



化粧品による物理的即効性と 継続使用による効果の検証

小島裕久¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 佐々木由³⁾

A Material Fast-Acting Property by Cosmetics and the Effect of the Continuous Use were Inspected

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾, Yuu SASAKI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association) 2) Nihonbashi M's Clinic 3) AQUA Co., Ltd.

● 概要

目的：本試験は、化粧品「アビエルタ ディープ モイスト クリーム」を用いた際の、肌状態（目尻のシワ・アイバッグ（目袋）・額のシワの評価、肌の明度、見た目年齢）を主要アウトカムとし、被験者アンケートによる主観評価を副次的アウトカムとして、肌状態の改善効果を検証した。

方法：目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する35歳以上59歳以下の女性に対し、試験品塗布前と比較して、塗布10分後と塗布6週後の肌状態がどのように変化したのかを評価する遮蔽試験を行った。

結果：15名の被験者が本試験品を使用した結果、塗布10分後、6週後とも目尻のシワグレード・アイバッグ・額のシワの各スコアが有意に改善され、6週後の肌の明度と見た目年齢についても有意な改善が示された。主観評価では、塗布10分後には全14項目の設問に対して9項目、6週後にはすべての項目において有意な改善が示された。

結論：本試験品を用いることにより、目尻のシワ・アイバッグ・額のシワ評価は塗布10分後には改善がみられ、即時的・物理的に肌に張りを与えられることが示唆された。また、継続使用することで目尻のシワや肌の明度、見た目年齢など肌の状態改善にも期待できることが示された。

Key words：化粧品 (cosmetics), シワ (wrinkle), 見た目年齢 (the age of the impression which is being seen)

はじめに

肌の悩みやトラブルといっても様々であるが、代表的なものがシワやシミであろう。

2015年の調査では、女性のもつ肌悩み順位とし

て、「シミ」は20代で5位、30代・40代・50代で1位、「シワ」は30代で8位、40代で5位、50代では2位であった¹⁾。2016年の別の調査では、「シミ」は20代で3位、30代で1位、40代で3位、50代で2位、「シワ」は20代で7位、30代で5位、40代で2位、50代で3位であった²⁾。シミについては若い年代から悩みを覚え、常に上位にあるのに対して、シワは40～50代になって悩み始める者の割合が増え始めるようだ。

1) 一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA)

2) 日本橋エムズクリニック

3) 株式会社アクア

表1 アビエルタ ディープ モイスト クリームの配合成分

水, オリーブ果実油, BG, プロパンジオール, グリセリン, ステアリン酸グリセリル, トリ (カプリル酸/カプリン酸) グリセリル, ジグリセリン, ミツロウ, ステアリン酸, エーデルワイスカルス培養エキス, テルミナリアセリセア樹皮/根エキス, クリスマスマリチマムエキス, ペンチレングリコール, 水添ナタネ油アルコール, 水添パーム油, アルギニン, ミリスチン酸, ステアロイルグルタミン酸 Na, ステアリン酸スクロース, (アクリル酸ヒドロキシエチル/アクリロイルジメチルタウリン Na) コポリマー, 水添野菜油, フェノキシエタノール, キサンタンガム, カルボマー

表2 タイムスケジュール

	同意	スクリーニング	測定	肌評価アンケート	試験品塗布	日誌
塗布前	●	●	●	●	↓	↓
塗布10分後			●	●	↓	↓
塗布4週後			●	●	↓	↓

また、「シワ対策」を検索すると、web上にはクリニックによる美容整形治療からエステの施術、化粧品や健康食品、雑品などいろいろなサービスや商品が溢れている。化粧品においては2011年に新たな効能効果として「乾燥による小ジワを目立たなくする」が認められ³⁾、2013年には、“一律に扱うのではなくケースバイケースで判断するべきもの”としながらも、“美容液等の皮膜形成成分が乾燥過程での収縮等の物理的効果により容貌を変える等の効果についてはメーキャップ効果（容貌を変える効果）の範囲とも考えられる”とされた⁴⁾。

