

# 66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液の アンチエイジング効果

宮 田 晃 史<sup>1)</sup>  
恒 吉 明 美<sup>2)</sup>

## ANTI-AGING EFFECTIVENESS OF ALTOGETHER COSMETIC GEL WITH 66 DISTINGUISHED INGREDIENTS

Akinobu MIYATA<sup>1)</sup> and Akemi TSUNEYOSHI<sup>2)</sup>

1) Nihonbashi M's clinic

2) Mediplus Inc.

### はじめに

2013年度のアンチエイジング化粧品市場は3,025億円、前年度比3～6%増となり高い成長率を示している<sup>1)</sup>。その中で、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)もマーケットでのアンチエイジングに対する評価は高く、順調に売上を伸ばしている。

そこで我々は、「メディプラス メディプラスゲル」のアンチエイジング効果を検証するため、キメ、たるみ(写真・機器)、皮膚水分量、明度、弾力、肌年齢、隠れシミ(紫外線シミ)と8つのアウトカムを設定して、一般のオールインワン美容液をコントロールとして比較する臨床試験を行ったので報告する。

なお、肌摩擦の回数がアンチエイジングにどのような影響を及ぼすのかについては以前も報告を行っ

たが<sup>2)</sup>、本試験は肌摩擦の回数の条件は同一に設定した上で、対照品として化粧水、美容液、乳液、クリームの4種を使用して、化粧品自体のアンチエイジング効果を評価することを目的としている。

### 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、対照品と比較して「アンチエイジング効果」を評価する試験であるが、評価項目として次の8つの試験を行った。

第1試験:キメ

第2試験:たるみ(写真評価)

第3試験:たるみ(機器)

第4試験:皮膚水分量

第5試験:明度

第6試験:弾力

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), アンチエイジング (anti-aging)

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, オニイチョウ根エキス, 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
--

第7試験：肌年齢

第8試験：隠れシミ（紫外線シミ）

## 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、痤瘡、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)が試験参加に不相当と判断する者
- 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。

### 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 メディプラスジェル」で、その配合成分を表1に示す。対照品は市販しているごく普通の化粧水、美容液、乳液、クリーム of 4 種を使用させた。

### 4. 試験機関

測定は、JACTA(日本臨床試験協会: 〒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

同一人の顔の左右対称部位で行うハーフフェイス法とし、18名の被験者を無作為割り付けにより、片側(右側)に試験品使用、もう片側(左側)を対照品使用とし、試験実施者のみが盲検化される単盲検試験とした。割り付けは日本臨床試験協会が行った。

#### 2) 試験期間

使用期間は2016年3月23日(水)～4月20日(水)までの4週間とし、3月23日の使用前と4月

20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、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ン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。

##### ① 第1試験(キメ)

「キメ」について、写真で評価した。使用前と使用4週後の観察時に、専門の研究者が被験者の試験品使用側と対照品使用側の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)を使って撮影した(40～1000倍拡大カメラ使用・反射画像)。医師の監督の下、Trained Expert(肌の評価に熟達した研究者)が、使用前と使用4週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。

##### ② 第2試験[たるみ(写真)]

「たるみ」について、写真で評価した。使用前と使用4週後の観察時に、被験者の顔の正面からほうれい線とマリオネットをそれぞれで写真を見て、下記で評価し、その2つの合計点数の平均を取る。Trained Expert(肌の評価に熟達した研究者)が、使用前と使用4週後の写真の、試験品使用側と対照

表2 キメのスコアの推移

側	使用前後の変化量	有意差 <sup>1)</sup>	使用前後の 変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	0.94 ± 0.80	p = 0.00222 **	p = 0.00106 **
対照品使用側	-0.11 ± 0.68	p = 0.52861 <sup>n.s.</sup>	

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

品使用側それぞれについて写真で比較した。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。

### ③ 第3試験 [たるみ (機器)]

「たるみ」について、機器で評価した。使用前と使用4週後の観察時に、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4週後とで同じになるようにして、医師の監督の下、Trained Expert (肌の評価に熟達した研究員) が使用前と使用4週後の試験品使用側と対照品使用側それぞれについて計測し比較した。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 第4試験 (皮膚水分量)

