



マッサージと化粧品の併用による 膝・肩・腰の痛み軽減効果

小島裕久¹⁾ / 宮田晃史²⁾

Effect of Pain Relieving on Knee, Shoulder, and Lower Back by Cosmetics with Massage

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association) 2) Nihonbashi M's Clinic

● 概要

目的：本試験は、化粧品「楽々潤歩 ボディクリーム」（製造販売元：株式会社メビウス製薬）を試験品として、特定のマッサージ（以下、「MB マッサージ」という）を併用した際の、下肢筋力、日常生活での膝・肩・腰の痛みに対する効果を検証することを目的とした。

方法：膝に痛み、または違和感がある56歳以上79歳以下の男女の膝・肩・腰に、毎日、試験品の塗布とMBマッサージを行うことを4週間継続させ、使用前と使用4週後の状態を比較評価した。30秒椅子立ち上がりテスト（以下、「CS-30テスト」という）による下肢筋力の評価と、VAS（Visual Analogue Scale）による膝・肩・腰の痛み評価を主要アウトカムとした。膝および腰の痛みと機能に関する主観評価を行い、副次的アウトカムとした。

結果：29名の被験者で試験を開始した。29名のうち3名は体調不良により自ら試験参加を中止し、26名が試験を完遂した。26名を解析対象とした。その結果、試験品使用4週後、CS-30テストでは、下肢筋力は向上し、VASでは膝・肩・腰の痛みが緩和され、主観評価では膝の痛みと機能、腰の機能に改善がみられた。なお、本試験において有害事象の発現はなかった。

結論：「楽々潤歩 ボディクリーム」とMBマッサージを併用することにより、下肢筋力を向上させ、膝・肩・腰の日常的な痛みを緩和する効果があることがわかった。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。

Key words：化粧品 (cosmetics), マッサージ (massage), 痛み軽減 (pain relieving), 膝 (knee), 肩 (shoulder), 腰 (lower back)

はじめに

疼痛は、大きく「急性疼痛」と「慢性疼痛」の二つに分けられる。急性疼痛は、外傷や疾患に伴う症状の一つであり、痛みが身体の何処で起こっているのかを知らせる「警告信号」としての役割が強い。

慢性疼痛は痛み自体が疾患であり、警告信号としての意味合いは少ない¹⁾。慢性疼痛の保有率は国民の13.4%といわれ、そのうち、治療を受けて痛みが和らいだ者の比率は22.4%で、残る77.6%の者の痛みは不変であった²⁾。

慢性的な痛みは、不安や抑うつ状態、行動意欲の低下などの症状を伴い、ADL（日常生活動作：Activities of Daily Living）やQOL（生活の質：Quality of Life）の低下につながり、個人の問題と

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

してだけでなく、社会全体の問題となっている。また、慢性疼痛には身体面、精神面および社会面が複雑に関連しており、治療には、単一の治療法を用いるのではなく、薬物療法、行動認知療法、物理療法、運動療法、作業療法など様々な治療のコンビネーションが求められる³⁾。さらに、治療者中心の受け身の医療でなく、慢性疼痛を持つ者が自ら痛みの対処法や予防法を会得する能動的な医療が必要とされている。すなわち、慢性疼痛を持つ者自身が、日頃から症状が起これないように注意し、症状が起こったときにその症状に対処する「セルフケア」が非常に重要である⁴⁾。セルフケアとして用いられている方法は様々あり、代表的なものとしては、マッサージ、ストレッチ、ヨガ、瞑想、温浴、音楽療法、アロマセラピーなどがあり、各個人が自分の生活スタイルや好みに合う方法で行っているようだ⁵⁾。

慢性的な痛みは、一朝一夕に治癒するものではないことから、セルフケアの方法も煩雑でなく、毎日の生活の中で長時間を要さず、無理なく続けられることは重要であろう。そのような背景から、従来の湿布薬やチール剤でなく、化粧品でありながら、特に膝・肩・腰などの痛み緩和を訴求する商品が多種上市されている。広告に書かれている通りの効果があれば、薬品に比べて、気軽に試すことや、使い続けることに無理がないと思われる。

そこで我々は、マッサージを併用することで痛みを緩和できる化粧品「楽々潤歩 ボディクリーム」を試験品として、下肢筋力および日常生活での膝・肩・腰の痛みに対する効果を検証した。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

