原著論文　診療と新薬 2019; 56: 231-240

診療と新薬 Web

ジェルクリーム使用による可動域拡大と痛み軽減効果

金子　剛[1]／宮田晃史[2]／北島光一郎[3]／細谷隆広[4]

Expansion of Body's Range of Motion by Using Gel Cream and Reduction of Body Pain

Takeshi KANEKO[1] ／ Akinobu MIYATA M.D.[2] ／ Koichiro KITAJIMA[3] ／ Takahiro HOSOYA[4]

1）JACTA（Japan Clinical Trial Association）
2）Nihonbashi M's Clinic
3）great-generation Inc.
4）Seikotsuinjihiikousuishinkyoukai

● 要約

目的：化粧品「MP365 GEL」を試験品として，特定のマッサージ方法を用いて塗布した際に，運動機能の変化と痛みの緩和を確認するオープン試験を行った。
方法：30 歳以上 79 歳以下で，首・肩・腰・膝に痛みを感じている男女に 1 か月間，入浴後に特定のマッサージを用いながら試験品を塗布させ，使用前と 4 週間後の下肢筋力・可動域（前屈・腕）と，膝・肩・腰の痛みを評価した。また，副次アウトカムとして，被験者自身の主観評価と安全性を評価した。
結果：24 人が試験を開始した。全員が 4 週後まで完遂し，24 人を解析対象とした。下肢筋力は，有意に向上し，前屈と腕の可動域も有意に広がった。痛みの状態は，歩行中の膝・階段昇降時の膝で改善の傾向，日常生活での肩・腰の痛みで有意に改善した。被験者の自覚においては，日常生活における 63 項目の痛みや困難度のうち，22 項目が軽減した。4 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：MP365 GEL を特定のマッサージを行いながら使用すると，運動機能の向上と痛みの緩和が期待できる。

Key words：体の可動域（body's range of motion），痛み軽減（reduction of body pain），化粧品（cosmetic），アミノ酸（amino acids），環状リゾホスファチジン酸 Na（NcPA），メチルスルホニルメタン（MSM）

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）グレイトジェネレーション株式会社
4）整骨院自費移行推進協会

は じ め に

慢性疼痛の有訴者数は，平成25年と平成28年の国民生活基礎調査を比較するとほとんど変化はなく，有訴者の多い順にみると，男性は「腰痛」「肩こり」と続き，女性は「肩こり」の次に「腰痛」である[1]。慢性疼痛の保有率は国民の13.4%で，そのうち，治療を受けても痛みが変わらなかった者が77.6%であった[2]。さらに，疼痛患者のうち，63.4%の人が「痛みがあってもある程度，我慢すべき」と考えているという[3]。治療を受けても痛みが軽減しないのであれば，我慢するしかないとの考えに至るのは当然であろう。しかし，慢性疼痛を我慢するということは，即ち，ADL（日常生活動作：Activities of Daily Living）やQOL（生活の質：Quality of Life）の低下を我慢することとイコールであり，有訴者個人はもちろんだが，社会全体としても看過できない。「MP365 GEL」は各種アミノ酸や環状リゾホスファチジンなどを配合し，治療家が施療の際に用いている化粧品である。我々は「MP365 GEL」を試験品として，特定のマッサージ方法を用いて塗布した際の運動機能の変化と痛みの緩和を検証する目的で試験を実施した。

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。使用前と使用4週間後の状態を比較するオープン試験とした。

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79歳以下の男女

② 首・肩・腰・膝に痛みを感じている者

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 妊娠・授乳中の者

③ 首・肩・腰・膝の手術を受けた経験のある者

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「MP365 GEL」とし，整骨院自費移行推進協会，グレイトジェネレーション株式会社より提供された。試験品の配合成分を**表1**に示す。試験品は毎日の入浴後，特定のマッサージ方法を用いながら塗布し，4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。マッサージの方法は**表2**に示す。

表1 MP365 GELの配合成分

水，BG，タウリン，リシンHCl，フェノキシエタノール，グルタミン酸，グリシン，ロイシン，水酸化K，ヒスチジンHCl，セリン，バリン，PEG-60水添ヒマシ油，アスパラギン酸Na，トレオニン，ハッカ油，ユーカリ油，アラニン，イソロイシン，アラントイン，フェニルアラニン，トレハロース，ポリアクリル酸Na，ジメチルスルホン，アルギニン，プロリン，チロシン，ヒアルロン酸Na，イノシン酸2Na，グアニル酸2Na，環状リゾホスファチジン酸Na，クエン酸，クエン酸Na

