



パック化粧品による シワ・ほうれい線・肌状態に関する効果の検証

小島裕久¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 井垣 聡³⁾

Evaluation of Effect the Wrinkles, the Nasolabial Fold, and the State of Skin by the Cosmetic Pack Use

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾, Satoshi IGAKE³⁾

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

● 概要

目的：本試験は、化粧品「パーチル ストレッチパック」（発売元：有限会社ビビッド・ワン）の肌への効果を検証することを目的とした。目尻のシワグレードおよびほうれい線のスコア、フェイスライン角度、水分蒸散量、弾力、被験者アンケートによる主観評価をアウトカムとして、評価した。

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34名に、試験品を塗布させるオープン試験を行った。塗布前と翌日の肌の状態を評価した。

結果：34名が試験を完遂し、34名全員を解析対象とした。

試験品を塗布した10分後には、フェイスライン角度、水分蒸散量、全8項目の主観評価（目尻のシワ、ほうれい線、ハリ、毛穴、まぶたの重み、乾燥、フェイスライン、たるみ）が改善した。塗布12時間後には、目尻のシワとほうれい線、水分蒸散量、弾力、全8項目の主観評価で改善が示され、試験品の塗布により即時的効果が得られることが示唆された。また、肌に塗布された試験品は、洗顔料などを用いて完全に除去できない限り、試験品塗布から12時間経ても効果が保持されることが示された。

結論：試験品「パーチル ストレッチパック」は、塗布10分後と12時間後において自覚的・他覚的に目尻のシワ、ほうれい線など肌状態の改善が認められ、（洗顔料を用いた洗顔をするまでは）12時間経ても、効果が持続されることがわかった。

Key words：パック化粧品 (cosmetic pack), シワ (wrinkles), ほうれい線 (nasolabial fold), 肌状態 (state of skin)

はじめに

薬機法では、化粧品の効能効果として「シワ」への言及は認められていない。シワを連想させるワードすべてを使用することができなかったが、2011

年に初めて「乾燥による小ジワを目立たなくする」が認められた¹⁾。一方で、メーキャップ効果としての「小じわを目立たなくみせる」は、事実には反しない限り認められるものであり²⁾，“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”として、「色彩効果以外の物理的な効果」も認められている³⁾。

