



# オリゴペプチド数種を独自処方した美容液による肌の改善効果

林田 学<sup>1)\*</sup> / 金子 剛<sup>2)</sup> / 宮田晃史<sup>3)</sup> / 山崎貴三代<sup>4)</sup>

## Improvement Effect of Skin Condition by Serum Containing Several Kinds of Oligopeptide in Unique Formulation

Manabu HAYASHIDA Ph.D.<sup>1)</sup> / Takeshi KANEKO<sup>2)</sup> / Akinobu MIYATA<sup>3)</sup> / Kimiyo YAMAZAKI<sup>4)</sup>

- 1) JTA (Japanese Telehealth Association)  
2) JACTA (Japan Clinical Trial Association)  
3) Nihonbashi M's Clinic  
4) YA-MAN LTD.

### ● 概要

**目的:** 美容液「セルアイ L セラム」による乾燥小ジワ改善とたるみ改善効果の検証を目的とした。

**方法:** 目尻のシワグレードが左右対称同程度で主として1-3のシワを有する30歳以上59歳以下の健康な女性を対象として、同一人の左右対称部位の片側(半顔)に試験品塗布、もう片側を無塗布とするハーフフェイス法(遮蔽試験)を行なった。試験品を毎日朝晩の2回、4週間継続して塗布させ、使用前と4週使用後の状態を評価した。アウトカムは、目尻のシワ、たるみ、肌弾力、フェイスライン角度、顔幅、主観評価(肌の潤い、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌荒れ、肌のキメ、化粧のり、肌のハリ・弾力、しわ、肌のたるみ、肌の毛穴、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感)とし、試験品の安全性についても評価した。

**結果:** 14人全員が試験を完遂し、14人を解析対象とした。

試験品塗布側と無塗布側それぞれの使用前と4週使用後の変化量を群間比較したところ、塗布側は目尻のシワグレード、たるみ、肌弾力、フェイスライン角度、主観評価(14項目中13項目)において有意な改善がみられた。また、顔幅は、使用前から4週使用後に有意に減少(改善)した。

**結論:** 美容液「セルアイ L セラム」を4週間継続使用すると、目尻のシワ、たるみ、肌弾力、フェイスライン角度、顔幅が改善することが分かった。また試験品の安全性についても問題がないことが確認された。

**Key words:** 美容液 (serum), オリゴペプチド (oligopeptides), 抗シワ (anti-wrinkle), 肌のたるみ (skin sag), 肌状態 (skin condition)

### はじめに

携帯電話にカメラ機能が付属されて久しい。そして、個人の画像や動画を web 上で公開する

ことも一般化した。それにより、自分が他者からどう見られているかを気にする人も増加している。

見た目や印象について、20代から40代の男女465名を対象にしたアンケート<sup>1)</sup>では、肌のハリを

1) 一般財団法人 日本遠隔健康管理学会 (JTA) 2) 一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA) 3) 日本橋エムズクリニック  
4) ヤーマン株式会社

\* : Corresponding author. mailto: jta@usjri.com

保てていると思う人ほど生活の充実度が高い傾向があった。また、女性の年齢を判断するポイントの1位と2位は「ほうれい線・口元のたるみ」と「目尻のシワ」であり、「男女それぞれの魅力が半減する時」を尋ねた質問への回答で一番多かったのも「顔がたるんでいるとき」であった（女性52.5%，男性40.9%）。これまで以上にシワやたるみが気になり、心を配らなければならない時代が到来していると言えよう。

そこで我々は、シワやたるみが気になる肌のために独自の複合成分「i-ペプチド」と複数のオリゴペプチドを配合した美容液「セルアイLセラム」（発売元：ヤーマン株式会社）を用いて、現代のニーズに応え得るだけの目尻の乾燥小シワとたるみ改善に対する効果を有しているか検証する試験を実施したので報告する。