そこで我々は、塗布して数分後には物理的効果によりシワを目立たなくしながら、継続使用によってさらに「乾燥による小ジワを目立たなくする」効果があるとする「アビエルタ ディープ モイスト クリーム」（発売元：株式会社リンクス、配合成分を表1に示す）を用いて、塗布前と比較して、塗布10分後と塗布6週後の肌状態がどのように変化したのかを検証したので報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

株式会社ジョイント（東京都新宿区高田馬場1-28-3）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、かつ試験総括医師が試験を実施するのに適正と判定した者15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、薬事法有識者会議倫理審査委員会（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. 試験機関

試験実施は一般社団法人日本臨床試験協会（JACTA）が行い、JACTA 検査室にて測定を行った。

3. 試験デザイン、試験期間、試験品使用方法、アウトカム

1) 試験デザイン

試験は、同一人の顔の左右対称部位で試験を行うハーフフェイス法とし、目じりのシワについては、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」⁵⁾に基づいて実施した。被験者の右半顔に試験品塗布、左半顔を無塗布とする遮蔽試験とし

た。

2) 試験期間

塗布期間は2017年2月14日(火)～3月28日(火)の6週間とし、2月14日(塗布前と塗布10分後)と塗布6週後の3月28日を観察日とした。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。タイムスケジュールを表2に示した。

3) 試験品の使用法

朝晩の洗顔後、本試験品を右半顔に塗布させ、左半顔は無塗布とした。右半顔については以下のように塗布するよう指示した。

1. 洗顔後に眉間、目尻、アイバッグ(目袋)、小鼻の横、口角の横、首の横に適量(0.1g、小豆粒大)を置く。

2. 各箇所から顔の外側に向かって薄く伸ばし、右半顔全体に広げる。

3. 首の横に置いたクリームは耳の後ろからリンパの流れに沿って鎖骨へ流すように塗り広げる。

4. 顎の中央に右手を置き、親指と人差し指で頬と顎のラインに沿わせながら耳下腺へと滑らせる。

4) アウトカム

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、各検査と測定を行った。目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価、肌の明度、見た目年齢を主位的アウトカムとし、肌状態の主観評価を副次的アウトカム

とした。

目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価については、観察日初日の塗布前、塗布10分後、6週後の計3回、行った。

