



ロスミンローヤルの肌改善効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA M.D.²⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

● 要約

目的：ローヤルゼリー、トウキなどの生薬や、ビタミンC・Eなどを含有する「ロスミンローヤル」（第三類医薬品）の肌改善効果を確認するため、非摂取を対照とした無作為化並行群間比較試験を行った。

方法：35歳以上59歳以下でシワグレード1～3の健康な女性にロスミンローヤルを1日3回毎食後3錠ずつ、8週間継続して服用させて肌の状態を評価した。さらに被験者自身の主観評価を実施した。

結果：32人を2群に割り付け（摂取群18人、非摂取群14人）試験を開始した。全員が8週間まで完遂し、32人を解析対象とした。肌状態を評価した結果、紫外線シミ、シワグレード、キメ、角層水分量、肌年齢の項目で、摂取群は非摂取群と比べて有意に改善した。被験者の自覚においても、潤い、張り、洗顔後のつっぱり感、明るさなどが改善し、肌状態が改善した実感が得られた。8週間の試験期間中に有害事象は発生せず、試験品の安全性が確認された。

結論：ロスミンローヤルを継続して服用すると、シミ、小ジワ、乾燥を予防し、キメを整えることが期待できる。

Key words：ロスミンローヤル (Rossmin royal), ローヤルゼリー (royal jelly), アスコルビン酸 (Ascorbic acid), 生薬 (Herbal medicine), 紫外線シミ (hidden spots), シワグレード (wrinkle grade), 肌改善 (skin improvement)

はじめに

日本では、更年期とは閉経前後5年間を含む45歳から55歳までの約10年間のことを指す¹⁾。女性ホルモンであるエストロゲンの分泌が減少することと、この時期に起こる心理社会的な要因が絡み合い様々な症状が現れると考えられているが、肌荒れやシミ、シワなどの肌トラブルに悩むこの時期の女性は多い。

ロスミンローヤルは9種の生薬を含む計22種の有効成分を配合した第三類医薬品で、効果効能としてシミや小ジワを標ぼうしており、ロングセラーを続けている。今回我々は、ロスミンローヤルが日本人の中年女性の肌に及ぼす効果を、摂取群と非摂取群を比較することにより検討したので報告する。

1. 対象および方法

1-1 試験デザイン

一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京) を試験機関とし、宮田晃史 (日本橋エムズクリニック 院長, 東京) を試験総括責任医師として実

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

表1 ロスミンローヤルの成分・分量(9錠中)

成分	量	成分	量
ローヤルゼリー	50 mg	カルニチン塩化物	50 mg
L-システイン	160 mg	安息香酸ナトリウムカフェイン	100 mg
DL-メチオニン	100 mg	グリチルリチン酸-アンモニウム	10 mg
アスコルビン酸(ビタミンC)	180 mg	トウキ末	100 mg
ビタミンE散(50%)	50 mg	シャクヤク末	200 mg
チアミン塩化物塩酸塩(ビタミンB ₁)	10 mg	ブクリョウ末	150 mg
リボフラビン(ビタミンB ₂)	10 mg	ソウジュツ末	150 mg
ニコチン酸アミド	30 mg	タクシャ末	100 mg
パントテン酸カルシウム	15 mg	センキュウ末	100 mg
ピリドキシン塩酸塩(ビタミンB ₆)	5 mg	ハンゲ末	100 mg
シアノコバラミン(ビタミンB ₁₂)	5 μg	ニンジン末	100 mg

施した。測定はJACTA内検査室にて行った。試験品を摂取する摂取群と、試験品を摂取しない非摂取群を設定し、無作為化並行群間比較試験(介入実施者と評価者がブラインドの単盲検)とした。

1-2 対象者

JACTAが株式会社ヒューマ(東京)を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし除外基準に合致せず、被験品の摂取を自ら希望する者を被験者とした。

1-2-1 選択基準

- ① 年齢35歳以上59歳以下の健康な日本人女性
- ② シワグレード1~3²⁾のシワを有する者
- ③ 顔にシミ、くすみがある者
- ④ 肌の乾燥、たるみが気になる者