## 1. 対象および方法

### 1. 被験者

#### 1) 対象

有限会社ラビッツ・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 30歳以上59歳以下の健常な女性
  - ② シワグレード1-3で左右同程度のシワを有する者
  - 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、授乳中の者または試験期間中の妊娠を希望している者
  - ④ 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験のある者
  - ⑤ 試験期間中、海水浴、登山、日光浴、屋外での運動などの過剰な紫外線を受ける可能性がある者
  - ⑥ 試験期間中、被験部位に影響を与える特別なスキンケア施術を受ける予定の者
  - ⑦ 現在、通院中または医師の処方箋を受けてい

る者

#### ⑧ 試験総括責任医師が適切でないと認める者

#### 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および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の精神に則り、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 内検査室にて行なった。

## 3. 試験デザインとスケジュール

同一人の左右対称部位の片側（半顔）に化粧品塗布、もう片側を化粧品無塗布とするハーフフェイス法（遮蔽試験）を行なった。試験期間は、2017年3月1日（木）から3月29日（木）とし、2回の来所日に測定を行った。なお、4週間の試験期間中は、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、屋外での運動などの過剰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、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、美容液「セルアイLセラム」とし、配合成分を表2に示す。1日朝晩2回、洗顔後の清潔な肌に、試験品を適量（約1g）手に取り、右半顔全体にやさしくなじませて塗布した。右側の目尻、口元、頬には重ね塗りするように指示した。左半顔については、化粧品機能評価法ガイドライン<sup>2)</sup>に沿って、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、左右とも日焼け止め製品の使用とメイクアップは可能とした。

## 5. アウトカム

2回の来所日に被験者は来所後市販の洗顔料で洗顔した後、温度22±2℃、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。

VISIA® Evolution II (Canfield Scientific Inc.) に

て、顔左右の写真を撮影し、目尻のシワとたるみの評価に用いた。

目尻のシワについては、医師の監督の下、Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が、被験者の試験品塗布側および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<sup>2)</sup>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、更に0.5刻みでスコア付けした。

たるみについては、被験者の試験品塗布側と対照品塗布側のそれぞれのほうれい線とマリオネットラインを「-1:悪化」、「0:変化なし」、「1:やや改善」、「2:著しく改善」の4段階でスコア付けした。

フェイスライン角度 (実測) について、デジタル角度計 (20 cm SA-5468) を用いて被験者の試験品使用側と試験品未使用側の下顎点を起点にフェイスラインの角度を求めた。

顔幅のサイズについて、デジタルノギス (シンワ測定株式会社, DIGITAL CALIPER 300 mm) を用いて左右の耳下点を結ぶ線を測定した。

主観評価は、肌状態に関するアンケート (全14

表1 試験スケジュール

	使用前	使用4週後
同意	●	
スクリーニング	●	
測定	●	●
アンケート	●	●
試験品塗布	←	→
日誌	←	→

● : 実施

←→ : 期間中, 毎日実施

表2 試験品「セルアイLセラム」の配合全成分

水, プロパンジオール, ペンチレングリコール, (エイコサン二酸/テトラデカン二酸) ポリグリセリル-10, チレッタセンブリエキス, ヘキサペプチド-33, リンゴ果実培養細胞エキス, スフィンゴミエリン, オリゴペプチド-24, オリゴペプチド-34, オリゴペプチド-41, デカペプチド-4, カプロオイルテトラペプチド-3, 加水分解コラーゲン, ヒアルロン酸 Na, 加水分解ヒアルロン酸, カルボキシメチルヒアルロン酸 Na, 水溶性プロテオグリカン, パルミチン酸アスコルビルリン酸 3Na, ヒメコウジ葉エキス, 水添ホスファチジルコリン, フィトステロールズ, セラミド NP, フラーレン, トリ (カプリル酸/カプリン酸) グリセリル, シア脂, カプリル酸グリセリル, グリセリン, レシチン, デキストラン, マルトデキストリン, キサンタンガム, BG, PVP, カルボマー, 水酸化 K

