



同一化粧品を異なる使用方法で用いた場合の肌状態への影響

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 小島真一³⁾

Influence on Skin Condition when the Same Cosmetic Product is Used in Different Usage Methods

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA M.D.²⁾ / Shinichi KOJIMA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) FAITH CO., LTD.

● 要約

目的：同一の化粧品（5品目）を、特定の使用方法に沿って使用する群（ラメラケア群）と、使用方法の指示なく使用する群（対照群）に振り分け、使用方法の違いによって、24時間後の肌状態に変化があるかを検証した。

方法：35歳以上49歳以下で目尻のシワグレード1～3の健康な女性に化粧品「セルベスト リポコラージュ」の5品目を試験品とした。初回測定日の夜と翌朝の2回、試験品を使用させ、初回測定から24時間後に2回目の測定を行った。主要アウトカムは、目尻のシワ・肌の水分量・肌弾力・角層細胞面積・角層の重層剥離率とし、副次アウトカムとしては、被験者自身の主観評価と安全性を評価とした。

結果：44人を2群に割り付け（いずれも22人）試験に同意した38人で開始した。全員が試験を完遂し、38人を解析対象とした。肌状態を評価した結果、ラメラケア群は目尻のシワで改善傾向、肌の水分量で有意に改善された。水分量は対照群と比較してラメラケア群に有意な差がみられ、角層の重層剥離率は対照群に比し減少の傾向がみられた。主観評価においては、ラメラケア群・対照群とも、いずれの項目も有意に改善したが、群間での比較で有意な差はみられなかった。なお、有害事象は発生せず、試験品の安全性が確認された。

結論：同じ5品目の化粧品を特定の使用方法で使用することで、肌の水分量増加が期待できる。

Key words：ラメラ構造 (lamellar structure), 肌状態 (skin condition), 使用方法 (usage methods), シワグレード (wrinkle grade), 肌改善 (skin improvement)

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) 株式会社フェース

はじめに

皮膚は、外部からの異物侵入や内部からの水分蒸散を防ぐためバリア機能を有している¹⁾。肌のラメラ構造への適応性を特色とする化粧品「セルベストリポコラージュ」(発売元:株式会社ビューティ・ミッション)が、こうした保湿やバリア機能を保つために、どのような使用方法を用いることが適切かを確認する試験を行ったので報告する。

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施した。測定はJACTA内検査室にて行った。試験品を特定の指示通りに使用する群(以下, ラメラケア群)と、試験品の使用方法を指示せずに被験者の普段通りの方法で使用する群(以下, 対照群)を設定し、無作為化二重盲検並行群間比較試験とした。

1-2 対象者

JACTAが株式会社クロエ(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、被験品の使用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49歳以下の健康な日本人女性
- ② 目尻のシワグレード1~3²⁾のシワを有する者
- ③ 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年改訂, WMA フォルタレザ総会)および臨床研究の実施基準に関する文部科学省・厚生労働省令平成26年12月22

日付「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号, 平成29年2月28日一部改正)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)の承認を得た後, 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, 化粧品「セルベストリポコラージュ」の5品目「ラメラクレンジング」「ピュアクレイ 洗顔&パック」「ラメラエッセンスC」「ラメラローション」「ラメラゲル」とし, 株式会社ビューティ・ミッションより提供された。試験品の配合成分を表1に示す。ラメラケア群と対照群は, いずれも来所初日の夜, 翌朝の2回, 自宅にて試験品5品を使用した。両群とも他の化粧品やスキンケア製品を使用しないことを指示した。

1-5 無作為化

51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44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目尻のシワグレードを考慮したうえで無作為にグループA; 22人と, グループB; 22人に振り分けた。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の被験者は試験品の使用方法を指示通りに行う群(ラメラケア群), グループBの被験者は試験品の使用方法を指示されずに普段通りに使用した(対照群)。

1-6 試験スケジュール

試験期間は2018年12月とし, 介入前とその翌日に来所し検査を行った。2回の検査日の同じ時間に来所させた。初回測定日の夜と翌朝の2回, 試験品を使用させ, 初回測定から24時間後に2回目の測定を行った。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。