1-2-2 除外基準

- ① 試験結果に影響する可能性があると思われる薬を服用または塗布している者
- ② 試験結果に影響する可能性があると思われる健康食品を日常的に摂取している者
- ③ 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
- ④ 被験品成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者
- ⑤ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
- ⑥ 試験総括責任医師が適切でないと認めた者

1-3 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(2013年10月フォルタレザ改訂)および、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年一部改正)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)の承認を得たのち、被験者に対して同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

1-4 試験品

試験品は、ローヤルゼリー、アスコルビン酸、生薬を含有する「ロスミンローヤル」(第三類医薬品)とし、株式会社アインファーマシーズより提供された。試験品の成分・分量を表1に示す。摂取群は1日3回毎食後に、1回3錠を水またはお湯と一緒に嚙まずに摂取し、8週間継続した。試験品は、直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に密栓して保管するよう指示した。

1-5 無作為化

47人の応募者から、試験総括責任医師の判断により、選択基準を満たし除外基準に合致しない32人を選択した。試験に関係のない割付責任者が、偏りを防ぐために年齢とシワグレードを考慮したうえで乱数表を用いてグループA:18人と、グループB:14人に振り分け、介入を開始した。割付内容は割付責任者が厳重に保管し臨床試験データ固定後に試験実施機関に開示した。なお、グループAの被験者は試験品を8週間摂取し(摂取群)、グループBの被験者は試験期間を通じて試験品を摂取しなかった(非摂取群)。

1-6 試験スケジュール

試験期間は2018年7月から9月とし、介入前と8週後に来所し検査を行った。検査当日は通常の朝食を摂ってから、2回の検査日の同じ時間に来所させた。検査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てから測定を行った。

また、試験期間中の試験品の摂取状況（摂取群のみ）、肌の状態と体調を記した日誌の提出を義務付けた。

1-7 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するよう指導した。

(1) 試験期間中は、試験参加前から食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。

(2) 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過激な運動、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイキング等）を避ける。

(3) 試験期間中は、美容医療や特別なスキンケア（エステなど）を受けることを禁止する。

(4) 試験期間中は、評価部位に対して、本試験で検討する有効性と同等もしくは関連する効果効能（シミ改善効果またはシワ改善効果）を標榜あるいは強調したスキンケア製品や化粧品、医薬部外品あるいは健康食品などの使用を禁止する。

(5) 試験期間中は、試験参加前から使用している基礎化粧品を使用した日常的なケアを行うこととし、特別な化粧品を使用しない。

(6) 試験期間中は、サンスクリーン剤を使用し、紫外線を浴びないように注意する。なお、サンスクリーン剤は、試験参加前から使用しているものを継続して使うこととし、途中で変更または新たな製品の使用を開始しない。

(7) 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。

(8) 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。

(9) 検査日前3日間は夜更かし、徹夜および激しい運動（息が上がるようなランニング、水泳、登山など）を禁止する。

(10) 検査前日は就寝前に入浴し、検査当日は起床後から検査終了まで入浴（シャワーを含む）を禁止

する。

(11) 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。

2. 評価項目

2-1 シワグレード

VISIA[®] Evolution II (Canfield Scientific Inc.) にて被験者の左右頬の画像を撮影した写真から、医師の監督の下、Trained Expert（シワの評価に熟達した研究員）が「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、更に0.25刻みでスコア付けした。

2-2 紫外線シミ

VISIA[®] Evolution II にて被験者の左右頬の画像を撮影し、左右それぞれの一定範囲内の紫外線シミの個数を測定した。

2-3 キメ

被験者の左右それぞれの目尻から垂直に下ろした線と小鼻から水平に引いた線が交わった点をデジタルマイクロスコープ (MI-SSTX1000) にて撮影した。Trained Expert が被験者の左右頬のキメの写真から、キメの状態をスコア付けした。スコアは、介入前の状態を0として、8週後のキメが著しく改善した場合を2、変化がない場合を0、キメが著しく悪化した場合を-2として、0.5刻みでスコア付けした。

2-4 角層水分量

Corneometer[®] CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて、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測定した。左右それぞれ1回ずつ測定した。単位は指数で、数値が大きいほど水分量が多い。