表3 測定の結果

項目 (単位)	側	測定値			p 値 <sup>1)</sup>	p 値 <sup>2)</sup>
		使用前	使用4週後	前-4週後変化量		
目尻のシワ (点)	塗布側	2.26 ± 0.64	1.96 ± 0.54	-0.30 ± 0.31	0.012 *	0.033 #
	無塗布側	2.29 ± 0.67	2.29 ± 0.70	0.00 ± 0.20	1.000	
たるみ (点)	塗布側	0.00 ± 0.00	0.57 ± 0.51	0.57 ± 0.51	0.012 *	0.018 #
	無塗布側	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.39	0.00 ± 0.39	1.000	
弾力 R5 (割合)	塗布側	0.67 ± 0.22	0.68 ± 0.15	0.01 ± 0.15	0.834	0.016 #
	無塗布側	0.66 ± 0.21	0.58 ± 0.15	-0.08 ± 0.13	0.046 *	
フェイスライン角度 (°)	塗布側	123.29 ± 2.56	121.29 ± 2.68	-2.01 ± 1.03	<0.001 **	<0.001 ##
	無塗布側	123.25 ± 2.56	124.55 ± 2.56	1.30 ± 1.74	0.015 *	
顔幅 (mm)		155.56 ± 8.03	153.51 ± 8.51	-2.05 ± 1.15	<0.001 **	

n = 14 平均値 ± 標準偏差

1) \*\*: p < 0.01, \* : p < 0.05 vs. 使用前

2) ## : p < 0.01, # : p < 0.05 vs. 無塗布側

表4 主観評価の結果

項目	側	点			p 値 <sup>1)</sup>	p 値 <sup>2)</sup>
		使用前	使用4週後	前-4週後変化量		
肌の潤い	塗布側	3.6 ± 0.9	5.9 ± 1.5	2.3 ± 1.6	< 0.001 **	< 0.001 **
	無塗布側	3.6 ± 0.9	3.4 ± 1.1	- 0.2 ± 1.0	0.426	
肌の柔らかさ	塗布側	4.0 ± 0.9	5.7 ± 1.5	1.7 ± 1.7	0.002 **	0.001 **
	無塗布側	4.0 ± 0.9	3.9 ± 0.8	- 0.1 ± 0.3	0.336	
肌のつや	塗布側	3.3 ± 1.2	5.2 ± 1.8	1.9 ± 2.1	0.004 **	0.005 **
	無塗布側	3.3 ± 1.2	3.3 ± 1.3	0.0 ± 1.1	1.000	
肌のなめらかさ	塗布側	3.4 ± 1.2	5.7 ± 1.4	2.3 ± 1.8	< 0.001 **	< 0.001 **
	無塗布側	3.4 ± 1.2	3.4 ± 1.2	- 0.1 ± 1.1	0.807	
肌荒れ	塗布側	4.4 ± 1.4	5.4 ± 1.6	1.1 ± 1.3	0.008 **	0.019 #
	無塗布側	4.1 ± 1.6	4.1 ± 1.6	- 0.1 ± 1.1	0.818	
肌のキメ	塗布側	3.0 ± 1.0	5.1 ± 2.2	2.1 ± 2.1	0.003 **	0.005 **
	無塗布側	3.0 ± 1.0	3.0 ± 1.2	0.0 ± 1.4	1.000	
化粧のり	塗布側	3.1 ± 0.9	5.9 ± 1.8	2.7 ± 2.1	< 0.001 **	0.001 **
	無塗布側	3.1 ± 0.9	3.3 ± 1.5	0.1 ± 1.6	0.738	
肌のハリ・弾力	塗布側	2.8 ± 1.1	5.5 ± 1.9	2.7 ± 2.0	< 0.001 **	0.003 **
	無塗布側	2.8 ± 1.1	3.2 ± 1.7	0.4 ± 1.7	0.349	
しわ	塗布側	2.5 ± 1.2	5.2 ± 2.0	2.7 ± 2.5	0.001 **	0.012 #
	無塗布側	2.5 ± 1.0	3.0 ± 1.6	0.5 ± 1.8	0.325	
肌のたるみ	塗布側	2.7 ± 1.3	4.8 ± 1.7	2.1 ± 1.9	0.001 **	0.018 #
	無塗布側	2.9 ± 1.3	3.4 ± 1.7	0.5 ± 1.4	0.205	
肌の毛穴	塗布側	2.4 ± 1.0	4.0 ± 1.9	1.6 ± 2.0	0.010 **	0.137
	無塗布側	2.4 ± 1.0	3.0 ± 1.6	0.6 ± 1.7	0.218	
洗顔後のつっぱり感	塗布側	2.8 ± 1.1	5.4 ± 2.1	2.6 ± 2.3	0.001 **	0.009 **
	無塗布側	2.9 ± 1.0	3.1 ± 2.0	0.3 ± 2.0	0.605	
肌の明るさ	塗布側	2.6 ± 1.0	5.1 ± 1.9	2.5 ± 2.3	0.001 **	0.012 #
	無塗布側	2.6 ± 1.0	3.2 ± 1.4	0.6 ± 1.4	0.150	
総合的な肌の満足感	塗布側	2.8 ± 0.8	5.4 ± 1.9	2.6 ± 2.2	0.001 **	0.001 **
	無塗布側	2.9 ± 0.8	2.9 ± 1.3	0.1 ± 1.3	0.844	

