



化粧水とクリームの併用による 赤ら顔改善効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 広瀬拓也³⁾

By Skinlotion and Cream, Improvement Effect of Red-faced

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Takuya HIROSE³⁾

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

● 概要

目的：本試験は、化粧品「白漢 しろ彩 ラメラローション」と「白漢 しろ彩 セラミドリッチクリーム」による肌の赤み改善効果を検証することを目的とした。

方法：顔の赤みに悩みを持つ35歳以上59歳以下の女性15名に、試験品の塗布を毎日朝晩8週間継続させ、塗布前と塗布8週後の状態を比較した。半顔を試験品塗布、反対側の半顔を無塗布とするハーフフェイス法（遮蔽試験）を行ない、肌の水分量、明度（L*値）、重層剝離率を主要アウトカムとし、主観評価（肌の赤み、キメ、肌荒れ、くすみ・明るさ、保湿、化粧ののり）を副次アウトカムとした。

結果：15名の被験者が試験を完遂し、15名全員を解析対象とした。試験品使用8週後に、塗布側の水分量、明度、重層剝離率が改善され、無塗布側との比較においても水分量と重層剝離率に有意な差が示された。

結論：化粧品「白漢 しろ彩 ラメラローション」と「白漢 しろ彩 セラミドリッチクリーム」を塗布すると、肌の水分量、明度、重層剝離率が向上し、赤みの軽減をもたらすことがわかった。有害事象は認められず、本試験品の安全性についても問題がなかった。

Key words：化粧水 (skinlotion), クリーム (cream), 赤ら顔 (red-faced)

はじめに

いわゆる肌の「赤み」は、真皮乳頭部と乳頭下層の毛細血管が拡張し、菲薄化した皮膚を通して、血管内の赤血球のヘモグロビンが赤く見えることによるものである。そのため、ニキビなどを原因とする炎症を伴う赤みと異なり、圧迫して血流が遮断され

ると赤みは消失し、圧迫を解くと赤みが戻るものである。乾燥やターンオーバー不良による菲薄化など、赤みの原因はさまざまであるが、皮膚のコンディションを整え、毛細血管の拡張を改善することで、赤みは軽減できると考えられる^{1)~3)}。

「白漢 しろ彩 ラメラローション」と「白漢 しろ彩 セラミドリッチクリーム」（製造販売元：皮膚臨床薬理研究所株式会社、以下「ラメラローション」「セラミドリッチクリーム」と記す）に配合されている一微細藻類の仲間であるフランス地中海産のプランクトンエキスは、血管の弾性を調整し、拡張

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) 株式会社エクラ

した毛細血管を収縮する働きがあるといわれる。加えて、天然ヒト型セラミドや多数の和漢植物成分等が配合され、製品自体が肌と同じラメラ構造に仕上げられている(特許番号 3987551号, 3987552号)^{4)~6)}ことから、肌のコンディションと毛細血管の状態を整えることにより「赤み」の改善効果が得られる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

株式会社ラビッツ・ココ(東京都東村山市栄町2-31-36)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49歳以下の健常な女性
- ② 顔の赤みを気にしている者、肌の乾燥を感じている者
- ③ 文書により自発的な試験参加の同意が得られる者

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、授乳中の方、期間中の妊娠を希望している者
- ④ 被験部位(顔の左右目尻)に影響を与えるような美容医療の経験がある者

- ⑤ 期間中、海水浴、登山、日光浴、屋外での運動など過激な紫外線を受ける予定の者
- ⑥ 期間中、被験部位に影響を与える特別なスキンケアや施術を受ける予定の者
- ⑦ 現在、通院または医師の処方箋をもらっている者
- ⑧ 試験総括責任医師が試験参加に不相当と判断した者

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。

表1 試験スケジュール

	塗布前	塗布8週後
同意	●	
スクリーニング	●	
測定	●	●
試験品塗布	←→	
日誌	←→	

●:実施
←→:期間中, 毎日実施

表2 試験品の配合全成分

【ラメラローション】

水, BG, グリセリン, トリイソステアリン, ソルビトール, ベタイン, グリコシルトレハロース, 加水分解水添デンプン, ブランクトンエキス, ブクリョウエキス, センキュウ根茎エキス, カンゾウ葉エキス, ショウガ根茎エキス, コンフリー葉エキス, 水溶性コラーゲン, セラミド NG, セラミド NP, リン酸アスコルビル Mg, ヒアルロン酸 Na, プラセンタエキス, 水添ナタネ油アルコール, スクワラン, ペンチレングリコール, (アクリロイルジメチルタウリンアンモニウム/VP) コポリマー, [アクリレーツ/アクリル酸アルキル (C10-30)] クロスポリマー, ステアロキシ PG ヒドロキシエチルセルローススルホン酸 Na, アルギン酸 Na, 水酸化 Na, t-ブタノール, クエン酸, ソルビン酸 K, 安息香酸 Na, フェノキシエタノール