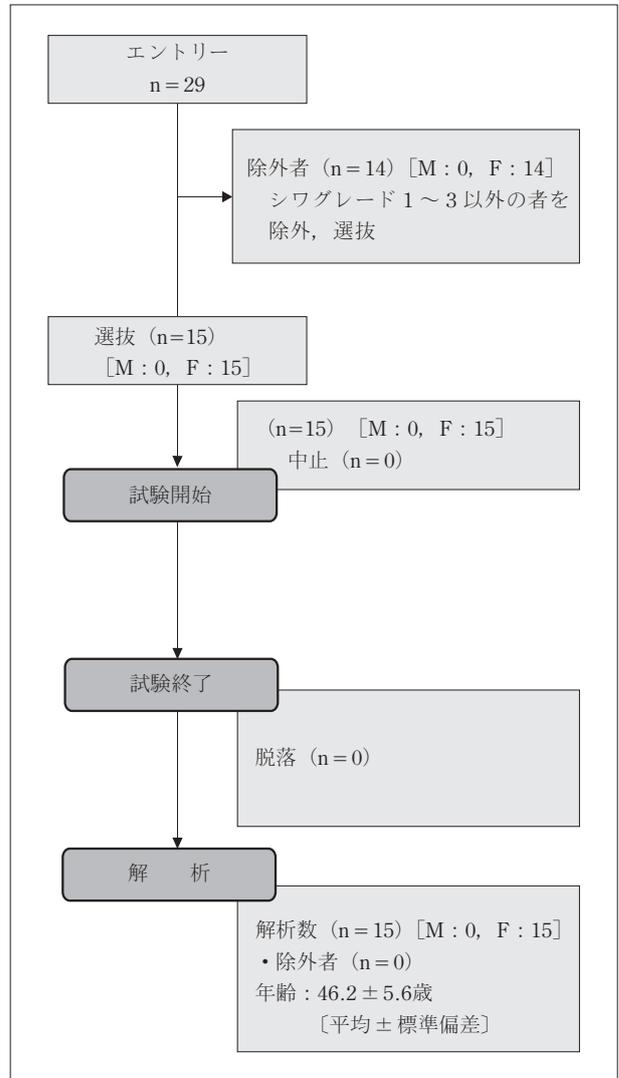


図1 本試験参加者のフローチャート

表3 目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価の推移

項目	側	測定値			変化量		測定値の経時比較		変化量の群間比較	
		塗布前	塗布10分後	塗布6週後	使用前後変化量	0-6w変化量	p値(前-後)	p値(0-6)	p値(前-10分後)	p値(0-6w)
目尻のシワ	塗布側	1.7 ± 0.4	1.5 ± 0.6	1.4 ± 0.4	-0.23 ± 0.26	-0.33 ± 0.24	0.018*	0.005**	0.018#	0.018#
	無塗布側	1.7 ± 0.4	1.7 ± 0.4	1.7 ± 0.4	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00				
アイバッグ	塗布側	0.0 ± 0.0	0.9 ± 0.7	0.7 ± 0.8	0.9 ± 0.7	0.7 ± 0.8	0.005**	0.012*	0.005**	0.012#
	無塗布側	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				
額のシワ	塗布側	0.0 ± 0.0	0.6 ± 0.7	0.4 ± 0.5	0.6 ± 0.7	0.4 ± 0.5	0.018*	0.028*	0.018#	0.028#
	無塗布側	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				

n = 15, 単位: 点, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05 vs. 塗布前

2) **: p < 0.01, #: p < 0.05 vs. 試験品無塗布側

表4 肌明度の測定値の平均値の推移

側	測定値		変化量	塗布前後の 測定値の経時比較	塗布前後の 変化量の群間比較
	塗布前	塗布6週後			
塗布側	57.14 ± 2.19	62.28 ± 1.94	5.139 ± 1.702	< 0.001 **	0.014 #
無塗布側	57.40 ± 1.86	61.34 ± 1.79	3.945 ± 1.277	< 0.001 **	

n = 15, 単位: 指数 (Lab 法 L 値), 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01 vs. 塗布前

2) #: p < 0.05 vs. 試験品無塗布側

表5 見た目年齢評価の推移

実年齢	測定値		使用前後の測定値の経時比較		
	使用前	使用6週後	使用前 - 実年齢	6週後 - 実年齢	6週後 - 使用前
46.2 ± 5.6	45.1 ± 4.7	42.5 ± 4.6	0.112	0.001 **	< 0.001 **

n = 15, 単位: 年齢, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01 vs. 実年齢, 使用前

目尻のシワについては、写真で評価した。Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) により、測定員が VISIA-Evolution II (CANFIELD Imaging Systems 製) で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。

「アイバッグ」と「額のシワ」については、写真で評価した。測定員が VISIA-Evolution II (CANFIELD Imaging Systems 製) で被験者の正面を撮影し、Trained Expert (肌の評価に熟達した研究員) が塗布前を 0 点として塗布 10 分後・6 週後の左右の状態を「グレード 4: 大きく良くなった」、「3: 良くなった」、「2: 多少良くなった」、「1: 少し良くなった」、「0: 変化なし」、「-1: 少し悪くなった」、「-2: 多少悪くなった」、「-3: 悪くなった」、「-4: 大きく悪くなった」の 9 段階でスコア付けした。

「肌の明度 (色差)」について、SPECTRO PHOTOMETER NF555 (日本電色工業製) を用い

て測定した。被験者の試験品塗布側と無塗布側のそれぞれの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、Lab 法による L 値 (明度) を求めた。

見た目年齢については、無作為抽出の 30 ~ 50 代の女性 15 名をモニターとして、被験者のメイクオフした使用前・使用後の右側 (試験品塗布面) 写真を見せ、それぞれ何歳に見えるかアンケートを実施した。