2-5 メラニン

Mexameter[®] MX 18 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて、被験者の左右それぞ

表2 被験者背景

項目	単位	摂取群 (n = 18)	非摂取群 (n = 14)
年齢*	歳	47.8 ± 6.1	48.6 ± 7.5
シワグレード (左右平均)*	—	2.22 ± 0.69	2.25 ± 0.62

平均値 ± 標準偏差

*No significant difference

れのみ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た。左右それぞれ1回ずつ測定した。単位は指数で、数値が低いほど色素が薄く肌が明るい。

2-6 肌弾力

Cutometer[®] MPA580 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて、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測定し、R2 (総弾力性)、R5 (正味弾力性)、R7 (退縮時の弾力性) の3種の弾力割合を求めた。左右それぞれ1回ずつ測定した。単位は割合で、1.0に近いほど弾力性が高い。

2-7 明 度

色差計 NF555 (日本電色工業株式会社) を用いて、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測定し、Lab法によるL*値を求めた。左右それぞれ1回ずつ測定した。単位は指数で、数値が高いほど明るい。

2-8 肌年齢

VISIA[®] Evolution IIにて被験者の左右頬の画像を撮影し、左右の肌年齢を測定した。VISIA[®] Evolution IIは独自のアルゴリズムを使い、皮膚の画像解析を行う。

2-9 主観評価

顔の肌状態についてのアンケートを実施し、左右それぞれの潤い、かさつき、柔らかさ、つや、なめらかさ、肌荒れ (ニキビ・吹き出物)、キメ、化粧の乗り、張り、シワ、透明感、洗顔後のつっぱり感、明るさ、顔肌全体の満足度の12項目について、「1点：非常に良い」から、「5点：非常に悪い」までの5段階で被験者自身に評価させた。

2-10 安全性

測定と試験期間中の有害事象に関する日誌による調査をもとに評価した。

2-11 統計処理

各測定値およびスコア (点数) は平均値 ± 標準偏差で示した。他者による写真評価を除くアウトカムについて、介入前の値をベースラインとし、顔の左右それぞれの8週後の値から左右平均の変化量を求め、比較評価した。摂取群と非摂取群の群間比較についてはStudentのt検定 (シワグレードとキメはマンホイットニーのU検定) を用いた。また各群の介入前と介入後の比較については対応のあるt検定 (シワグレードとキメはWilcoxonの符号付順位検定) を行った。被験者背景の偏りについてはStudentのt検定を行った。解析対象はITTとし、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 ($p < 0.05$) を有意差ありと判定し、統計解析ソフトはStatcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

3. 結 果

3-1 被験者背景

32人 (摂取群18人、非摂取群14人) が試験を開始し、脱落者はおらず、32人全員が8週間まで完遂した。解析対象は32人 (年齢 48.2 ± 6.6 歳) であった。被験者の背景を表2に示す。年齢とシワグレード (ベースライン) に関して両群に偏りはなかった。

3-2 シワグレード

推移を表3に示す。摂取群と非摂取群との間に有意な差がみられた。経時的な変化について、摂取群はベースラインから8週後に有意に改善したが、非摂取群に有意な変化はみられなかった。