「皮膚水分量」について 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。

### ⑤ 第5試験 (明度)

「明度」について、スキンプラス (株) ウエルアップ) 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。

### ⑥ 第6試験 (弾力)

「弾力」について、スキンプラス (株) ウエルアップ) 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。

### ⑦ 第7試験 (肌年齢)

「肌年齢」についてスキンプラス (株) ウエルアップ) で肌年齢を出し、任意10人のモニターに被験者の写真を見せ年齢を回答してもらい、その10人の平均値を求めた。

### ⑧ 第8試験 [隠れシミ (紫外線シミ)]

「隠れシミ」について、VISIA® (Canfield Scientific, Inc.) を用いて肌の画像解析を行い、試験品使用側および対照品使用側の一定範囲内の個数を求めた。

## 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。第1試験「キメ」、第3試験「たるみ (機器)」のスコアに関して、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、第2試験「たるみ (写真)」、第4試験「肌水分量」、第5試験「明度」、第6試験「弾力」および第8試験「隠れシミ」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3 たるみ(写真)のスコアの推移

側	使用前後の変化量	有意差 <sup>1)</sup>	使用前後の変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	-1.32 ± 0.96	p = 0.00002 **	p = 0.00001 **
対照品使用側	0.67 ± 1.24	p = 0.03384 *	

単位：スコア

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) \*\*p &lt; 0.01, \*p &lt; 0.05 vs. 使用前

2) \*\*p &lt; 0.01 vs. 対照品使用側

表4 たるみ(機器)の測定値の推移

側	使用前後の変化量	有意差 <sup>1)</sup>	使用前後の変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	-0.44 ± 0.51	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 &lt; 0.01 vs. 使用前

2) \*p &lt; 0.05 vs. 対照品使用側

表5 皮膚水分量の測定値の推移

側	使用前	使用4週後	使用前後の変化量	有意差 <sup>1)</sup>	使用前後の変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	46.18 ± 9.42	68.26 ± 11.33	22.08 ± 11.46	p = 0.0000 **	p = 0.00000 **
対照品使用側	50.28 ± 8.74	50.99 ± 6.62	0.71 ± 4.98	p = 0.5559 <sup>n.s.</sup>	

単位：AU

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) \*\*p &lt; 0.01 vs. 使用前

2) \*\*p &lt; 0.01 vs. 対照品使用側

表6 明度の測定値の推移

側	使用前	使用4週後	使用前後の変化量	有意差 <sup>1)</sup>	使用前後の変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	59.24 ± 4.96	61.64 ± 3.65	2.39 ± 2.88	p = 0.00258 **	p = 0.00092 **
対照品使用側	60.70 ± 4.99	60.07 ± 3.64	-0.63 ± 2.05	p = 0.21033 <sup>n.s.</sup>	

単位：指数

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) \*\*p &lt; 0.01 vs. 使用前

2) \*\*p &lt; 0.01 vs. 対照品使用側

## 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18名(平均年齢49.0 ± 10.2歳)であった。

### 1. キメのスコアの推移

キメについて、スコアの平均値の変化量を表2に示した。

キメのスコアは、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 = 0.00222)。

表7 弾力の測定値の推移

側	使用 前	使用 4 週後	使用前後の 変化量	有 意 差 <sup>1)</sup>	使用前後の 変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	40.33 ± 11.42	46.93 ± 13.56	6.61 ± 6.49	p = 0.00047 **	p = 0.00083 **
対照品使用側	42.51 ± 10.59	40.67 ± 10.45	-1.84 ± 7.30	p = 0.29996 n.s.	

単位：指数

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 肌年齢の推移

側	使用 前	使用 4 週後	使用前後の 変化量	有 意 差 <sup>1)</sup>	使用前後の 変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	49.33 ± 10.62	47.50 ± 10.66	-1.83 ± 0.51	p = 0.00000 **	p = 0.00000 **
対照品使用側	49.67 ± 10.65	49.89 ± 10.15	0.22 ± 0.88	p = 0.29802 n.s.	