n = 14 単位：点 平均値 ± 標準偏差

1) \*\*: p < 0.01 vs. 使用前

2) \*\*: p < 0.01, # : p < 0.05 vs. 無塗布側

項目) を実施した。2 回の来所日に、試験品塗布側と無塗布側それぞれの肌の潤い、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌荒れ、肌のキメ、化粧のり、肌のハリ・弾力、しわ、肌のたるみ、肌の毛穴、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感について、「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。

安全性について、試験期間中の日誌による調査を元に評価した。

## 6. 統計処理

解析は ITT を採用した。各測定値は、平均値 ± 標準偏差で示した。試験品使用前と 4 週使用後の変化、試験品塗布側と無塗布側の群間比較に関して、弾力、フェイスライン角度については対応のある t 検定を行い、目尻のシワとたるみについては、Wilcoxon の符号付順位検定を行った。顔幅の試験品使用前と 4 週使用後の比較は対応のある t 検定を行った。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、Statcel

4 (柳井久江, 2015) を使用した。

## II. 結 果

応募者 22 人のうち、選択基準を満たし除外基準に該当しない 15 人を選択した。試験初日に不同意の 1 名 (来所せず) を除いた 14 人で開始した。14 人全員が試験を完遂した。

解析対象数は 14 人 (平均年齢  $47.9 \pm 8.1$  歳) だった。

### 1. 有効性

測定の結果を表 3 に示す。試験品塗布側と無塗布側の使用前と 4 週使用後の変化量を群間比較したところ、塗布側は、目尻のシワ、たるみ、弾力、フェイスライン角度のすべての項目で有意に改善した。また、塗布側は、目尻のシワ、たるみ、弾力、フェイスライン角度、顔幅の全項目で塗布前と比較して 4 週後に有意に改善したが、無塗布側においては有意な改善はみられず、弾力は有意に減少 (悪化) した。

主観評価の結果を表 4 に示す。試験品塗布側と無塗布側の使用前と 4 週使用後の変化量を群間比較したところ、塗布側は、肌の毛穴を除いた 13 項目 (肌の潤い、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌荒れ、肌のキメ、化粧のり、肌のハリ・弾力、しわ、肌のたるみ、肌の毛穴、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感) で有意に改善した。また塗布側は、全 14 項目が塗布前と比較して 4 週後に有意に改善したが、無塗布側においては有意な変化はみられなかった。