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。

表1 「セルベスト リポコラーージュ」5品目の配合成分

<p>【ラメラクレンジング】</p> <p>水, ヤシ油脂肪酸 PEG-7 グリセリル, BG, ペンチレングリコール, ポリソルベート 60, グリセリン, 水溶性コラーゲン, ヒアルロン酸 Na, 加水分解エラスチン, アセロラ種子エキス, オタネニンジン根エキス, グリチルリチン酸 2K, 乳酸, ドクダミエキス, チョウジエキス, ダマスクバラ花水, ローズマリー葉エキス, トコフェロール, カルボマー, 水酸化 K</p>
<p>【ピュアクレイ洗顔&パック】</p> <p>水, カオリン, グリセリン, タルク, セルロースガム, ペンチレングリコール, 粘土, マイカ, モンモリロナイト, ミルシアリアデュビア果実エキス, リン酸アスコルビル Mg, 水溶性コラーゲン, プルーン分解物, α-グルカンオリゴサッカリド, ザクロ果実エキス, オウゴン根エキス, BG</p>
<p>【ラメラエッセンス C】</p> <p>《1 剤エッセンス》 リン酸 2Na, マンニトール, 水溶性コラーゲン, ラフィノース, リン酸 K, ヒアルロン酸 Na, トレハロース, グリセリン, BG, 水添レシチン, 加水分解エラスチン, フィトステロールズ, カルボキシメチルデキストラン Na</p> <p>《2 剤ウォーター》 水, BG, ペンチレングリコール, アスコルビルグルコシド, セイヨウナツユキソウ花エキス, リュウガン種子エキス, ローヤルゼリーエキス, クエン酸 Na, クエン酸, 水酸化 K</p>
<p>【ラメラローション】</p> <p>水, BG, ペンチレングリコール, グリセリン, トレハロース, 水溶性コラーゲン, 加水分解コラーゲン, ヒアルロン酸 Na, 加水分解エラスチン, 水添レシチン, フィトステロールズ, β-シトステロール硫酸 Na, アセロラ種子エキス, ソメイヨシノ葉エキス, ビルベリー葉エキス, オタネニンジン根エキス, α-グルカン, スフィンゴミエリン, RNA-Na, ジラウロイルグルタミン酸リシン Na, アロエベラ葉エキス, ダマスクバラ花水, ドクダミエキス, チョウジエキス, ベタイン, グリチルリチン酸 2K, クインシードエキス, グルコシルセラミド, アセチルヒドロキシプロリン, マンニトール, カルボキシメチルデキストラン Na, アルギニン, オレイン酸, シトステロール, トリオレイン酸ポリグリセリル-5, ジイソステアリン酸ポリグリセリル-10, [アクリレーツ/アクリル酸アルキル (C10-30)] クロスポリマー, クエン酸, クエン酸 Na, 水酸化 K</p>
<p>【ラメラゲル】</p> <p>水, BG, グリセリン, リンゴ酸ジイソステアリル, スクワラン, 水溶性コラーゲン, 加水分解コラーゲン, ヒアルロン酸 Na, 加水分解エラスチン, 水添レシチン, フィトステロールズ, β-シトステロール硫酸 Na, ソメイヨシノ葉エキス, ビルベリー葉エキス, アセロラ種子エキス, オタネニンジン根エキス, シャクヤク根エキス, グルコシルセラミド, α-グルカン, スフィンゴミエリン, シア脂, トレハロース, グリチルリチン酸 2K, アルギニン, ツボクサ葉エキス, アセチルヒドロキシプロリン, オレイン酸, シトステロール, カルボキシメチルデキストラン Na, カルボマー, ベヘニルアルコール, クエン酸 Na, ジメチコン, [アクリレーツ/アクリル酸アルキル (C10-30)] クロスポリマー, マンニトール, 酢酸トコフェロール, クエン酸, ステアリン酸グリセリル, ステアリン酸, ステアリン酸ポリグリセリル-10, 水酸化 K, ステアリン酸ソルピタン, エチルヘキシルグリセリン</p>

- (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度な運動、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、試験品5品目以外のスキンケア製品や化粧品、医薬部外品あるいは医薬品