株式会社トライブレイト（東京都港区南青山6-13-9）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を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 56歳以上79歳以下の男女
- ② 膝に痛みまたは違和感がある者

3) 除外基準

- ① 痛風、リウマチ等による痛みの生じる可能性のある者

表1 試験スケジュール

	塗布前	塗布4週後
同意	●	
スクリーニング	●	
CS-30テスト	●	●
VAS	●	●
主観評価	●	●
試験品使用	←→	
日誌	←→	

●：実施

←→：期間中、毎日実施

- ② 膝、肘、肩、腰の手術を受けたことがある者、あるいはその必要がある者
- ③ 過去3カ月以内に骨折や捻挫などの骨や関節に関わる疾患の既往がある者
- ④ 心臓、腎臓、肝臓、消化器系、血液、代謝などに重篤な疾病あるいは既往歴がある者
- ⑤ 授乳期、妊娠中の者、または試験期間中に妊娠の計画のある者
- ⑥ 試験に影響を与える医薬品を服用している者
- ⑦ 試験に影響を与える健康食品を摂取している者
- ⑧ その他、試験総括責任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

本試験は、試験実施機関を一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）、試験総括責任医師を宮田晃史（日本橋エムズクリニック院長）として実施した。測定は、JACTA 内検査室にて行った。

3. 試験デザインとスケジュール

試験品を用いた単群のオープン試験とした。試験期間を2017年4月14日（金）から5月12日（金）とし、使用前と使用4週後の2回来所し、検査を行った。2回の観察日に、CS-30テスト⁶⁾とVASおよび主観評価を行った。なお、試験期間中は、膝・肩・腰に湿布を貼ることはせず、整体・整骨院などでの施術や治療はしないこと、試験に影響のあ

表2 「楽々潤歩 ボディクリーム」の配合成分

水, グリセリン, ステアリン酸, ベヘニルアルコール, コメヌカ油, シクロペンタシロキサン, シア脂, ステアリン酸グリセリル (SE), ミリスチン酸ポリグリセリル-10, 温泉水, サッカロミセス溶解質エキス液 (酵母331株), レバゲルマニウム, グリチルリチン酸2K, ラベンダー油, アセチルグルコサミン, サンショウ果実エキス, プルサラチラコレアナエキス, ウスニアパルバタエキス, キハダ樹皮エキス, プラセンタエキス, 黒砂糖, 酵母発酵エキス, ジメチルスルホン, ジメチコン, シアノコバラミン, パニルプチル, バチルアルコール, 水酸化K, メントール, エタノール

るサプリメントの摂取はせず、普段通りの生活を心がけ、暴飲暴食をしないよう指示した。その点を確認するために毎日の食事の内容と、歩数計で測定した1日の歩数を記載する日誌の提出を義務づけた。試験スケジュールを表1に示した。

4. 試験品

試験品は、化粧品「楽々潤歩 ボディクリーム」とし、配合成分を表2に示した。入浴後、以下の方法で膝、肩、腰の3箇所、MB マッサージを施しながら試験品を塗布するよう指示した。

<MB マッサージ>

【膝】

1. 両手を擦り合わせて、手の温度を上げる
2. 試験品を適量 (500円硬貨大) 手のひらに取る
3. 膝の後ろ→膝の皿→ふくらはぎ→足首の順にクリームを塗り伸ばしながら、ゆっくりもみほぐす
4. 膝の周囲をつかむようにして圧迫する
5. 膝の皿を、両手の親指でもみほぐす
6. 膝の皿を、親指と人差し指でつかみ、滑らせるように、上下左右に動かす
7. 他方の膝も同様に行う

【肩】

1. 試験品を適量 (500円硬貨大) 手のひらに取る
2. 違和感のある箇所にもみほぐしながら塗る
3. 親指以外の4指をそろえて鎖骨の下のくぼみに当て、中指に力を入れて押す
4. 鎖骨の下を押したまま、肩を10回程度くるくると回す
5. 他方の肩も同様に行う

【腰】

1. 試験品を適量 (500円硬貨大) 手のひらに取る

2. 違和感がある箇所にもみほぐしながら塗る
3. 腰に手を当てる (親指が広背筋の腰部分にあたる位置)
4. 「3」の状態から親指で円を描くようにして、(手が届く箇所まで) 少しずつ上へ移動
5. 右手で左太腿の外側を持ち、左手を「3」と同じように腰に手を当てる (親指が外腹斜筋の腰部分にあたる位置)
6. 親指で円を描くように揉む
7. 右側も同様に行う