3-3 紫外線シミ

推移を表3に示す。摂取群と非摂取群との間に有意な差がみられた。経時的な変化について、摂取群はベースラインから8週後に有意に減少したが、非摂取群は有意に増加した。

表3 肌の写真評価および機器評価の結果

項目 (単位)	対象	ベースライン	8週後	変化量 ¹⁾	p値 ²⁾
シワグレード (なし)	摂取群	2.22 ± 0.69	2.10 ± 0.64	-0.13 ± 0.15**	0.004##
	非摂取群	2.25 ± 0.62	2.29 ± 0.63	0.04 ± 0.11	
紫外線シミ (個)	摂取群	297.4 ± 69.6	284.5 ± 70.7	-12.9 ± 9.6**	<0.001##
	非摂取群	305.0 ± 21.3	318.5 ± 19.7	13.5 ± 9.1**	
キメ (スコア)	摂取群	0.00 ± 0.00	0.71 ± 0.60	0.71 ± 0.60**	0.005##
	非摂取群	0.00 ± 0.00	0.14 ± 0.23	0.14 ± 0.23*	
角層水分量 (指数)	摂取群	41.46 ± 7.85	67.83 ± 9.15	26.36 ± 8.84**	<0.001##
	非摂取群	46.60 ± 8.70	44.82 ± 10.41	-1.78 ± 9.07	
メラニン (指数)	摂取群	205.9 ± 45.2	192.8 ± 26.0	-13.1 ± 35.6	0.516
	非摂取群	204.0 ± 42.9	197.5 ± 41.2	-6.4 ± 14.2	
肌弾力<R2> (割合)	摂取群	0.71 ± 0.08	0.61 ± 0.09	-0.09 ± 0.08**	0.995
	非摂取群	0.72 ± 0.05	0.63 ± 0.08	-0.09 ± 0.06**	
肌弾力<R5> (割合)	摂取群	0.83 ± 0.14	0.48 ± 0.22	-0.35 ± 0.19**	0.901
	非摂取群	0.90 ± 0.12	0.56 ± 0.17	-0.34 ± 0.20**	
肌弾力<R7> (割合)	摂取群	0.43 ± 0.07	0.30 ± 0.10	-0.12 ± 0.08**	0.272
	非摂取群	0.43 ± 0.04	0.34 ± 0.07	-0.09 ± 0.07**	
肌年齢 (歳)	摂取群	45.4 ± 7.0	42.5 ± 7.0	-2.9 ± 3.5**	<0.001##
	非摂取群	45.8 ± 8.8	48.1 ± 8.0	2.3 ± 4.2 [†]	

平均値 ± 標準偏差

1) [†] p < 0.1, * p < 0.05, ** p < 0.01 vs. ベースライン

2) ## p < 0.01 vs. 非摂取群

3-4 キメ

推移を表3に示す。摂取群と非摂取群との間に有意な差がみられた。摂取群と非摂取群のいずれの群も、ベースラインから8週後に有意に改善した。

3-5 角層水分量

推移を表3に示す。摂取群と非摂取群との間に有意な差がみられた。経時的な変化について、摂取群はベースラインから8週後に有意に改善したが、非摂取群に有意な変化はみられなかった。

3-6 メラニン

推移を表3に示す。摂取群と非摂取群との間に有意な差はみられず、経時的な変化についても摂取群と非摂取群いずれも有意な変化はみられなかった。

3-7 肌弾力

推移を表3に示す。R2, R5, R7のいずれの項目も摂取群と非摂取群との間に有意な差はみられなかった。経時的な変化について、R2, R5, R7の各摂取群と各非摂取群いずれもベースラインから8週

後に有意に低下した。

3-8 肌年齢

推移を表3に示す。摂取群と非摂取群との間に有意な差がみられた。経時的な変化については、摂取群はベースラインから8週後に有意に低下したが、非摂取群に有意な変化はみられなかった。

3-9 主観評価

スコアの推移を表4に示す。肌荒れ(ニキビ・吹き出物)を除く、潤い, かさつき, 柔らかさ, つや, なめらかさ, キメ, 化粧の乗り, 張り, シワ, 透明感, 洗顔後のつっぱり感, 明るさ, 顔肌全体の満足度の13項目で摂取群と非摂取群との間に有意な差がみられた。経時的な変化については、摂取群のすべての項目でベースラインから8週後に有意に改善したが、非摂取群のすべての項目で有意な変化はみられなかった。