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) 有限会社ビビッド・ワン

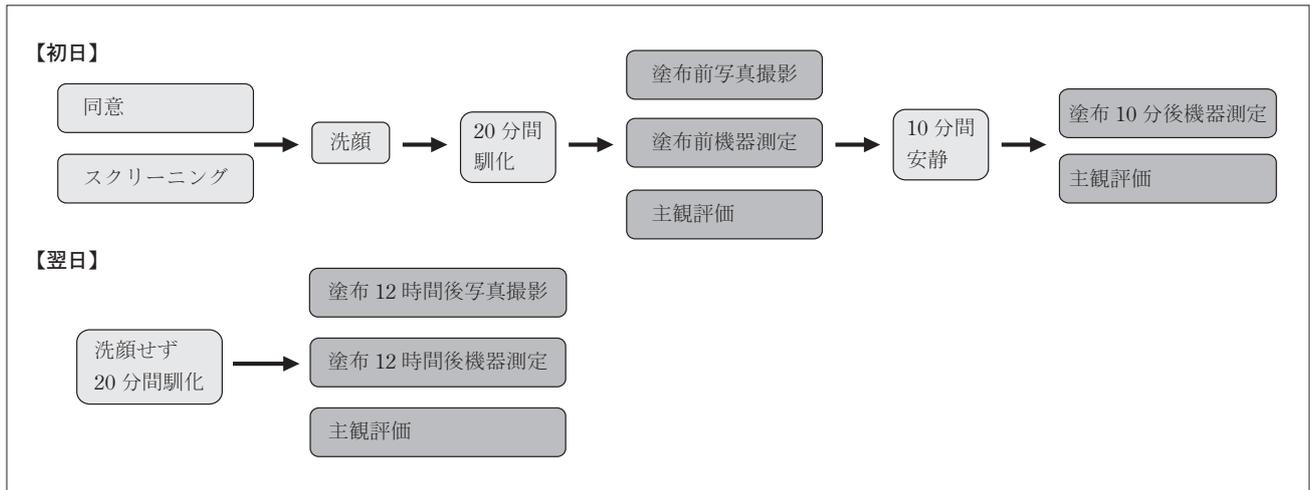


図1 試験スケジュール

化粧品「パーチル ストレッチパック」を塗布すると、皮膜形成成分の乾燥過程での収縮等の物理的効果によってシワ、ほうれい線を目立たなくすることができ、水またはぬるま湯のみによる洗顔であれば、完全には洗い流されず、肌に残留（付着）するため、物理的にシワやほうれい線が目立たない状態を維持できるという。そこで我々は、「パーチル ストレッチパック」を用いて、塗布後の肌の状態（目尻のシワ、ほうれい線、フェイスライン角度、水分蒸散量、弾力、主観評価）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）と有限会社ラビッツ・ココ（東京都東村山市栄町2-31-3）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、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 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 シワ、たるみが気になる者

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、試験総括責任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

試験品を用いたオープン試験とし、塗布前の状態と、塗布10分後、塗布12時間後の状態を比較評価した。

試験期間は2017年4月28日（金）から5月2日（火）とし、既定の来所日に来所し、検査を行った。初回の観察日に、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させた。馴化後に右目尻部分と顔の正面写真を撮影してから、機器の測定を行った。測定後すぐに試験品「パーチル ストレッチパック」を塗布させ、環境調整室で10分間安静にさせた後、2回目の機器の測定を行った。その後、被験者を帰宅させ、翌日の所

表1 「パーチルストレッチパック」の配合成分

水, シリカ, ベヘニルアルコール, ステアリン酸 PEG-40, BG, パチルス / (アカマツ葉 / ゴヨウマツ葉 / クロマツ葉 / ダイズ) 発酵液, パチルス / (ローヤルゼリー / ダイズ) 発酵液エキス, プラセンタエキス, ヒアルロン酸 Na, サクシノイルアテロコラーゲン, 加水分解卵殻膜, マグワ根皮エキス, トコフェロール, スクワラン, アミノカプロン酸, グリチルリチン酸 2K, PCA-Na, オウゴン根エキス, 加水分解酵母エキス, オタネニンジン根エキス, トウキ根エキス, カミツレ花エキス, チャ葉エキス, ダイズ種子エキス, クズ根エキス, ジメチコン, シメチコン, トレハロース, クエン酸, エタノール, フェネチルアルコール, グラニオール, 酢酸リナリル, リナロール, 酢酸フェネチル, オイゲノール, チョウジ葉油, PEG-20 ソルビタンココエート, フェノキシエタノール

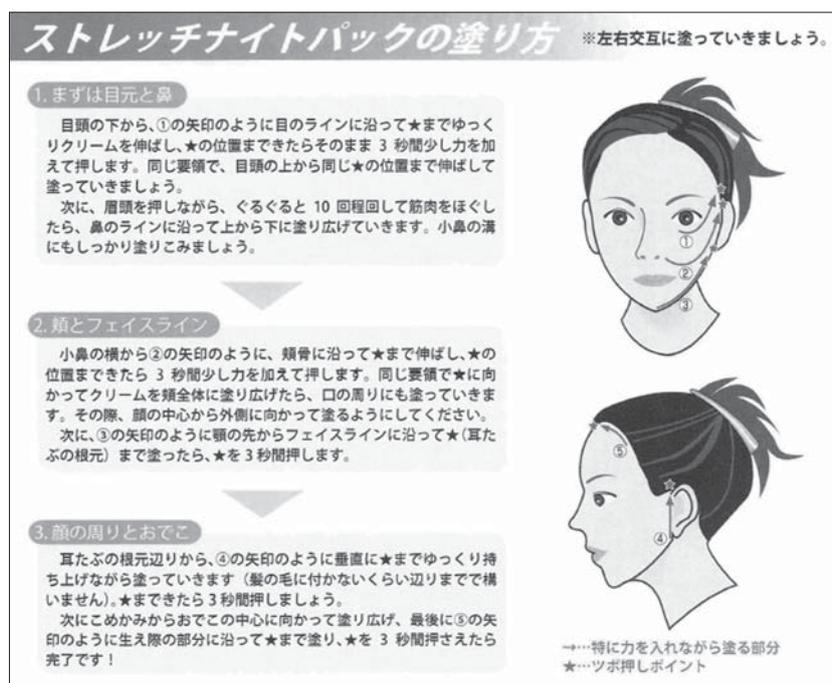


図2 試験品の塗布方法

定の時間に来所させた。来所後、洗顔せずに環境調整室で20分間馴化した後、塗布12時間後のタイミングで写真の撮影と機器の測定を行った。試験スケジュールを図1に示す。