5. アウトカム

1) 主要アウトカム

① 下肢筋力は、CS-30テストを用いた。肘掛のない40cmの高さの椅子に被験者を座らせ、両手は胸の前で腕組みしたまま、30秒間、起居動作 (立ったり座ったり) を繰り返した。測定員が被験者の立ち上がった回数をカウントした。CS-30テストの5段階性別年齢階級別評価表 (表3)⁷⁾ に基づいて、立ち上がった回数を「1点: 劣っている」から「5点: 優れている」までの5段階で評価した。

② VASを用いて、痛み (歩行中および階段昇降時の膝、日常生活での肩・腰) について評価した。VASは、長さ10cmの横線 (左端: 痛みなし、右端: これまで経験した最も激しい痛み) を被験者に示し、現在の痛みがどの程度かを被験者自身が線上に記し、左端 (0.0cm) から被験者が記した箇所までの距離 (単位: cm, 小数点以下1位まで) を計測し、痛みのスコアとして評価した (図1)。使用4週間における被験者の記入に当たっては (前回のVAS記録を見ずに記帳する) 独立記帳方式⁸⁾を採用した。

2) 副次的アウトカム

膝に関して、痛み (起床時、午後・夕方の休息後、階段昇降時) と機能 (座位からの立ち上がり時、正座時、家事を行う時)、腰に関しては、機能

表3 CS-30 テストの5段階性別年齢階級別評価表

		5: 優れている	4: やや優れている	3: 普通	2: やや劣っている	1: 劣っている
男性 (年齢)	50～59	32回以上	31～28回	27～22回	21～18回	17回以下
	60～64	32回以上	31～26回	25～20回	19～14回	13回以下
	65～69	26回以上	25～22回	21～18回	17～14回	13回以下
	70～74	25回以上	24～21回	20～16回	15～12回	11回以下
	75～79	22回以上	21～18回	17～15回	14～11回	10回以下
	80歳以上	20回以上	19～17回	16～14回	13～10回	9回以下
女性 (年齢)	50～59	30回以上	29～25回	24～20回	19～16回	15回以下
	60～64	29回以上	28～24回	23～19回	18～14回	13回以下
	65～69	27回以上	26～22回	21～17回	16～12回	11回以下
	70～74	24回以上	23～20回	19～15回	14～10回	9回以下
	75～79	22回以上	21～18回	17～13回	12～9回	8回以下
	80歳以上	20回以上	19～17回	16～13回	12～9回	8回以下

年齢階級 50歳代以上のみ抜粋

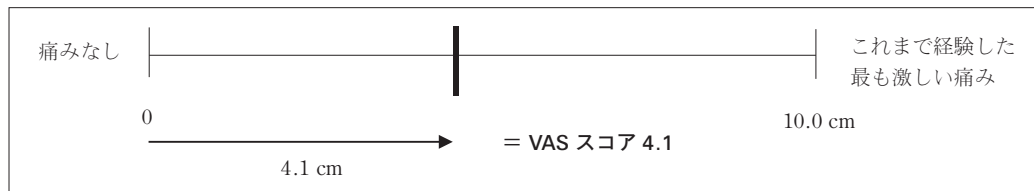


図1 VAS評価

(物を持ち上げる時)を被験者自身に評価させた。痛みについては「1点:まったく痛くない」「2点:少し痛い」「3点:ある程度痛い」「4点:すごく痛い」「5点:ものすごく痛い」、機能については「1点:まったく不自由を感じない」「2点:少し困難」「3点:ある程度困難」「4点:とても困難」「5点:ほとんどできない」のそれぞれ5段階の評価とした。

6. 統計処理

各スコアおよび測定値は、平均値±標準偏差で示した。使用前と使用4週後の比較について、対応のあるt検定を行った。両側検定で危険率5%未満($p < 0.05$)を有意差ありとした。解析ソフトは、Statcel4(柳井久江, 2015)を使用した。

II. 結 果

応募者56名(男性13名, 女性43名)のうち、選択基準を満たす29名(男性7名, 女性22名)を選択し、試験を開始した。試験の途中で自ら中止を申し出た3名(風邪による発熱3名:いずれも女性)を除いた26名(男性7名, 女性19名)が