### 2. 安全性

測定の結果、また日誌による調査の結果および医師の診断から有害事象の発現はなかった。

## III. 考 察

額に一本の横線を引いたり、頬にほうれい線を一本描くだけで、ヒトの顔は非常に老けた印象に変化する。見た目年齢への相対的な影響の強さについて、30 代と 40 代で共通しているのは、しわとたるみである。そのヒトの見た目の印象は、服装などさまざまな要因が影響しているが、顔から得られる情報では、しわやたるみ等の肌状態の情報と、目や輪郭等からなる顔形状の情報の 2 つに分けられる。そして、30 代と 40 代の女性は、顔形状よりも肌状態

のもつ情報が見た目年齢を強く左右することがわかっており<sup>3)</sup>、しわやたるみの形成は、長寿である現代人には密接で身近な問題といえる。また、いずれの年代においても顔面中央よりもフェイスライン側の方がたるみやすく、40 代は下方部が、50 代ではフェイスライン全体が顕著にたるみ、ほうれい線形成に深く関わっていることから、ひとつの肌トラブルが次の段階の新たなトラブルを生み出すことが示唆されている<sup>4)</sup>。

表皮のシワは、水分不足などによって角層の柔軟性を失うことで発現し、真皮のシワは、コラーゲンやエラスチンなど真皮層内の基質減少を原因として発生する。これらの角層水分の不足、真皮層内の基質減少は、肌弾力を低下させ、シワだけでなく肌にたるみを生じさせる。そして、これらの肌状態に対するスキンケアの要点は保湿・血行促進・UV 対策とポイントケアである<sup>5)</sup>。適切なマッサージを用いて血行促進し、十分な紫外線対策を行なった上で、保湿とポイントケアに関しては、何をしても水分と油分のバランスを整えながら保湿をし、どのような成分を集中ケアで補うかが重要になる。

試験品「セルアイ L セラム」は、独自の複合成分「i-ペプチド」と複数のオリゴペプチドを配合し、小シワやたるみ改善を目的とした美容液である。目尻のシワグレードが 1-3 のシワを有する 30 歳以上 59 歳以下の健康な女性を対象に試験を実施し、試験品塗布側と無塗布側それぞれの使用前と 4 週使用後の変化量を比較したところ、塗布側は目尻のシワ、たるみ、肌弾力、フェイスライン角度、主観評価 (14 項目中 13 項目) において有意な改善がみられ、顔幅は、使用前から 4 週使用後に有意に減少していた。このことから、試験品にはシワやたるみ、弾力などの肌状態の改善だけでなく、フェイスラインや顔の幅など顔形状への好影響がみられた。また、シワやたるみを持つ肌へのポイントケアに適していることが示唆された。短期間の中でたるみ等の顔形状に有意な改善がみられたことから、今後、試験品が真皮層内の基質等に及ぼす働きについても更なる研究が望まれる。

なお、有害事象の発現はなく、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

## ま と め

美容液「セルアイLセラム」による目尻の乾燥小ジワとたるみ改善効果を検証するために臨床試験を実施した。4週間継続使用した結果、試験品塗布側の目尻のシワ、たるみ、弾力、フェイスライン角度が無塗布側よりも有意に改善した。また、顔幅は使用前から4週使用後に有意に減少（改善）した。なお、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いことが分かった。

## 参 考 文 献

1) ロート製薬株式会社：～たるみに関する意識調査～ほ

うれい線が見た目年齢を左右する。 <http://www.rohto.co.jp/~media/cojp/files/pdf/news/20120904.pdf>（入手日 2018.5.16）

- 2) 抗老化機能評価専門委員会：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.
- 3) 長崎美美，村上泉水：見た目年齢判断に影響する要因—30代と40代女性の素顔での検討—。日本化粧品技術者会誌 **50**：17-24, 2016,
- 4) 河合宏美，西部理沙，須田一真：顔面たるみの二次元簡易的測定法の開発。日本化粧品技術者会誌 **49**：114-119, 2015,
- 5) 田上八朗：SKIN BEAUTY DICTIONARY 肌図鑑。日本アムウェイ合同会社，pp.50-63, 2014.