3-10 安全性

測定および日誌による有害事象の調査の結果より、また医師の診断からも、本試験において有害事

表4 主観評価の結果

項目	対象	ベースライン	8週後	変化量 ¹⁾	p値 ²⁾
潤い	摂取群	3.7 ± 0.7	2.4 ± 0.5	-1.3 ± 0.6**	<0.001**
	非摂取群	3.6 ± 0.5	3.4 ± 0.5	-0.2 ± 0.5	
かさつき	摂取群	3.6 ± 0.6	2.3 ± 0.5	-1.3 ± 0.6**	<0.001**
	非摂取群	3.5 ± 0.5	3.4 ± 0.5	-0.1 ± 0.6	
柔らかさ	摂取群	3.3 ± 0.7	2.3 ± 0.6	-0.9 ± 0.8**	<0.001**
	非摂取群	3.3 ± 0.6	3.4 ± 0.5	0.1 ± 0.3	
つや	摂取群	3.8 ± 0.5	2.8 ± 0.7	-1.0 ± 0.7**	0.001**
	非摂取群	4.0 ± 0.9	3.9 ± 0.9	-0.1 ± 0.7	
なめらかさ	摂取群	3.8 ± 0.5	2.6 ± 0.7	-1.2 ± 0.9**	<0.001**
	非摂取群	3.5 ± 0.9	3.6 ± 0.8	0.1 ± 0.5	
肌荒れ(ニキビ・吹き出物)	摂取群	2.4 ± 1.0	2.0 ± 0.7	-0.4 ± 0.9*	0.203
	非摂取群	2.9 ± 0.8	2.9 ± 1.0	-0.1 ± 0.7	
キメ	摂取群	3.7 ± 0.8	2.8 ± 0.6	-0.9 ± 0.9**	<0.001**
	非摂取群	3.9 ± 0.7	3.9 ± 0.7	0.0 ± 0.0	
化粧の乗り	摂取群	3.7 ± 0.8	2.6 ± 0.7	-1.1 ± 1.0**	0.001**
	非摂取群	3.7 ± 0.8	3.6 ± 0.8	-0.1 ± 0.6	
張り	摂取群	3.9 ± 0.9	2.9 ± 0.8	-1.1 ± 0.9**	0.002**
	非摂取群	4.2 ± 1.0	4.1 ± 1.0	-0.1 ± 0.4	
シワ	摂取群	4.0 ± 0.8	2.8 ± 0.9	-1.1 ± 1.0**	<0.001**
	非摂取群	4.2 ± 0.8	4.2 ± 0.8	0.0 ± 0.4	
透明感	摂取群	3.9 ± 0.7	3.1 ± 0.9	-0.9 ± 0.8**	0.002**
	非摂取群	4.1 ± 0.9	4.1 ± 0.8	0.0 ± 0.6	
洗顔後のつっぱり感	摂取群	3.9 ± 1.0	2.8 ± 0.7	-1.2 ± 0.6**	<0.001**
	非摂取群	3.6 ± 0.6	3.7 ± 0.7	0.1 ± 0.8	
明るさ	摂取群	3.8 ± 0.7	2.8 ± 0.9	-0.9 ± 0.8**	0.001**
	非摂取群	4.1 ± 0.7	4.1 ± 0.6	-0.0 ± 0.6	
顔肌全体の満足度	摂取群	4.0 ± 0.7	2.7 ± 0.6	-1.3 ± 0.9**	<0.001**
	非摂取群	4.1 ± 0.6	4.1 ± 0.5	0.1 ± 0.5	

単位：点，平均値 ± 標準偏差

1) * p < 0.05, ** p < 0.01 vs. ベースライン

2) ** p < 0.01 vs. 非摂取群

象の発現はみられなかった。

4. 考 察

我々は、ロスミンローヤル（第三類医薬品）の肌改善効果を検証するため、非摂取を対照とした無作為化並行群間比較試験を行った。ロスミンローヤルを1日3回、計9錠を8週間継続して摂取すると、非摂取群と比較してシワグレード、紫外線シミ、キメ、角層水分量、肌年齢が改善した。また、主観評価の結果、潤い、かさつき、柔らかさ、つや、なめらかさ、キメ、化粧の乗り、張り、シワ、透明感、

洗顔後のつっぱり感、明るさ、顔肌全体の満足度の項目で非摂取群よりも改善した。8週間の試験期間中に有害事象は発生せず、試験品を摂取することによる安全性が確認された。

顔面の皮膚は、20代をピークに加齢と共に老化する³⁾。老化には加齢に伴う細胞機能の低下や全身のホルモンレベルの変化などの内因性の自然老化と、乾燥・酸化・光老化といった環境要因による外因性の老化があり、環境要因の中でも特にUVは皮膚老化を誘導すると考えられている⁴⁾。また、精神的・身体的ストレスが肌の状態を左右する因子であ