の使用を禁止する。

2. 評価項目

2-1 目尻のシワ

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、医師の管理の下、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」²⁾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

表2 被験者背景

項目	単位	ラメラケア群 (n = 17)	対照群 (n = 21)
年齢*	歳	43.1 ± 4.8	44.1 ± 4.6
目尻のシワグレード (左右平均)*	—	1.99 ± 0.57	1.83 ± 0.37

平均値 ± 標準偏差

*No significant difference

表3 目尻のシワ

項目	群	スコア			p 値 ¹⁾	p 値
		使用前	24 時間後	前 - 24 時間後 変化量		
目尻のシワグレード	ラメラケア	1.99 ± 0.57	1.94 ± 0.55	- 0.04 ± 0.10	0.093 [†]	0.229
	対照	1.83 ± 0.37	1.83 ± 0.36	0.00 ± 0.04		

平均値 ± 標準偏差

1) [†]p < 0.1 vs. 使用前

表4 測定値の推移

項目 (単位)	群	測定値			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		使用前	24 時間後	前 - 24 時間後 変化量		
角層水分量 (指数)	ラメラケア	37.74 ± 7.82	55.51 ± 10.61	17.77 ± 6.80	< 0.001**	< 0.001**
	対照	51.40 ± 14.81	52.54 ± 10.28	1.15 ± 11.23		
肌弾力 <R2> (割合)	ラメラケア	0.57 ± 0.10	0.60 ± 0.10	0.03 ± 0.09	0.191	0.570
	対照	0.57 ± 0.08	0.59 ± 0.07	0.01 ± 0.09		
角層細胞面積 (μm ²)	ラメラケア	712.32 ± 78.60	732.43 ± 86.45	20.11 ± 63.33	0.209	0.193
	対照	751.23 ± 97.06	734.20 ± 73.77	- 17.04 ± 100.10		
重層剥離率 (%)	ラメラケア	28.80 ± 9.95	31.49 ± 11.04	2.69 ± 12.81	0.399	0.089 [‡]
	対照	32.90 ± 10.14	28.52 ± 7.43	- 4.38 ± 12.08		

平均値 ± 標準偏差

1) **p < 0.01 vs. 使用前

2) [‡]p < 0.1, **p < 0.01 vs. 対照群

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0.25刻みでスコア付けし, 左右の平均値を評価した。

2-2 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, 左右の平均値を評価した。単位は指数で, 数値が大きいほど水分量が多い。

2-3 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) の弾力割合を求めた。左右それぞれ1回ずつ測定し, 左右の平均値を評価した。単位は割合で, 1.0に近いほど弾力性が高い。

