. 統計処理

統計スコアおよび測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。老け顔評価、肌状態、たるみ (写真評価)、キメに関して、試験品使用側と対照品使用側のそれぞれの使用前と使用4週後の経時比較と、両群の群間比較について、Mann-Whitney の U 検定により行った。また、紫外線シミ、たるみ (機器評価)、皮膚水分量の測定値に関して、試験品使用側と対照品使用側のそれぞれの使用前と使用4週後の経時比較と、両群の群間比較について、対応のある t 検定により行った。

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4 紫外線シミの測定値の推移

側	使用前後の変化量	有意差 ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 ²⁾
試験品使用側	-5.44 ± 39.05	p = 0.56199 ^{n.s.}	p = 0.64008 ^{n.s.}
対照品使用側	-10.72 ± 26.97	p = 0.10987 ^{n.s.}	

単位：個

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) vs. 使用前

2) vs. 対照品使用側

表5 たるみ (写真評価) の測定値の推移

側	使用前後の変化量	有意差 ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 ²⁾
試験品使用側	-0.76 ± 1.64	p = 0.066957 ^{n.s.}	p = 0.00203 **
対照品使用側	1.19 ± 1.86	p = 0.014261 ^{n.s.}	

単位：度

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) vs. 使用前

2) **p < 0.01 vs. 対照品使用側

II. 結 果

脱落した被験者はなく、解析対象例数は18名 (平均年齢 46.2 ± 6.9 歳) であった。

1. 老 け 顔

老け顔の写真評価について、見た目年齢の平均値の変化量を表2に示した。ただ1例だけ4週間の見た目年齢の差が11歳を超える症例がみられた。他の17例の平均値は44.2であり、トンプソンの検定に従い外れ値として棄却し17例で評価した。

老け顔の写真評価による見た目年齢は、試験品使用側で、使用前の46.50から使用4週後に43.59と使用4週後に改善傾向がみられた。(p = 0.00518)。

2. 肌 状 態

肌状態の写真評価について、スコアの平均値の変化量を表3に示した。肌状態の写真評価によるスコアは、試験品使用側で、使用前から使用直後に改善がみられたが有意ではなかった (p = 0.10881)。

3. 紫外線シミの測定値の推移

紫外線シミの測定値について、測定値の平均値の変化量を表4に示した。紫外線シミの個数は、試験品使用側で、使用前の304.78から使用4週後299.33と改善がみられたが、対照品使用側との間に有意差はなかった (p = 0.64008)。

4. たるみ (写真評価) の測定値の推移

たるみの写真評価について、測定値の平均値の変化量を表5に示した。

たるみの写真評価によるスコアは、使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用側が対照品使用側に比べて有意に改善した (p = 0.00203)。

5. たるみ (機器評価) の測定値の推移

たるみ (機器評価) について、測定値の平均値の変化量を表6に示した。

たるみ (機器評価) の測定値は、試験品使用側で、使用前から使用4週後に有意な改善がみられた (p = 0.01172)。一方、対照品使用側では、使用前から使用4週後に有意な改善はみられなかった。また、使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用側が対照品使用側に比べて有意に改善した (p = 0.02273)。

6. キメの写真評価の推移

キメの写真評価について、スコアの平均値の変化量を表7に示した。

キメの写真評価によるスコアは、試験品使用側で、使用前から使用4週後に有意に改善した (p = 0.00506)。また、使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用側が対照品使用側に比べて有意に改善した (p = 0.00252)。

表6 たるみ (機器評価) の測定値の推移

側	使用前後の変化量	有意差 ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 ²⁾
試験品使用側	-0.39 ± 0.47	p = 0.01172 *	p = 0.02273 *
対照品使用側	0.00 ± 0.00	n.s.	

単位：度

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) *p < 0.05 vs. 使用前

2) *p < 0.05 vs. 対照品使用側

表7 キメのスコアの推移

側	使用前後の変化量	有意差 ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 ²⁾
試験品使用側	0.83 ± 0.86	p = 0.00506 **	p = 0.00252 **
対照品使用側	-0.11 ± 0.47	p = 0.36131 n.s.	

単位：スコア

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) **p < 0.01 vs. 使用前

2) **p < 0.01 vs. 対照品使用側

表8 皮膚水分量の測定値の推移

側	使用前後の変化量	有意差 ¹⁾	使用前後の変化量の群間比較 ²⁾
試験品使用側	12.02 ± 8.67	p = 0.00002 **	p = 0.00009 **
対照品使用側	-0.32 ± 7.96	p = 0.86797 n.s.	

単位：AU

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) **p < 0.01 vs. 使用前

2) **p < 0.01 vs. 対照品使用側

7. 皮膚水分量測定値の推移

顔の肌の水分量測定値について、測定値の平均値の変化量を表8に示した。

皮膚水分量の測定値は、試験品使用側で、使用前から使用4週後に有意に改善した (p = 0.00002)。また、使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用側が対照品使用側に比べて有意に改善した (p = 0.00009)。

8. 安全性

本試験において有害事象の発現はなかった。

考 察

66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液の若見え効果を調べるため、女性被験者にオールイ

ンワンゲル状美容液「メディプラス メディプラスゲル」を4週間毎日朝晩使用させる試験を実施した。

その結果、無作為抽出のモニターに尋ねた見た目の年齢は使用前に比べ使用4週後で減少傾向が確認された。その裏付けを検討すると、紫外線シミについては改善がみられなかったものの、たるみ (写真評価、機器評価)・キメ・皮膚水分量はいずれも群間比較において有意な改善が認められたので、これらの要素が若く見える要因となっていると考えられる。

なお、単回使用での肌状態の比較においては、有意な変化は認められなかったので継続使用の重要性が示唆された。また、有害事象の発生はなく安全性

について問題は認められなかった。

ま と め

66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液の若見え効果を調べるため、35歳以上59歳以下の女性被験者を対象に4週間毎日朝晩使用させる試験を実施した。

その結果、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」は、たるみ、キメ、および皮膚水分量に経時的な改善効果があり、若見え

効果に有効性ありと判定され、また、安全性について問題は認められなかった。

引 用 文 献

- 1) Belsky DW, Caspi A, Houts R, et al: Quantification of biological aging in young adults. *Proc Natl Acad Sci U S A* **112**: E4104-10, 2015.
- 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若見え効果. *医学と薬学* **70**: 137-43, 2013.