肌状態の主観評価については、観察日初日の塗布前、塗布 10 分後、6 週後の 3 回、試験品塗布側および無塗布側の肌状態についてのアンケートを実施し、14 の設問 (目尻のシワ、アイバッグのシワ、額のシワ、眉間のシワ、口元の小ジワ、首のシワ、頬のハリ、アイバッグのたるみ、額のたるみ、まぶたのへこみ、目の下のクマ、肌のキメ、肌のしっとり感、肌のツヤ) 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。

4. 統計処理

解析は FAS を採用し、サンプルサイズは考慮しなかった。すべての測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価については、経時比較と群間比較を Willcoxon の t 検定、肌明度と主観評価については経時比較と群間比較を対応ある t 検定で行った。解析ソフトは、Statcel4 (柳井久江, 2015) を使用し、危険率は両

表6 肌状態のアンケート評価の推移 (塗布前 vs 塗布10分後)

項目	側	測定値		変化量	塗布前-10分後の 測定値の経時比較	塗布前後の 変化量の群間比較
		塗布前	塗布10分後			
目尻のシワ	塗布側	4.0 ± 1.9	4.7 ± 1.7	0.7 ± 1.1	0.036*	0.019 [#]
	無塗布側	4.1 ± 1.9	4.1 ± 2.0	0.0 ± 0.4	1.000	
アイバッグのシワ	塗布側	2.8 ± 1.2	3.4 ± 1.2	0.6 ± 1.0	0.033*	0.014 [#]
	無塗布側	2.8 ± 1.3	2.8 ± 1.3	0.0 ± 0.4	1.000	
額のシワ	塗布側	2.9 ± 1.9	3.3 ± 2.1	0.4 ± 1.1	0.189	0.189
	無塗布側	2.8 ± 1.9	2.8 ± 1.9	0.0 ± 0.0		
眉間のシワ	塗布側	3.4 ± 2.0	3.7 ± 2.1	0.3 ± 0.8	0.217	0.104
	無塗布側	3.4 ± 2.1	3.4 ± 2.1	0.0 ± 0.4	1.000	
口元の小ジワ	塗布側	4.4 ± 1.7	4.9 ± 1.8	0.5 ± 0.8	0.027*	0.012 [#]
	無塗布側	4.3 ± 1.8	4.2 ± 1.9	-0.1 ± 0.4	0.164	
首のシワ	塗布側	3.7 ± 1.9	3.9 ± 2.1	0.2 ± 0.6	0.189	0.189
	無塗布側	3.7 ± 2.0	3.7 ± 2.0	0.0 ± 0.0		
頬のハリ	塗布側	3.3 ± 1.8	4.8 ± 2.1	1.5 ± 1.4	0.001**	0.002**
	無塗布側	3.3 ± 1.9	3.4 ± 1.9	0.1 ± 0.5	0.334	
アイバッグのたるみ	塗布側	3.0 ± 1.6	3.7 ± 1.4	0.7 ± 1.1	0.036*	0.015 [#]
	無塗布側	2.9 ± 1.7	3.0 ± 1.7	0.1 ± 0.5	0.334	
顎のたるみ	塗布側	3.3 ± 1.8	3.9 ± 2.0	0.6 ± 1.1	0.045*	0.045 [#]
	無塗布側	3.2 ± 1.9	3.2 ± 1.9	0.0 ± 0.0		
まぶたのへこみ	塗布側	3.3 ± 1.9	3.7 ± 1.8	0.4 ± 0.8	0.082 [†]	0.028 [#]
	無塗布側	3.3 ± 1.9	3.3 ± 1.9	0.0 ± 0.4	1.000	
目の下のクマ	塗布側	2.6 ± 1.6	3.3 ± 1.5	0.7 ± 1.3	0.065 [†]	0.045 [#]
	無塗布側	2.5 ± 1.6	2.5 ± 1.6	0.0 ± 0.4	1.000	
肌のキメ	塗布側	2.8 ± 1.5	4.1 ± 2.1	1.3 ± 1.3	0.002**	0.004**
	無塗布側	2.8 ± 1.5	2.6 ± 1.6	-0.2 ± 0.7	0.271	
肌のしっとり感	塗布側	2.6 ± 1.7	4.7 ± 1.9	2.1 ± 1.6	<0.001**	<0.001**
	無塗布側	2.5 ± 1.6	2.6 ± 1.5	0.1 ± 0.7	0.719	
肌のツヤ	塗布側	2.3 ± 1.8	3.7 ± 2.5	1.4 ± 1.8	0.011*	0.007**
	無塗布側	2.3 ± 1.8	2.2 ± 1.8	-0.1 ± 0.3	0.334	

n = 15, 単位: 点, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05, †: p < 0.1 vs. 塗布前