【セラミドリッチクリーム】

水, BG, グリセリン, シクロヘキサシロキサン, ステアリルアルコール, ラウロイルサルコシンイソプロピル, ステアリン酸グリセリル (SE), ベタイン, DPG, トレハロース, PEG-60 水添ヒマシ油, (ヒマワリ種子油/水添ヒマワリ種子油) エステルズ, 1,2-ヘキサンジオール, トリエチルヘキサノイン, ベヘン酸, プラセンタエキス, ベヘネス-30, セラミド NG, ラウロイルグルタミン酸ジ (コレステリル/オクチルドデシル), クエン酸 Na, セラミド NP, ベントナイト, アルギニン, 酢酸トコフェロール, エチルヘキシルグリセリン, グリコシルトレハロース, シクロペンタシロキサン, 加水分解水添デンプン, クエン酸, トコフェロール, コンフリー葉エキス, フェノキシエタノール, ポリ-ε-リシン, ヒアルロン酸 Na, ショウガ根エキス, 水溶性コラーゲン, センキュウエキス, コレカルシフェロール, カンゾウ葉エキス, ブクリョウエキス

表3 測定値の推移

項目	側	測定値			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		塗布前	8 週後	前 - 8 週後変化量		
水分量 (指数)	塗布側	44.29 ± 10.91	62.27 ± 9.76	17.98 ± 9.40	<0.001** 0.016*	<0.001##
	無塗布側	39.75 ± 11.18	28.31 ± 11.17	- 11.43 ± 16.23		
明度*L 値 (指数)	塗布側	57.90 ± 1.46	63.22 ± 1.88	5.31 ± 2.15	<0.001** <0.001**	0.054‡
	無塗布側	57.82 ± 1.77	61.42 ± 2.73	3.61 ± 2.49		
重層剥離率 (%)	塗布側	33.34 ± 6.02	26.21 ± 4.93	- 7.13 ± 6.41	0.001** 0.667	0.046#
	無塗布側	33.60 ± 9.29	32.54 ± 4.75	- 1.05 ± 9.28		

n = 15

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, ‡ : p < 0.1 vs. 試験品無塗布側

3. 試験デザインとスケジュール

ハーフフェイス法を用いた遮蔽試験とした。試験期間を2017年9月27日(水)から11月22日(水)とし、塗布前と塗布8週後の2回来所し、機器測定、テープストリッピング、肌状態に関するアンケートを行った。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や新たなサプリメントの摂取を開始しないこと、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、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示し、その点を確認するために日誌の提出を義務づけた。試験スケジュールを表1に示す。

4. 試験品

試験品は、「ラメラローション」と「セラミドリッチクリーム」の2種で、その配合成分を表2に示す。

朝・晩の洗顔後、「ラメラローション」を手のひらに適量(100円硬貨大)とり、右半顔をやさしく包み込みながら、軽い圧をかけてなじませ、水分不足を感じる箇所には二度づけさせた。その後、「セラミドリッチクリーム」を適量(小豆粒大:約5mm)とり、塗り延ばさせ、目尻・口元・ほほには重ねづけを指示した。なお、左半顔については無塗布とし、洗顔後に試験品およびその他のスキンケア製品を使用しないことを指示したが、左右とも日焼け止め製品の使用と通常通りのメイクアップは可とした。

5. 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 ± 2°C、湿度50 ± 10RH%に維持された部屋で、20分間安静にして肌を馴化した。

肌の明るさについて、SPECTRO PHOTOMETER NF 555(日本電色工業)を用いて測定した。被験者の試験品塗布側と対照品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。

角層水分量は、Corneometer[®] CM825(Courage + Khazaka electronic GmbH)を用いて測定した。被験者の左右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3回測定し、中央値を採用した。

重層剥離率については、テープストリッピングを用いて測定した。セロテープ18mm(ニチバン株式会社)を10cmにカットし左右の目元下1cmの部位に貼り十分に接着させてから剥がし透明アクリル板に貼った。セロテープを貼ったアクリル板を株式会社SOUKENにて解析し、それぞれの値を求めた。

主観評価として、肌状態についてのアンケートを実施した。試験品塗布側と無塗布側それぞれの「目尻のシワ」、「保湿」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

解析対象基準はITTを採用した。各測定値および点数は、平均値 ± 標準偏差で示した。塗布前と塗布8週後の比較を対応のあるt検定、試験品塗布側と無塗布側の使用前後の変化量の比較について、Studentの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