4. 試験品

試験品は、化粧品「パーチルストレッチパック」(クリーム状)とし、配合成分を表1に示した。初回の来所日に、検査員の指示により試験品を塗布させた。適量を少しずつ手に取りながら、顔全体に塗り込んだ(図2)。なお、帰宅後、夜は洗顔をせず、翌朝は水またはぬるま湯のみで洗顔料を使用せずに洗顔を行うことを指示した。また、メイクせず、なるべく顔に触らないよう指示した。

5. アウトカム

① 目尻のシワは、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」⁴⁾にあるシワグレード評価に基づき、写真で評価した。Trained Expert(シワの評価に熟達した研究員)が、VISIA-Evolution II (CANFIELD Imaging Systems)を使って被験者の右目尻部分を撮影した写真から、「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。

② ほうれい線は、Trained ExpertがVISIA-Evolution IIを使って撮影した写真から、被験者の右ほうれい線と右マリオネットラインそれぞれをス

コア評価した。スコアは塗布前の状態を「0」として、塗布12時間後のほうれい線とマリオネットラインの長さを「-3:短くなった」,「-2:少し短くなった」,「-1:若干短くなった」,「0:変化なし」,「1:若干長くなった」,「2:少し長くなった」,「3:長くなった」とした。さらに、ほうれい線スコアとマリオネットラインスコアの平均スコア(合計スコア÷2)を算出し評価した。

③ フェイスライン角度は、デジタル角度計(20 cm SA-5468 サンコスモ)を用いて被験者の下顎点を起点にフェイスラインの角度を求めた。

④ 水分蒸散量は、Tewameter[®]TM300 (Courage+Khazaka electronic GmbH)を用いて測定した。被験者の右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1回測定し、値を求めた。

⑤ 弾力は、Cutometer[®]MPA580 (Courage+Khazaka electronic GmbH)を用いて、右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3回測定し、その中央値を採用した(R2:皮膚の元の状態に戻る能力と最大振幅の比, R7:曲線全体に対する弾力性回復部分の比)。

⑥ 主観評価は、肌の状態についてのアンケートを実施し、8つの項目(目尻のシワ、ほうれい線、ハリ、毛穴、まぶたの重み、乾燥、フェイスライン、たるみ)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。

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。目尻のシワとほうれい線の塗布前と塗布後の比較について、符号付Wilcoxonの順位検定を行った。フェイスライン角度、水分蒸散量、弾力(R2, R7)、主観評価については対応のあるt検定を行った。サンプルサイズとデータの多重性は考慮せず、欠損値はなかった。いずれも両側検定で危険率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52名から、選択基準を満たす34名を選択し、試験を開始した。34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34名(平均年

齢 45.1 ± 6.4 歳)であった(ITT)。

1. アウトカム

目尻のシワグレード、ほうれい線スコアの推移を表2に、機器測定値の推移を表3に、主観評価の推移を表4に示した。

1) 目尻のシワグレード

試験品塗布前の 1.8 ± 0.6 から塗布12時間後に 1.4 ± 0.5 と有意に減少(改善)した($p < 0.001$)。

2) ほうれい線

試験品塗布前の 0.0 ± 0.0 点から塗布12時間後に -0.2 ± 0.2 点と有意に減少(改善)した($p < 0.001$)。

3) フェイスライン角度

試験品塗布前の $129.94 \pm 2.82^\circ$ から塗布10分後に $128.32 \pm 3.36^\circ$ と有意に減少(改善)したが($p = 0.007$)、12時間後は $129.53 \pm 3.11^\circ$ と有意な変化はなかった。

4) 水分蒸散量

試験品塗布前の 17.69 ± 9.75 g/hm²から塗布10分後に 13.82 ± 4.82 g/hm²、12時間後は 11.40 ± 3.82 g/hm²と、どちらも有意に減少(改善)した(それぞれ $p = 0.017$, $p < 0.001$)。

5) 弾 力

R2は、試験品塗布前の 0.71 ± 0.06 から塗布10分後に 0.69 ± 0.07 と有意に減少したが、12時間後では 0.74 ± 0.05 と有意に増加(改善)した($p = 0.004$)。

R7は、試験品塗布前の 0.38 ± 0.05 から塗布10分後に 0.35 ± 0.06 と有意に減少したが、12時間後では 0.41 ± 0.05 と有意に増加(改善)した($p < 0.001$)。