2) **: p < 0.01, #: p < 0.05 vs. 試験品無塗布側

側検定で5%未満 (p < 0.05) を有意差ありとした。

II. 結 果

被験者の解析対象までのフローを図1に示した。女性応募者29名のうち、選択基準を満たす15名を選択し、試験を開始した。15名全員が試験を完遂し、不適格症例はなく、解析対象例数は15名 (平均年齢 46.2 ± 5.6 歳) であった。

1. 目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価の推移

目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価の推移を表3に示した。

目尻のシワについては、塗布前 1.7 ± 0.4 点から塗布10分後 1.5 ± 0.6 点, 6週後 1.4 ± 0.4 点と有意に減少 (改善) し, 無塗布側との10分後, 6週後の群間比較でも有意差が示された (それぞれ p = 0.018, p = 0.005, p = 0.018, p = 0.018)。

アイバッグについては、塗布前をベースライン

表7 肌状態のアンケート評価の推移(塗布前 vs 塗布6週後)

項目	側	測定値		変化量	塗布前-6w後の測定値の経時比較	塗布前-6w後の変化量の群間比較
		塗布前	塗布6週後			
目尻のシワ	塗布側	4.0 ± 1.9	6.1 ± 1.4	2.1 ± 1.2	< 0.001** 0.082†	< 0.001**
	無塗布側	4.1 ± 1.9	3.7 ± 1.8	-0.4 ± 0.8		
アイバッグのシワ	塗布側	2.8 ± 1.2	4.5 ± 1.2	1.7 ± 1.3	< 0.001** 0.486	< 0.001**
	無塗布側	2.8 ± 1.3	2.6 ± 1.2	-0.2 ± 1.1		
額のシワ	塗布側	2.9 ± 1.9	4.1 ± 1.8	1.2 ± 1.5	0.009** 0.433	0.002**
	無塗布側	2.8 ± 1.9	2.7 ± 1.6	-0.1 ± 0.6		
眉間のシワ	塗布側	3.4 ± 2.0	4.7 ± 2.2	1.3 ± 1.7	0.011* 0.334	0.008**
	無塗布側	3.4 ± 2.1	3.5 ± 2.1	0.1 ± 0.5		
口元の小ジワ	塗布側	4.4 ± 1.7	5.5 ± 1.7	1.1 ± 0.9	< 0.001** 0.164	0.001**
	無塗布側	4.3 ± 1.8	4.2 ± 1.9	-0.1 ± 0.4		
首のシワ	塗布側	3.7 ± 1.9	4.9 ± 2.4	1.1 ± 1.6	0.018* 1.000	0.018*
	無塗布側	3.7 ± 2.0	3.7 ± 1.8	0.0 ± 0.4		
頬のハリ	塗布側	3.3 ± 1.8	5.9 ± 1.8	2.6 ± 2.0	< 0.001** 0.653	< 0.001**
	無塗布側	3.3 ± 1.9	3.1 ± 1.8	-0.1 ± 1.1		
アイバッグのたるみ	塗布側	3.0 ± 1.6	4.6 ± 1.8	1.6 ± 1.6	0.002** 1.000	< 0.001**
	無塗布側	2.9 ± 1.7	2.9 ± 1.6	0.0 ± 0.8		
顎のたるみ	塗布側	3.3 ± 1.8	5.1 ± 2.0	1.9 ± 1.8	0.001** 0.582	0.001**
	無塗布側	3.2 ± 1.9	3.3 ± 1.8	0.1 ± 0.5		
まぶたのへこみ	塗布側	3.3 ± 1.9	4.3 ± 1.8	1.0 ± 1.3	0.010* 1.000	0.004**
	無塗布側	3.3 ± 1.9	3.3 ± 1.9	0.0 ± 0.4		
目の下のクマ	塗布側	2.6 ± 1.6	4.3 ± 2.0	1.7 ± 1.7	0.002** 0.670	0.001**
	無塗布側	2.5 ± 1.6	2.5 ± 1.6	-0.1 ± 0.6		
肌のキメ	塗布側	2.8 ± 1.5	5.7 ± 1.8	2.9 ± 1.6	< 0.001** 0.582	< 0.001**
	無塗布側	2.8 ± 1.5	2.7 ± 1.7	-0.1 ± 0.9		
肌のしっとり感	塗布側	2.6 ± 1.7	6.1 ± 2.2	3.5 ± 2.1	< 0.001** 0.582	< 0.001**
	無塗布側	2.5 ± 1.6	2.7 ± 1.6	0.2 ± 1.4		
肌のツヤ	塗布側	2.3 ± 1.8	5.2 ± 2.2	2.9 ± 2.0	< 0.001** 0.334	< 0.001**
	無塗布側	2.3 ± 1.8	2.5 ± 1.6	0.2 ± 0.8		