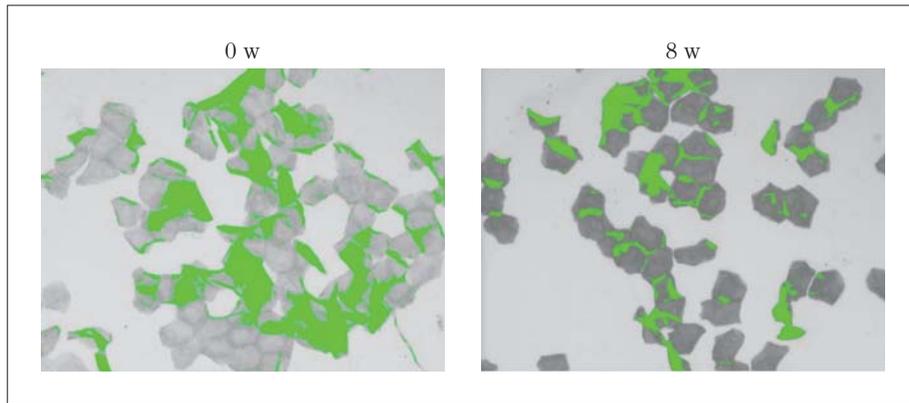


図 1-1 重層剥離 (塗布側)

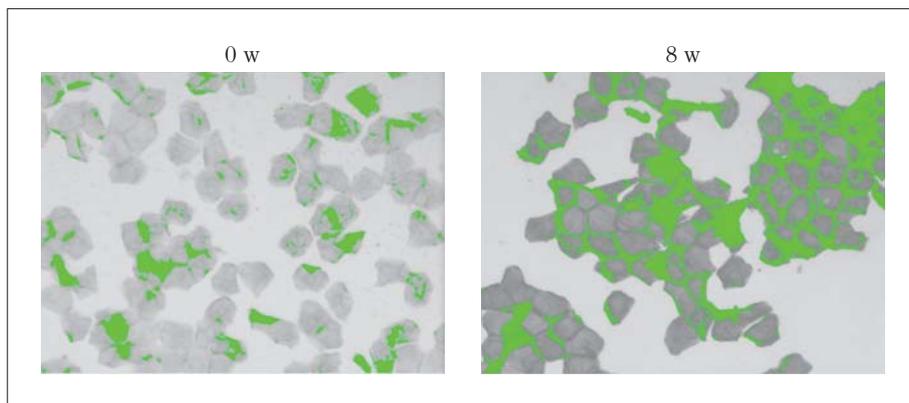


図 1-2 重層剥離 (無塗布側)

は、Statcel4 (柳井久江, 2015) を使用した。

II. 結 果

応募者 23 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 名全員が試験を完了した。解析対象数は 15 名 (平均年齢 41.3 ± 3.5 歳) であった。

1. 有効性

測定値の推移を表 3 に示した。「水分量」, 「明度」, 「重層剥離率」は、塗布前から塗布 8 週後に試験品塗布側において有意に改善した。使用前後の変化量について試験品塗布側と無塗布側を比較した結果、塗布側の「明度」に改善傾向がみられ、「水分量」と「重層剥離率」で有意な改善が示された。なお、テープストリッピング法による重層剥離の彩色画像を図 1-1, 1-2 に示す。

主観評価の推移を表 4 に示した。試験品塗布側において、すべての項目で有意に改善した。

使用前後の変化量について試験品塗布側と無塗布

側を比較した結果、塗布側の「肌の赤み」, 「キメ」, 「保湿」に改善傾向がみられ、「くすみ・明るさ」と「化粧ののり」で有意な改善が示された。

2. 安全性

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

人の肌は、他の臓器に比して機能面を語られることよりも美容面から取り上げられることが多い。また、肌の色の状態—「真っ赤になって怒る」「顔面蒼白」など—で、人のもつ感情が表現されることもある。

美容面では、「美肌」という言葉に代表されるように、肌は多くの場面で美醜の観点から評価される。血色の良い肌は、美肌であるための大切な要因であるが、「血色の良い肌」と「赤ら顔」は違う。赤ら顔は、美肌とは対極にあるトラブル症状として認知され、ニキビや脂漏性皮膚炎などによる炎症、