表 5-1 アンケート A の推移

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値
		使用前	24 時間後	前 - 24 時間後 変化量		
目尻のシワ・目の周りの小ジワの変化 (深さ・長さ・数など)	ラメラケア	3.3 ± 1.6	4.6 ± 1.7	1.3 ± 1.9	0.011*	0.339
	対 照	3.0 ± 1.3	4.9 ± 1.7	1.9 ± 1.7	< 0.001**	
目元のハリ・二重の幅などの変化 (普段より幅が広い, ハリを感じる)	ラメラケア	3.5 ± 1.4	5.1 ± 1.6	1.5 ± 1.3	< 0.001**	0.739
	対 照	3.1 ± 1.4	4.9 ± 1.4	1.7 ± 1.9	0.001**	
目元の印象の変化 (目が大きいように感じる, 開きやすい, 普段よりハッキリしている)	ラメラケア	3.9 ± 1.3	5.1 ± 1.2	1.2 ± 1.5	0.005**	0.607
	対 照	3.7 ± 1.5	5.1 ± 1.4	1.4 ± 1.5	< 0.001**	
口元の印象の変化 (口角が上がっているように見える, いつもよりスッキリした印象)	ラメラケア	3.8 ± 1.3	4.8 ± 1.0	0.9 ± 1.0	0.002**	0.875
	対 照	3.5 ± 1.3	4.5 ± 1.1	1.0 ± 1.2	0.001**	
ホウレイ線の変化 (ホウレイ線が薄くなったように感じる)	ラメラケア	3.2 ± 1.3	5.1 ± 1.4	1.9 ± 1.9	0.001**	0.846
	対 照	2.5 ± 1.2	4.2 ± 1.9	1.8 ± 1.9	< 0.001**	
小鼻・頬の毛穴の変化 (普段より小さい, 引き締めを感じる)	ラメラケア	3.2 ± 1.3	5.0 ± 1.3	1.8 ± 1.4	< 0.001**	0.269
	対 照	2.6 ± 1.4	5.0 ± 1.8	2.4 ± 1.9	< 0.001**	
フェイスラインの変化 (たるみが気にならない, 引き締まっ ている, シャープに感じる)	ラメラケア	3.2 ± 1.2	5.1 ± 0.9	1.9 ± 1.5	< 0.001**	0.366
	対 照	2.7 ± 1.2	4.2 ± 1.5	1.5 ± 1.3	< 0.001**	
頬のハリ (笑った時の頬の位置が高いように感じ る, 弾力を感じる)	ラメラケア	3.4 ± 1.2	5.4 ± 1.4	2.0 ± 1.5	< 0.001**	0.858
	対 照	3.1 ± 1.6	5.0 ± 1.8	1.9 ± 1.7	< 0.001**	
肌触り (普段より柔らかい, ハリを感じる, なめらかさを感じる)	ラメラケア	3.8 ± 1.3	6.4 ± 1.3	2.6 ± 1.6	< 0.001**	0.568
	対 照	3.3 ± 1.3	6.2 ± 2.1	2.9 ± 1.8	< 0.001**	

平均値 ± 標準偏差

1) *p < 0.05, **p < 0.01 vs. 使用前

2-4 角層の細胞面積・重層剥離率

テープストリッピング法により評価した。セロテープ 18 mm (ニチバン株式会社) を 10 cm にカットし左右の目元下 1 cm 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 へ送り、角質細胞面積と重層剥離率の値を求めた。

2-5 主観評価

顔の肌状態についてのアンケートを実施した。初日のラメラクレンジング、ピュアクレイ洗顔&パック、ラメラエッセンス C 使用後にアンケート A を行い、翌朝は全 5 品目使用後にアンケート B を行った。また初回測定から 24 時間後の 2 回目の測定時にアンケート C を行った。

2-6 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。

2-7 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。使用前と 24 時間後の比較については、角層水分量・肌弾力・各層の細胞面積・重層剥離率は対応のある t 検定 (目尻のシワは Wilcoxon の符号付順位検定) を用いた。ラメラケア群と対照群の比較については、Student の t 検定 (目尻のシワは Wilcoxon の符号付順位検定) を用いた。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,

表 5-2 アンケート B の推移

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値
		使用前	24 時間後	前 - 24 時間後 変化量		
朝起きた時の肌触りの柔らかさ・保湿感	ラメラケア 対 照	3.8 ± 1.1 3.3 ± 1.6	7.1 ± 1.2 6.0 ± 1.5	3.2 ± 1.5 2.8 ± 1.5	< 0.001** < 0.001**	0.339
洗顔直後の肌の柔らかさ・保湿感	ラメラケア 対 照	3.6 ± 1.1 3.2 ± 1.6	7.0 ± 1.3 6.3 ± 1.7	3.4 ± 1.8 3.1 ± 1.9	< 0.001** < 0.001**	0.661
洗顔直後の肌のトーン・透明感	ラメラケア 対 照	4.0 ± 1.2 3.5 ± 1.2	6.6 ± 1.3 5.6 ± 1.1	2.6 ± 1.8 2.1 ± 1.4	< 0.001** < 0.001**	0.296
5 品使用後の保湿感・肌の柔らかさ	ラメラケア 対 照	4.1 ± 1.1 3.4 ± 1.4	7.6 ± 1.3 6.9 ± 1.4	3.5 ± 1.6 3.5 ± 1.6	< 0.001** < 0.001**	0.920
5 品使用後の肌のトーン・透明感	ラメラケア 対 照	3.9 ± 1.2 3.5 ± 1.3	7.0 ± 1.2 6.3 ± 1.3	3.1 ± 1.7 2.8 ± 1.3	< 0.001** < 0.001**	0.547
5 品使用後のハリ・弾力	ラメラケア 対 照	3.9 ± 1.4 3.3 ± 1.2	7.2 ± 1.2 6.6 ± 1.5	3.3 ± 2.0 3.3 ± 1.9	< 0.001** < 0.001**	0.989
化粧のりの良さ	ラメラケア 対 照	4.1 ± 1.2 3.3 ± 1.3	7.3 ± 1.0 6.3 ± 1.5	3.2 ± 1.6 3.0 ± 1.9	< 0.001** < 0.001**	0.704
アイメイク・アイライナーのしやすさ	ラメラケア 対 照	3.9 ± 1.1 3.1 ± 1.2	6.2 ± 1.1 5.6 ± 1.6	2.3 ± 1.6 2.4 ± 1.7	< 0.001** < 0.001**	0.807