n = 15, 単位: 点, 平均値 ± 標準偏差

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05, †: p < 0.1 vs. 塗布前

2) **: p < 0.01, #: p < 0.05 vs. 試験品無塗布側

(0.0 ± 0.0 点) として, 塗布 10 分後 0.9 ± 0.7 点, 6 週後 0.7 ± 0.8 点と有意に増加(改善)し, 無塗布側との 10 分後, 6 週後の群間比較でも有意差が示された(それぞれ p = 0.005, p = 0.012, p = 0.005, p = 0.012)。

額のシワについては, 塗布前をベースライン(0.0 ± 0.0 点)として, 塗布 10 分後 0.6 ± 0.7 点, 6 週後 0.4 ± 0.5 点と有意に増加(改善)し, 無塗布側との 10 分後, 6 週後の群間比較でも有意差が示された(それぞれ p = 0.018, p = 0.028, p = 0.018,

p = 0.028)。

2. 肌明度の測定値の平均値の推移

肌明度の測定値の平均値推移を表 4 に示した。塗布前の指数 57.14 ± 2.19 から 6 週後 62.28 ± 1.94 と有意に増加し(p < 0.001), 無塗布側との群間比較でも有意差が示された(p = 0.014)。

3. 見た目年齢評価の推移

見た目年齢評価の推移を表 5 に示した。試験を完遂した女性被験者 15 名のメイクオフした素顔の画像(試験品塗布側)の塗布前・塗布 6 週後をモニ

ター (30代～50代の女性15名)に見せ、それぞれ何歳に見えるかアンケートを実施した。実年齢 46.2 ± 5.6 歳 (塗布前の見た目年齢 45.1 ± 4.7 歳) から塗布6週後の見た目年齢は 42.5 ± 4.6 歳と有意に減少した ($p = 0.001$)。

4. 肌状態のアンケート評価の推移

塗布前と塗布10分後の肌状態の主観評価推移を表6に示した。

試験品塗布側では、塗布前に比べて塗布10分後で、「まぶたのへこみ」「目の下のクマ」において有意傾向があらわれ (それぞれ $p = 0.082$, $p = 0.065$)、「目尻のシワ」「アイバッグのシワ」「口元の小ジワ」「頬のハリ」「アイバッグのたるみ」「顎のたるみ」「肌のキメ」「肌のしっとり感」「肌のツヤ」の9項目で有意な上昇がみられた (それぞれ $p = 0.036$, $p = 0.033$, $p = 0.027$, $p = 0.001$, $p = 0.036$, $p = 0.045$, $p = 0.002$, $p < 0.001$, $p = 0.011$)。また、無塗布側との群間比較では、「目尻のシワ」「アイバッグのシワ」「口元の小ジワ」「頬のハリ」「アイバッグのたるみ」「顎のたるみ」「まぶたのへこみ」「目の下のクマ」「肌のキメ」「肌のしっとり感」「肌のツヤ」の11項目で有意差が示された ($p = 0.019$, $p = 0.014$, $p = 0.012$, $p = 0.002$, $p = 0.015$, $p = 0.045$, $p = 0.028$, $p = 0.045$, $p = 0.004$, $p < 0.001$, $p = 0.007$)。