試験を完遂した。解析対象数は26名(平均年齢 68.5 ± 4.9 歳, 男性7名 70.3 ± 4.8 歳, 女性19名 67.1 ± 4.5 歳)であった(FAS)。

1. 主要アウトカム

下肢筋力の推移を表4に、VAS推移を表5に示した。

1) 下肢筋力

試験品使用前の 1.3 ± 0.5 点から使用4週後に 2.1 ± 1.0 点と有意に増加(改善)した($p < 0.001$)。

2) 膝・肩・腰の痛み

「歩行中の膝の痛み」は、試験品使用前の 4.17 ± 2.80 から使用4週後に 3.05 ± 2.59 と有意に改善した($p = 0.007$)。

「階段の昇降時の膝の痛み」は、試験品使用前の 5.23 ± 2.71 から使用4週後に 4.13 ± 2.52 と有意に改善した($p = 0.001$)。

「日常生活での肩の痛み」は、試験品使用前の 3.68 ± 3.14 から使用4週後に 2.81 ± 2.64 と有意に改善した($p = 0.030$)。

「日常生活での腰の痛み」は、試験品使用前の 4.40 ± 2.70 から使用4週後に 3.37 ± 2.35 と有意に

改善した ($p = 0.014$)。

2. 副次的アウトカム

主観評価の推移を表6に示した。

「膝_朝起きた時の痛み」は、試験品使用前の 2.4 ± 1.0 から使用4週後に 2.0 ± 0.7 と有意に改善した ($p = 0.003$)。

「膝_午後や夕方、座ったり、横になったり、休んだ後の痛み」は、試験品使用前の 2.5 ± 0.9 から使用4週後に 2.2 ± 0.7 と有意に改善した ($p = 0.008$)。

「膝_階段を上り下りする時の痛み」は、試験品使用前の 2.4 ± 0.9 から使用4週後に 2.2 ± 0.8 と有意に改善した ($p = 0.006$)。

「膝_座った状態から立ち上がる時に不自由を感じるか」は、試験品使用前の 2.4 ± 0.8 から使用4週後に 2.0 ± 0.6 と有意に改善した ($p = 0.001$)。

「膝_正座をする時に不自由を感じるか」は、試験品使用前の 2.9 ± 1.3 から使用4週後に 2.6 ± 1.3 と有意に改善した ($p = 0.029$)。

「膝_家事を行う時(重い箱を動かす, 床を拭くなど)に不自由を感じるか」は、試験品使用前の

2.3 ± 0.8 から使用4週後 2.0 ± 0.6 と有意に改善した ($p = 0.009$)。

「腰_物を持ち上げることに不自由を感じるか」は、試験品使用前の 2.2 ± 1.0 から使用4週後に 1.8 ± 0.8 と有意に改善した ($p = 0.003$)。

3. 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

疼痛患者のうち、63.4%の人が“痛みがあってもある程度、我慢するべきだと思っている”という⁹⁾。慢性的な痛みがQOLの低下につながることを考え

表4 下肢筋力の推移

測定値		p値
使用前	使用4週後	
1.3 ± 0.5	2.1 ± 1.0	$< 0.001^{**}$

n = 26, 平均値 ± 標準偏差

** : $p < 0.01$ vs. 使用前

表5 膝・肩・腰の痛みの推移

項目	スコア		p値
	使用前	使用4週後	
歩行中の膝の痛み	4.17 ± 2.80	3.05 ± 2.59	0.007^{**}
階段の昇降時の膝の痛み	5.23 ± 2.71	4.13 ± 2.52	0.001^{**}
日常生活での肩の痛み	3.68 ± 3.14	2.81 ± 2.64	0.030^*
日常生活での腰の痛み	4.40 ± 2.70	3.37 ± 2.35	0.014^*