平均値 ± 標準偏差

1) **p < 0.01 vs. 使用前

2015) を使用した。

3. 結 果

3-1 被験者背景

38 人（ラメラケア群 17 人，対照群 21 人）が試験を開始し，脱落者はおらず，38 人全員が完遂した。解析対象は 38 人（年齢 43.7 ± 4.7 歳）であった。被験者の背景を表 2 に示す。年齢と目尻のシワグレード（ベースライン）に関して両群に偏りはなかった。

3-2 目尻のシワ

推移を表 3 に示す。ラメラケア群と対照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，ラメラケア群は使用前から 24 時間後に改善傾向がみられたが，対照群に有意な変化はみられなかった。

3-3 角層水分量

推移を表 4 に示す。ラメラケア群と対照群との間に有意な差がみられた。経時的な変化について，ラメラケア群は使用前から 24 時間後に有意に増加したが，対照群に有意な変化はみられなかった。

3-4 肌 弾 力

推移を表 4 に示す。ラメラケア群と対照群との間に有意な差はみられず，いずれの群も，使用前から 24 時間後に有意な変化はみられなかった。

3-5 角層細胞面積・重層剝離率

推移を表 4 に示す。ラメラケア群と対照群との比較では，角層細胞面積に有意な差はみられず，重層剝離率は対照群に比し減少の傾向がみられた。経時的な変化については，ラメラケア群と対照群はいずれも有意な変化はみられなかった。

3-6 主観評価

アンケートの推移を表 5-1, 5-2, 5-3 に示す。ラメラケア群と対照群との間に有意な差はみられなかったが，いずれの群も，使用前から 24 時間後に有意に改善した。