6) 主観評価

「目尻のシワが目立たなくなったか」は、試験品塗布前の 3.7 ± 1.8 点から塗布10分後に 5.4 ± 2.0 点、12時間後に 5.9 ± 2.2 点と有意に改善した(いずれも $p < 0.001$)。

「ほうれい線が目立たなくなったか」は、試験品塗布前の 2.8 ± 2.2 点から塗布10分後に 5.0 ± 2.4 点、12時間後に 5.0 ± 2.6 点と有意に改善した(いずれも $p < 0.001$)。

「ハリや引き締まった感覚があるか」は、試験品塗布前の 3.1 ± 1.8 点から塗布10分後に 6.0 ± 1.9 点、12時間後に 6.4 ± 2.0 点と有意に改善した(い

表2 目尻のシワグレード・ほうれい線の推移

項目 (単位)	スコア		経時比較 (p 値)
	塗布前	塗布12時間後	塗布前 - 12時間後
目尻のシワグレード (スコア)	1.8 ± 0.6	1.4 ± 0.5	< 0.001 **
ほうれい線 (点)	0.0 ± 0.0	- 0.2 ± 0.2	< 0.001 **

n = 34, 平均値 ± 標準偏差

** : p < 0.01 vs. 塗布前

表3 測定値の推移

項目 (単位)	測定値			経時比較 (p 値)	
	塗布前	塗布10分後	塗布12時間後	塗布前 - 10分後	塗布前 - 12時間後
フェイスライン (角度)	129.94 ± 2.82	128.32 ± 3.36	129.53 ± 3.11	0.007 **	0.455
水分蒸散量 (g/hm ²)	17.69 ± 9.75	13.82 ± 4.82	11.40 ± 3.82	0.017 *	< 0.001 **
肌弾力 (R2, 割合)	0.71 ± 0.06	0.69 ± 0.07	0.74 ± 0.05	0.008 **	0.004 **
肌弾力 (R7, 割合)	0.38 ± 0.05	0.35 ± 0.06	0.41 ± 0.05	< 0.001 **	< 0.001 **

n = 34, 平均値 ± 標準偏差

* : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 塗布前

表4 肌状態のアンケート評価の推移

項目	スコア			経時比較 (p 値)	
	塗布前	塗布10分後	塗布12時間後	塗布前 - 10分後	塗布前 - 12時間後
目尻のシワが目立たなくなったか	3.7 ± 1.8	5.4 ± 2.0	5.9 ± 2.2	< 0.001 **	< 0.001 **
ほうれい線が目立たなくなったか	2.8 ± 2.2	5.0 ± 2.4	5.0 ± 2.6	< 0.001 **	< 0.001 **
ハリや、引き締まった実感があるか	3.1 ± 1.8	6.0 ± 1.9	6.4 ± 2.0	< 0.001 **	< 0.001 **
毛穴が目立たなくなったか	2.9 ± 1.6	4.9 ± 2.2	5.1 ± 1.9	< 0.001 **	< 0.001 **
まぶたの重みは軽減されたか	3.0 ± 1.9	4.6 ± 2.1	5.3 ± 2.1	< 0.001 **	< 0.001 **
乾燥は気になるか	3.1 ± 2.2	3.9 ± 2.6	6.6 ± 2.1	0.053 †	< 0.001 **
フェイスラインがスッキリしたか	2.8 ± 1.8	5.2 ± 2.1	5.5 ± 2.4	< 0.001 **	< 0.001 **
たるみが改善したか	2.9 ± 1.9	5.3 ± 2.2	5.9 ± 2.3	< 0.001 **	< 0.001 **

n = 34, 単位 : 点, 平均値 ± 標準偏差

† : p < 0.1, ** : p < 0.01 vs. 塗布前

ずれも p < 0.001)。

「毛穴が目立たなくなったか」は、試験品塗布前の 2.9 ± 1.6 点から塗布 10 分後に 4.9 ± 2.2 点, 12 時間後に 5.1 ± 1.9 点と有意に改善した (いずれも p < 0.001)。

「まぶたの重みは軽減されたか」は、試験品塗布前の 3.0 ± 1.9 点から塗布 10 分後に 4.6 ± 2.1 点, 12 時間後に 5.3 ± 2.1 点と有意に改善した (いずれも p < 0.001)。

「乾燥は気になるか」は、試験品塗布前の 3.1 ± 2.2 点から塗布 10 分後に 3.9 ± 2.6 点, と改善の傾向を示し, 12 時間後に 6.6 ± 2.1 点と有意に改善し