ることも知られている^{5)~7)}。一方、更年期は「女性の加齢過程において、生殖期から非生殖期への移行期間」と定義され(第1回国際更年期学会, 1976年), ほとんどすべての女性が経験する通常の出来事であるが, この時期は生物学的な変化だけではなく, 子の独立, 夫の定年, 親の介護などの社会的な変化を余儀なくされる時期でもあり⁸⁾, それらの社会・文化的な因子が大きなストレスを及ぼしている⁹⁾。

他方, ロスミンローヤルに最も多く含まれるシャクヤク(200 mg/日)には, 糖尿病合併症や動脈硬化症, 老化性疾患の発症や進展に関与するAGEs(advanced glycation end-products)生成を阻害する作用がある¹⁰⁾。コラーゲンは皮膚の真皮において線維芽細胞から産生され, 真皮の70%以上を構成するタンパク質で, このコラーゲンが線維芽細胞に引っ張られることで肌の張りが保たれているが, コラーゲンがAGEs化すると, 線維芽細胞のアポトーシスが引き起こされ¹¹⁾¹²⁾, その結果, 肌の張りの低下といった皮膚老化が促進すると考えられている¹⁰⁾。また, ビタミンC, L-システイン, ビタミンEの併用は美白効果があることが知られている¹³⁾。ローヤルゼリーには自律神経を整える効果がある¹⁴⁾と言われるが, その他にも抗菌作用¹⁵⁾, 抗腫瘍効果¹⁶⁾, 血中脂質低下作用¹⁷⁾, 肌改善効果¹⁸⁾, 肩こりを軽減する効果¹⁹⁾, うつを軽減する効果²⁰⁾がある。さらに, 更年期の不定愁訴には加味逍遙散(カミショウヨウサン)や柴胡加竜骨牡蠣湯(サイコカリュウコツボレイトウ)が効くとされているが²¹⁾, これらの漢方は, ロスミンローヤルにも含まれるシャクヤク, ブクリョウ, トウキ, ニンジンなどを調合した製剤である。ロスミンローヤルに含まれる有効成分が直接肌に作用したことに加えて, 精神神経症状や運動機能が向上したことによっても肌が改善したと推察できる。また, 顔肌全体の満足度が向上し, 肌年齢が若くなったことで気分が明るくなり, QOLの向上に寄与することも期待できる。今回, 個々の成分の効果やQOLについては評価できなかったため, 今後の研究が望まれる。

試験の結果, メラニンと肌弾力に関して群間の差はみられなかった。摂取群のメラニンは減少したものの非摂取群のメラニンも減少したため, 両群の差が表れるには至らなかったが, これは全被験者に対

してUV暴露を避けるよう厳格に制限をした結果と考えられる。被験者全員が一定のUV暴露を受けた場合には両群の差が表れることが推察され, 今後の研究に期待したい。また, 肌弾力に関しても, R2, R5, R7のすべての項目で両群ともに低下していた。一方で主観評価の「張り」の項目では両群ともに改善しており, 摂取群がより改善したことで群間の有意差がみられた。理由として機器による測定では大きな差が出にくいことが考えられるが, 測定方法についても検討課題としたい。

5. ま と め

第三類医薬品のロスミンローヤルを8週間継続して服用することにより, 紫外線シミ, シワグレード, キメ, 角層水分量, が改善したことが分かった。また肌状態が改善したことにより肌年齢も若くなると考えられた。被験者の自覚でも, 潤い, 張り, 洗顔後のつっぱり感, 明るさなどが改善し, 肌状態が改善した実感が得られた。さらにロスミンローヤルの安全性も確認された。ロスミンローヤルを継続して服用すると, シミ, 小ジワ, 乾燥を予防し, キメを整えることが期待できる。