表4 主観評価の推移

項目	側	点			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		塗布前	8 週後	前 - 8 週後変化量		
肌の赤み	塗布側	3.3 ± 1.9	4.7 ± 1.8	1.4 ± 1.8	0.009**	0.056 [‡]
	無塗布側	3.1 ± 1.7	3.3 ± 2.0	0.2 ± 1.5	0.607	
キメ	塗布側	3.3 ± 1.4	4.6 ± 2.1	1.3 ± 1.2	0.001**	0.066 [‡]
	無塗布側	3.2 ± 1.5	3.7 ± 2.1	0.5 ± 1.2	0.169	
肌荒れ	塗布側	4.8 ± 2.2	5.7 ± 2.3	0.9 ± 1.3	0.014*	0.403
	無塗布側	4.5 ± 2.1	5.1 ± 2.4	0.5 ± 1.3	0.135	
くすみ・明るさ	塗布側	3.2 ± 1.7	4.7 ± 2.1	1.5 ± 1.2	<0.001**	0.015 [#]
	無塗布側	3.0 ± 1.4	3.3 ± 2.2	0.3 ± 1.3	0.353	
保湿	塗布側	2.4 ± 1.4	4.9 ± 1.8	2.5 ± 2.0	<0.001**	0.052 [‡]
	無塗布側	2.3 ± 1.4	3.5 ± 2.0	1.1 ± 1.8	0.029*	
化粧ののり	塗布側	3.1 ± 1.6	4.9 ± 2.0	1.8 ± 1.4	<0.001**	0.018 [#]
	無塗布側	3.1 ± 1.6	3.5 ± 1.9	0.3 ± 1.8	0.475	

n = 15

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, ‡ : p < 0.1 vs. 試験品無塗布側

皮膚疾患，気温変化による血流増加，水分不足による乾燥肌，ターンオーバー不良による菲薄化などが原因として考えられる^{9)~14)}。

化粧品「ラメラローション」と「セラミドリッチクリーム」を用いて試験実施した結果，塗布8週後に，塗布側の水分量，明度，重層剥離率が改善され，主観評価においても，塗布前と比較して肌の赤みに有意な改善がみられた。試験品に配合されるプラントエキス，天然ヒト型セラミド，多数の和漢植物などの有用成分が，製法特許⁴⁾をもつ独自のラメラ構造で角質層に行き渡らせ，それにより皮膚コンディションが整い，毛細血管拡張を改善し，赤み軽減の効果が表れたものと推察された。また，試験品を継続使用することで，肌の水分量，明度，重層剥離率が向上し，赤みの軽減をもたらすことがわかった。

ま と め

製法特許の技術により，人間の細胞間脂質と類似した液晶構造をもつ「ラメラローション」と「セラミドリッチクリーム」を試験品として，試験を実施した。

その結果，水分量，明度，重層剥離率が改善され，赤みの軽減をもたらすことがわかった。

なお，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。

参 考 文 献

- 1) 塚田弘行：皮膚と微小循環の血流。日本化粧品技術者会誌 **30**: 184-9, 1996.
- 2) 飯島正文：外来患者指導（治療編）アトピー性皮膚炎，成人型の赤ら顔の case。日本皮膚科学会雑誌 **105**: 1673-5, 1995.
- 3) 児玉 晃：皮膚および化粧品の色。色彩科学ハンドブック，東京大学出版会，東京，1989.
- 4) 公開特許公報_液晶乳化組成物の製造方法：国立研究開発法人科学技術振興機構，バイオサイエンスデータベースセンター http://biosciencedbc.jp/dbsearch/Patent/page/ipdl2_JPP_an_2005369052.html / http://biosciencedbc.jp/dbsearch/Patent/page/ipdl2_JPP_an_2005369053.html（参照日：2018-1-10）
- 5) 鈴木敏幸，他：合成セラミドを主成分とする生体脂質類似皮膚化粧料の開発。日本化学会誌 **1993**: 1993.
- 6) 田嶋和夫：界面活性剤の構造と用途。オレオサイエンス **1**: 83-92, 2001.
- 7) 兼井典子，他：界面活性剤分子膜の曲率制御とキュービック液晶乳化への応用。日本化粧品技術者会誌 **35**: 107-119, 2001.
- 8) 鈴木敏幸，他：二次粒子エマルション化粧品における液晶乳化系の物理化学的性状と皮膚保湿効果一。日本化粧品技術者会誌 **17**: 1983.
- 9) 井出留美，他：ビタミン・ミネラルと食物繊維をバラ

- ンスよく含むシリアルは若年女性の肌状態に好影響を及ぼす. 日本食生活学会誌 **16** : 205-14, 2005.
- 10) 芝木儀夫, 他: 好ましい肌色印象における色相と彩度の影響. 精華女子短期大学研究紀要 **31** : 59-66, 2005.
- 11) 水越興治, 他: 顔面頬部位立体形状の加齢変化, 日本化粧品技術者会誌 **43** : 177-84, 2009.
- 12) 小林紀子, 他: 肌評価における注視部位の解析. 日本化粧品技術者会誌 **36** : 36-44, 2002.
- 13) 菅 裕司, 他: 酒皰 35 症例に対する 1%メトロナゾール外用の有効性の検討. 日本皮膚科学会雑誌 **125** : 419-426, 2015.
- 14) 杉田 隆, 他: ヒト皮膚常在真菌 *Malassezia* の菌叢解析に関する up to date. *Medical mycology journal* **54** : 39-44, 2013.
-