塗布前と塗布6週後の肌状態の主観評価推移を表7に示した。

試験品塗布側では塗布前に比べて塗布6週後、14項目すべて (目尻のシワ, アイバッグのシワ, 額のシワ, 眉間のシワ, 口元の小ジワ, 首のシワ, 頬のハリ, アイバッグのたるみ, 顎のたるみ, まぶたのへこみ, 目の下のクマ, 肌のキメ, 肌のしっとり感, 肌のツヤ) において有意な改善を示した (それぞれ $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.009$, $p = 0.011$, $p < 0.001$, $p = 0.018$, $p < 0.001$, $p = 0.002$, $p = 0.001$, $p = 0.010$, $p = 0.002$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p < 0.001$)。

また、無塗布側との群間比較でもすべての項目で有意差が示された ($p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.002$, $p = 0.008$, $p = 0.001$, $p = 0.018$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.001$, $p = 0.004$, $p = 0.001$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p < 0.001$)。

5. 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

化粧品「アビエルタ ディープ モイスト クリーム」を用いて、肌状態 (目尻のシワグレード, アイバッグ, 額のシワ, 肌の明度, 見た目年齢, アンケートによる主観評価等) に表れる改善効果を検証するために、目尻のシワグレード1～3のシワを有する女性を被験者として、試験を実施した。

その結果、塗布10分後、6週後とも目尻のシワグレード・アイバッグ・額のシワの各スコアが有意に改善され、6週後の肌明度と見た目年齢についても有意な改善が示された。14歳から73歳の女性を対象としたインターネット調査で「誰から『若い!』と言われたいですか?」という問いに対して、回答の1位は「女友達」(43.9%)⁹⁾であったが、本試験における見た目年齢調査で回答を得たのは一女友達でこそないものの一同性である女性モニターである。仮に、若い美男美女であっても、その写真の目尻や額にシワを書き込むだけで、その印象は急に老け込んだものになるが、同性の厳しい評価においても見た目年齢が有意に改善されたのは、目尻や額のシワ, アイバッグのたるみに違いが見取れたからであろうと推察される。

また、主観評価においても、塗布10分後には14項目中の9項目、6週後にはすべての項目において有意な改善が示された。

ま と め

目尻のシワグレードが1～3の女性を被験者として、本試験品の塗布10分後と塗布6週後の肌状態にどのような効果があるかを検証した。

その結果、本試験品を塗布することで、塗布10分後には即時的・物理的に目尻や額のシワ, アイバッグのたるみが目立たなくなった。また、6週後の目尻のシワ・アイバッグ・額のシワの評価や見た目年齢モニターと肌の明度評価は、洗顔と肌馴化した後に評価を行ったことから、(本試験品の即時的・物理的効果でなく) 継続使用することによって、目尻のシワグレードの改善, 肌の明るさや見た目年齢など肌状態の向上に期待できることが示唆された。

なお、今回の試験において本試験品の安全性について有害事象は認められなかった。

参 考 文 献

- 1) ヤーマン株式会社：20～50代の女性500名対象「肌悩み」に関する調査. マイナビニュース <http://news.mynavi.jp/news/2015/10/25/204/> (参照 2017-4-26)
 - 2) 東京イセアクリニック：年代別・男女別「肌の悩み」のアンケート調査. PRtimes (online) <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000065.000004342.html> (参照 2017-4-26)
 - 3) 厚生労働省医薬食品局：化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて. 薬食発 0721 第1号, H23.7.21.
 - 4) 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長：化粧品の効能の範囲の改正について. 医薬監麻発第288号, H13.3.9
 - 5) 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.
 - 6) 株式会社コーセー：女性の肌意識調査結果. 2013.3.22 http://www.kose.co.jp/jp/ja/ir/common_ir/pdf/news/20130322.pdf (参照 2017-4-26)
-