引用文献

- 1) 花田富美子, 石田貞代, 清水かすみ, 他: 一般更年期女性の不安・抑うつ気分. 日健医誌 2014; **23** (1): 26-30.
- 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〈化粧品機能評価法ガイドライン〉. 日本化粧品学会誌 2006; **30** (4): 316-32.
- 3) 熊谷広子, 渡辺弘子, 他: 加齢に伴う顔面皮膚の生理的・形態的变化(第1報) —日本女性の加齢変化—. 日本化粧品技術者会誌 1989; **23** (1): 9-21.
- 4) 松永由紀子: 皮膚バリア機能と老化の科学 光老化皮膚における皮膚内部構造変化. 東邦医会誌 2016; **63** (1): 36-8.
- 5) 佐藤育子, 佐々木昌世, 早尾弘子, 他: 看護師におけるストレスと肌荒れの関係. 月刊ナーシング 2006; **26**: 98-103.
- 6) 相生章博, 古川福実: 心理的ストレスが皮膚防御機能に及ぼす影響—過密ストレス負荷マウスモデルを用いた検討. 和歌山医学 2002; **53**: 113-20.
- 7) 針谷 毅, 平尾哲二, 勝山雅子, 他: アトピー性皮膚炎患者における心身の状態と皮膚症状の関連性について. アレルギー 2000; **49**: 463-71.
- 8) 柚井孝子: 人生の移行期としての更年期. 立命館産業社会論集 2002; **38** (1): 45-61.

- 9) 後山尚久, 池田 篤, 東尾聡子, 他: 更年期・初老期の不定愁訴例における社会・文化的ストレス要因の分析—時代によるその変遷を含めて—. 日本女性心身医学会雑誌 2002; **7** (1): 64-9.
 - 10) 藤原章雄: 芍薬に含まれるコラーゲンのAGEs化を阻害する化合物の探索とその皮膚老化改善作用の検討. コスメトロジー研究報告 2014; **22**: 37-43.
 - 11) Alikhani M, Maclellan CM, Raptis M, et al: Advanced glycation end products induce apoptosis in fibroblasts through activation of ROS, MAP kinases, and the FOXO1 transcription factor. *Am J Physiol Cell Physiol* 2007; **292**(2): C850-6.
 - 12) Alikhani Z, Alikhani M, Boyd CM, et al: Advanced glycation end products enhance expression of pro-apoptotic genes and stimulate fibroblast apoptosis through cytoplasmic and mitochondrial pathways. *J Biol Chem* 2005; **280** (3): 12087-95.
 - 13) 藤原葉子, 秋元浩二, 二宮伸二, 坂口靖江, 脊山洋右: モルモットに経口摂取させたビタミンC, L-システイン, ビタミンEの併用による色素沈着抑制効果. 日本栄養・食糧学会誌 2003; **56** (4): 221-8.
 - 14) 池田勇五, 鷺塚昌孝, 古市浩康, 他: ストレスとローヤルゼリー. ミツバチ科学 1996; **17** (3): 103-10.
 - 15) Blum MS, Novak AF, Taber S 3rd: 10-Hydroxy- Δ^2 -decenoic acid, an antibiotic found in royal jelly. *Science* 1959; **130**(3373): 452-3.
 - 16) Townsend GF, Morgan JF, Hazlett B: Activity of 10-hydroxydecenoic acid from royal jelly against experimental leukaemia and ascitic tumours. *Nature* 1959; **183**(4670): 1270-1.
 - 17) 中陳静雄: ローヤルゼリーの実験的高コレステロール血症ウサギに及ぼす影響. 生薬学雑誌 1982; **36**: 65-9.
 - 18) 川村美裕, 丹羽 誠, 正木 仁: ローヤルゼリー加水分解物の in vitro における荒れ肌に対する作用. 日本化粧品技術者会誌 2014; **48** (1): 28-34.
 - 19) 立藤智基: 肩こり症状に対するローヤルゼリー含有食品の改善作用—プラセボ対照二重盲検試験による検討. 東方医学 2010; **26** (1): 55-64.
 - 20) Minami A, Matsushita H, Ieno D, et al: Improvement of neurological disorders in postmenopausal model rats by administration of royal jelly. *Climacteric* 2016; **19** (6): 568-73.
 - 21) 玉舎輝彦, 伊藤美穂, 伊藤俊哉: 不定愁訴症候群, 特に更年期障害に対する漢方剤(柴胡桂枝乾姜湯, 加味逍遙散, 柴胡加竜骨牡蠣湯)の有用性の検討. 日本東洋医学雑誌 1994; **44** (3): 333-43.
-