3-7 安 全 性

本試験において，有害事象および副作用の発現はなく，製品の安全性が確認された。

4. 考 察

肌のラメラ構造は，水分保持とバリア機能に重要

表 5-3 アンケート C の推移

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値
		使用前	24 時間後	前-24 時間後 変化量		
日中の化粧崩れ	ラメラケア	3.9 ± 1.2	5.9 ± 1.2	1.9 ± 1.5	< 0.001**	0.947
	対 照	3.7 ± 1.5	5.6 ± 1.2	1.9 ± 1.8	< 0.001**	
化粧直しの回数が減った	ラメラケア	4.5 ± 1.3	5.6 ± 1.3	1.1 ± 1.2	0.002**	0.461
	対 照	4.0 ± 1.1	5.4 ± 0.7	1.4 ± 1.3	< 0.001**	
日中の脂浮き	ラメラケア	4.1 ± 1.5	5.9 ± 1.6	1.8 ± 1.9	0.001**	0.648
	対 照	3.6 ± 1.7	5.7 ± 1.5	2.0 ± 1.9	< 0.001**	
保湿感の持続	ラメラケア	3.8 ± 1.3	6.9 ± 1.9	3.2 ± 2.0	< 0.001**	0.709
	対 照	3.2 ± 1.5	6.7 ± 1.7	3.4 ± 2.1	< 0.001**	
肌のキメ・ツヤ・透明感	ラメラケア	3.9 ± 1.5	6.7 ± 1.2	2.8 ± 1.8	< 0.001**	0.935
	対 照	3.2 ± 1.4	5.9 ± 1.5	2.7 ± 2.0	< 0.001**	
肌のハリ・弾力	ラメラケア	3.8 ± 1.6	6.8 ± 1.5	3.0 ± 2.0	< 0.001**	0.776
	対 照	3.0 ± 1.3	6.2 ± 1.6	3.2 ± 2.1	< 0.001**	
ホウレイ線・たるみ	ラメラケア	3.3 ± 1.3	5.8 ± 1.1	2.5 ± 1.7	< 0.001**	0.686
	対 照	2.7 ± 1.5	4.9 ± 1.4	2.2 ± 1.8	< 0.001**	
肌の疲れや衰えが出にくく感じる	ラメラケア	3.1 ± 1.2	6.2 ± 1.3	3.1 ± 1.7	< 0.001**	0.224
	対 照	2.8 ± 1.3	5.2 ± 1.5	2.4 ± 1.7	< 0.001**	
小鼻、毛穴、額などの脂浮き、化粧崩れ	ラメラケア	3.7 ± 1.5	5.9 ± 1.2	2.2 ± 1.9	< 0.001**	0.923
	対 照	3.0 ± 1.7	5.2 ± 1.5	2.2 ± 2.0	< 0.001**	
日中の肌の手ざわりの柔らかさ、 滑らかさ、ツヤ	ラメラケア	3.8 ± 1.3	7.2 ± 1.7	3.4 ± 1.7	< 0.001**	0.634
	対 照	3.5 ± 1.0	6.6 ± 1.5	3.1 ± 1.6	< 0.001**	
総合的な肌の満足感	ラメラケア	3.8 ± 1.1	7.4 ± 0.9	3.6 ± 1.3	< 0.001**	0.823
	対 照	3.0 ± 1.2	6.5 ± 1.4	3.5 ± 1.7	< 0.001**	

平均値 ± 標準偏差

1) **p < 0.01 vs. 使用前

な役割を果たすと認識されている³⁾。試験品は、肌のラメラ構造への適応性が高いと言われているところから、その有効性を生かす使用方法を評価するため本試験を行った。

35 歳以上 49 歳以下で目尻のシワグレード 1～3 の健康な女性 38 人を被験者とし、試験品 (5 品目) を、特定の使用方法に沿って使用するラメラケア群と、使用方法の指示なく使用する対照群に振り分け、使用方法の違いによって、24 時間後の肌状態に変化があるかを検証した。目尻のシワ・肌の水分量・肌弾力・角層細胞面積・角層の重層剝離率を主要アウトカムとし、被験者自身の主観評価と安全性を副次アウトカムとした。

結果、ラメラケア群は水分量において対照群と比較して有意な差がみられ、また、経時比較として目

尻のシワで改善傾向、肌の水分量で有意な改善が確認された。主観評価においては、ラメラケア群・対照群とも、いずれの項目も有意に改善したが、群間での比較で有意な差はみられなかった。

なお、有害事象は発生せず、試験品の安全性が確認された。

5. ま と め

「セルベスト リポコラーージュ」の 5 品目を夜と翌朝の 2 回、特定の方法で使用するにより、その使用方法を用いない場合よりも肌の水分量が改善し、目尻のシワも改善の傾向みられることがわかった。また、被験者の自覚においては、特定の使用方法を用いる・用いないに関わらず、肌の状態が改善した実感が得られた。なお、試験品の安全性も確認

された。

利益相反

本研究は、株式会社フェースおよび株式会社フェースのグループ会社である株式会社ビューティ・ミッションの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参考文献

- 1) Uchiyama T, Nakano Y, Ueda O, et al: Oral Intake of Glucosylceramide Improves Relatively Higher Level of

Tansepidermal Water Loss in Mice and Healthy Human Subjects. *J Health Sci* 2008; **54**: 559-66.

- 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**: 316-32.
 - 3) Ohta N, Ban S, Tanaka H, et al: Swelling of intercellular lipid lamellar structure with short repeat distance in hairless mouse stratum corneum as studied by X-ray diffraction. *Chem Phys Lipids* 2003; **123**:1-8.
-