た (それぞれ p = 0.053, p < 0.001)。

「フェイスラインがスッキリしたか」は、試験品塗布前の 2.8 ± 1.8 点から塗布 10 分後に 5.2 ± 2.1 点, 12 時間後に 5.5 ± 2.4 点と有意に改善した (いずれも p < 0.001)。

「たるみが改善したか」は、試験品塗布前の 2.9 ± 1.9 点から塗布 10 分後に 5.3 ± 2.2 点, 12 時間後に 5.9 ± 2.3 点と有意に改善した (いずれも p < 0.001)。

2. 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

女性の肌の悩みは、色調的なものと形態的なものに分かれる。色調的な悩み（シミ、ソバカス、赤ら顔など）はカバー力の強いメーキャップ化粧品などを用いることで解決できるが、形態的な悩み（シワ、毛穴、キメの粗さなど）の場合は逆効果となり、かえってシワを目立たせることがある⁵⁾。美容医療においては、美容外科的な治療（重瞼術、隆鼻術、豊胸術、脂肪吸引術など）が主であったが、近年は、以前には治療対象とはならなかったシワなどの問題が、治療の対象となっている⁶⁾。そこには、可能な限り早急に肌の悩みを解決したいという女性の思いが反映されているが、シワやシミ等のいわゆるアンチエイジング療法は保険診療が認められていない分野である⁷⁾。また、深いシワなどに対しては皮膚内、組織内に注射して物理的に充填するフィラー（filler）が簡便で即効性があるが、注射されるのは生体吸収性材料のため、施術後半年程度で消失するので繰り返しの治療が必要になるという欠点がある⁸⁾。

化粧品配合の皮膜形成成分が乾燥する過程で起こる収縮等の物理的効果によって、シワ、ほうれい線を目立たなくすることが可能であれば、シワ等の悩みを持つ女性は、より気軽に、容易にケアを行えるであろう。

我々は、目尻のシワグレード1～3のシワを有する女性被験者に、化粧品「バーチル ストレッチパック」を塗布させ、目尻のシワグレードおよびほうれい線のスコア、フェイスライン角度、水分蒸散量、弾力、被験者による主観評価を検証した。

その結果、試験品塗布10分後には、フェイスライン角度、水分蒸散量、全8項目の主観評価のうち7項目（目尻のシワ、ほうれい線、ハリ、毛穴、まぶたの重み、フェイスライン、たるみ）に改善がみられ、乾燥については改善の傾向がみられた。試験品塗布12時間後には、目尻のシワグレード、ほうれい線、水分蒸散量、弾力（R2, R7）、主観評価（全8項目）において改善が認められた。

また、試験品塗布の10分後に肌状態が改善し、その後、12時間を経ても肌状態の改善が維持されたのは、洗顔を（洗顔料を用いず）水またはぬるま

湯のみで行ったことで、塗布した試験品が肌に付着した状態が保持され、働きが持続したと推察される。

以上のことから、「バーチル ストレッチパック」を塗布すると、皮膜形成成分の乾燥過程で起こる収縮等の物理的即効性によって目尻のシワ、ほうれい線などの肌状態の改善が認められること、かつ、水やぬるま湯での洗顔（試験品を完全に肌表面から取り去らない状態）であれば、その効果が持続されることが示された。また、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。

ま と め

目尻のシワグレード1～3の女性を被験者として、化粧品「バーチル ストレッチパック」の塗布前と比較して、塗布後の肌の状態に対する効果を検証した。その結果、塗布10分後と12時間後において目尻のシワ、ほうれい線など肌状態の即時的な改善効果が認められ、洗顔料などを用いて洗い流さない限りは、効果が持続することがわかった。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。

参 考 文 献

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 日本化粧品工業連合会：メーキャップ化粧品の広告表現について。H25.4.8
- 4) 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2006；30：316-332。
- 5) 光井武夫：現代の化粧品技術の動向と将来。日本化粧品技術者会誌1990；24：75-90。
- 6) 長谷川敏男：赤ちゃんのようなシワがない肌を保つことはできるのか？—シワの発生とその治療—。順天堂医学2006；52：443-450。
- 7) 須賀 康：皮膚科医が考えるアンチエイジング—皮膚老化の予防法と対応について—。順天堂医学2006；52：429-436。
- 8) 水野博司：形成外科学的なアンチエイジング。順天堂醫事雑誌2013；59：321-326。