単位：歳

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9 隠れシミ（紫外線シミ）の測定値の推移

側	使用 前	使用 4 週後	使用前後の 変化量	有 意 差 <sup>1)</sup>	使用前後の 変化量の群間比較 <sup>2)</sup>
試験品使用側	282.56 ± 30.00	207.67 ± 41.05	-11.89 ± 22.06	p = 0.03531 *	p = 0.00259 **
対照品使用側	276.44 ± 46.98	285.89 ± 44.71	9.44 ± 16.98	p = 0.03049 *	

単位：個

平均値 ± 標準偏差 (n = 18)

1) \*p < 0.05 vs. 使用前

2) \*\*p < 0.01 vs. 対照品使用側

## 2. たるみ（写真）のスコアの推移

たるみの写真評価について、スコア平均値の変化量を表3に示した。

たるみ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 = 0.00002)。また、使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用群が対照品使用群に比べて有意に改善した (p = 0.00001)。

## 3. たるみ（機器）の測定値の推移

たるみ（機器）の測定値の平均値の変化量を表4に示した。

たるみ（機器）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 = 0.01172)。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 (p = n.s.)。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な改善がみられた (p = 0.02273)。

## 4. 皮膚水分量の測定値の推移

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5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 = 0.00000)。

## 5. 明度の測定値の推移

肌の明度測定値について、平均値の変化量を表6に示した。肌の明度測定値は、試験品使用側で、使用前から使用4週後と有意に改善した (p = 0.00258)。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 ( $p = 0.21033$ )。

肌の明度の測定値の使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用側が対照品使用側に比べて有意に改善した ( $p = 0.00092$ )。

#### 6. 弾力の測定値の推移

肌の弾力の測定値について、平均値の変化量を表7に示した。肌の弾力の測定値は、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 ( $p = 0.00047$ )。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 ( $p = 0.29996$ )。

肌の弾力の測定値の使用前後の変化量の群間比較について、試験品使用側が対照品使用側に比べて有意に改善した ( $p = 0.00083$ )。

#### 7. 肌年齢の推移

肌年齢について、スコア (歳) の平均値の変化量を表8に示した。肌年齢のスコアは、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 ( $p = 0.00000^{**}$ )。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 ( $p = 0.29802$ )。

#### 8. 隠れシミ (紫外線シミ) の測定値の推移

隠れシミ (紫外線シミ) の測定値について、測定値の平均値の推移を表9に示した。

隠れシミ (紫外線シミ) の個数は、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 ( $p = 0.03531$ )。

#### 9. 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、キメの写真評価で、キメのスコア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 ( $p = 0.00222$ )。

たるみ (写真評価) において、フェイスラインの角度は、試験品塗布側で使用前に比べ使用4週後に有意な改善がみられた。 ( $p = 0.00002$ )。

たるみ (測定値) において、たるみスコア、試験品使用側で使用前に比べ使用4週後に有意な改善がみられた。 ( $p = 0.01172$ )。

皮膚水分量の測定値で、皮膚水分量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 ( $p = 0.00000$ )。

明度の測定値で、肌の明度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 ( $p = 0.00258$ )。

弾力の測定値で、肌の弾力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 ( $p = 0.00047$ )。

肌年齢評価で、肌年齢のスコア (歳) は、試験品塗布側で使用前から使用4週後に有意な改善がみられた ( $p = 0.00000$ )。

隠れシミ (紫外線シミ) の測定値で、シミ個数は、試験品使用側で使用前に比べ使用4週後に有意な減少 (改善) がみられた ( $p = 0.03531$ )。

以上のことから、66種美容成分配合オールインワンゲル状美容液には、キメを整える効果、たるみを改善させる効果、皮膚水分量を増加する効果、肌明度、肌弾力、肌年齢の改善効果があることが示唆された。これらの効果はアンチエイジングの主要な指標といえることから、アンチエイジング効果に有効であると考えられた。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ゲル状美容液「メディプラス メディプラスゲル」のアンチエイジング効果を調べるため、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、キメ、たるみ、皮膚水分量、明度、弾力、肌年齢および隠れシミ (紫外線シミ) に経時的な改善効果があり、アンチエイジング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) ㈱総合企業センター大阪：2015年アンチエイジング化粧品市場分析調査, 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肌摩擦減少によるアンチエイジング効果. 医学と薬学 70 : 145-53, 2013.