n = 26, 平均値 ± 標準偏差

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ vs. 使用前

表6 主観評価の推移

項目	使用前	使用4週後	p値	
膝	朝起きた時の痛み	2.4 ± 1.0	2.0 ± 0.7	0.003^{**}
	午後や夕方、座ったり、横になったり、休んだ後の痛み	2.5 ± 0.9	2.2 ± 0.7	0.008^{**}
	階段を上り下りする時の痛み	2.4 ± 0.9	2.2 ± 0.8	0.006^{**}
	座った状態から立ち上がる時に不自由を感じるか	2.4 ± 0.8	2.0 ± 0.6	0.001^{**}
	正座をする時に不自由を感じるか	2.9 ± 1.3	2.6 ± 1.3	0.029^*
	家事を行う時(重い箱を動かす, 床を拭くなど)に不自由を感じるか	2.3 ± 0.8	2.0 ± 0.6	0.009^{**}
腰	物を持ち上げることに不自由を感じるか	2.2 ± 1.0	1.8 ± 0.8	0.003^{**}

n = 26, 平均値 ± 標準偏差

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ vs. 使用前

ると、痛みを我慢すべきと思っている63.4%の人は、自身の生活の質低下を我慢していることになる。

慢性的な痛みを緩和させるためには、複数の治療法のコンビネーションとセルフケアが重要視されている^{3)~5)}。本試験は、「楽々潤歩 ボディクリーム」とMB マッサージを併用して、被験者自身で行うセルフケアにより、下肢筋力、および膝・肩・腰の痛みについての効果を検証するため、56歳以上79歳以下の男女を被験者として実施した。その結果、下肢筋力が向上し、膝・肩・腰の痛みが緩和した。膝・肩・腰の痛みは、慢性疼痛の者が最も困っている部位として上位3位を占めている¹⁰⁾。本試験では、クリーム(化粧品)とMB マッサージの併用により、その最も困っている痛みの部位のいずれにも有意な改善がみられた。

本試験は、4週間の期間で行われたが、半年、一年と継続使用した場合においても様の効果が表れれば、低下していたQOLが上昇し、さらに継続維持できる可能性がある。また、下肢筋力が向上したこと、および膝・肩・腰の痛みが和らいだことについては、試験品が下肢の筋肉に直接または間接に影響したことによるのか、入浴後にMB マッサージと併用したことが奏効したのか、その機序を本試験では結論付けられない。そのため、今回の検証をベースとして、さらに観察と検討を継続していきたい。なお、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。

ま と め

「楽々潤歩 ボディクリーム」とMB マッサージを併用することにより、下肢筋力を向上させ、歩行と

階段昇降時の膝の痛みを緩和し、肩・腰の日常的な痛みを和らげる効果を持つことがわかった。また、使用に関して安全性に問題はなかった。

参 考 文 献

- 1) 樫葉 均, 他: ここまでわかった鍼灸医学: 基礎と臨床との交流—慢性疼痛に対する鍼灸の効果と機序. 全日本鍼灸学会雑誌 2006; **56**: 108-126.
- 2) 服部政治: 日本における慢性疼痛を保有する患者に関する大規模調査. ペインクリニック 2004; **25**: 1541-1551.
- 3) 厚生労働省健康局疾病対策課: 慢性の痛みをとりまく状況とこれまでの経緯について. 慢性疾患対策の更なる充実に向けた検討会・検討概要. 2009; 1-6
- 4) 伊藤和憲: 慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアプログラムの構築. H24-医療-一般-026, 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 地域医療基盤開発推進研究事業 総括研究報告書, 2014.
- 5) 厚生労働省科学研究費 地域医療基盤開発推進研究事業 (H24-医療-一般-026) 「慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアプログラムの構築」班: 慢性痛患者のためのセルフケアガイドブック, 2014.
- 6) 中谷敏昭, 他: 日本人高齢者の下肢筋力を簡便に評価する30秒椅子立ち上がりテストの妥当性. 体育学研究 2002; **47**: 451-461.
- 7) 中谷敏昭, 他: 30秒椅子立ち上がりテスト (CS-30テスト) 成績の加齢変化と標準値の作成. 臨床スポーツ医学 2003; **20**: 349-355.
- 8) 七堂利幸, 他: VASが改善すれば臨床的に有効といえるか?. 鍼灸 osaka 2012; **28**: 91-101.
- 9) ファイザー株式会社: 慢性疼痛に対する患者と医師の意識比較調査, インターネット定量調査. (on line) <http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2013/documents/20130708.pdf> (参照 2017-6-9)
- 10) 松平 浩, 他: 日本における慢性疼痛の実態—Pain Associated Cross-Sectional Epidemiological survey 2009.JP—. ペインクリニック 2011; **32**: 1345-1356.