表 2　マッサージ方法

＜首・肩 -1＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）手の平に出す
2. 頭部と首の付け根→首筋→肩口に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
3. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，頭部と首の付け根→首筋→肩口に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
4. 首の前側耳の付け根→鎖骨に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
5. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，首の前側耳の付け根→鎖骨に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
＜首・肩 -2＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）手の平に出す
2. 肩口→肘に向かって腕の外側上腕三頭筋側に塗り込み軽く上下にマッサージする
3. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，肘→手首に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
4. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し肩口→肘→手首に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
5. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，肩口→肘に向かって腕の外側上腕三頭筋側に塗り込み軽く上下にマッサージする
6. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，肘→手首に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
7. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，肩口→肘→手首に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
＜首・肩 -3＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）手の平に出す
2. 首の付け根と肩の中央部→胸の中心部口に向かって主に大胸筋に塗り込み軽く上下にマッサージする
3. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し， 首の付け根と肩の中央部→胸の中心部口に向かって主に大胸筋に塗り込み軽く上下にマッサージする
＜腰 -1＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ 1 ～ 2 プッシュ（量の目安は 500 円硬貨程度）両手のひらで左右均等に塗り伸ばす
2. 腰に手を当てる（ちょうど親指が両腰骨の上部にあたる位置）
3. 2. の手のポジション→座骨→臀部→太ももの裏側の付け根に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
4. 3. の塗布方法で腰の外側から背骨方向に向かい何度か塗布を繰り返し，腰部全体にジェルが行き渡るように塗り込み軽く上下にマッサージする
＜腰 -2＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）両手のひらで左右均等に塗り伸ばす
2. 太ももの付け根→太ももの裏ハムストリング→膝のお皿の裏側に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
3. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し， 太ももの付け根→太ももの裏ハムストリング→膝のお皿の裏側に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
＜膝 -1＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）両手のひらで左右均等に塗り伸ばす
2. 両手で膝全体を覆うように手を当てる。
3. 2. の手のポジション→膝頭の横→脛（すね）の両側に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
4. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し， 2. の手のポジション→膝頭の横→脛（すね）の両側に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
＜膝・腰 -1＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）手の平に出す
2. 膝のお皿の裏→ふくらはぎ→足首に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
3. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し，膝のお皿の裏→ふくらはぎ→足首に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
＜膝・腰 -2＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ 1 ～ 2 プッシュ（量の目安は 500 円硬貨程度）両手のひらで左右均等に塗り伸ばす
2. 両手で膝を挟むように手を当てる
3. 2. のポジション→脛（すね）の外側と内側→外内両くるぶしに向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
4. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ 1 ～ 2 プッシュ出し， 3. 2. のポジション→脛（すね）の外側と内側→外内両くるぶしに向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
＜膝・腰 -3＞
1. MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ（量の目安は 10 円硬貨程度）手の平に出す
2. 踵（かかと）→足底アーチ部→母指球に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする
3. 片側も同じように MP365 ジェルを手のひらへ半プッシュ～ 1 プッシュ出し， 踵（かかと）→足底アーチ部→母指球に向かって塗り込み軽く上下にマッサージする

1-5 無作為化

43 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せず，年齢と性別に偏りがでない 24 人を選択した。

1-6 試験スケジュール

試験期間は 2018 年 11 月から 12 月とし，介入前と 4 週後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。また，試験期間中の試験品の使用状況と体調を記した日誌の提出を義務付けた。試験スケジュールを**表 3** に示す。

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。

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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様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化粧品，医薬部外品，健康食品，身体に貼付する湿布類などの使用を禁止する。

⑷ 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。

⑸ 試験期間中は整体院・整骨院などで施療を受けることを避け，やむを得ず受療する場合は日誌にその旨を記録する。

⑹ 検査日前 3 日間は夜更かし，徹夜および激し

表 3 試験スケジュール

期間／項目	被験者選択	開始前	試験期間 開始	試験期間 4 週後
同意の取得	●			
測定		●		●
主観評価		●		●
試験品使用			←―	―→
日誌記入			←―	―→

表 4 5 段階性別年齢階級別評価表

性別	年齢群	CS-30 回数 優れている 5	やや優れている 4	ふつう 3	やや劣っている 2	劣っている 1
男性	20 ～ 29	38 以上	37 ～ 33	32 ～ 28	27 ～ 23	22 以下
	30 ～ 39	37 以上	36 ～ 31	30 ～ 26	25 ～ 21	20 以下
	40 ～ 49	36 以上	35 ～ 30	29 ～ 25	24 ～ 20	19 以下
	50 ～ 59	32 以上	31 ～ 28	27 ～ 22	21 ～ 18	17 以下
	60 ～ 64	32 以上	31 ～ 26	25 ～ 20	19 ～ 14	13 以下
	65 ～ 69	26 以上	25 ～ 22	21 ～ 18	17 ～ 14	13 以下
	70 ～ 74	25 以上	24 ～ 21	20 ～ 16	15 ～ 12	11 以下
	75 ～ 79	22 以上	21 ～ 18	17 ～ 15	14 ～ 11	10 以下
	80 歳以上	20 以上	19 ～ 17	16 ～ 14	13 ～ 10	9 以下
女性	20 ～ 29	35 以上	34 ～ 29	28 ～ 23	22 ～ 18	17 以下
	30 ～ 39	34 以上	33 ～ 29	28 ～ 24	23 ～ 18	17 以下
	40 ～ 49	34 以上	33 ～ 28	27 ～ 23	22 ～ 17	16 以下
	50 ～ 59	30 以上	29 ～ 25	24 ～ 20	19 ～ 16	15 以下
	60 ～ 64	29 以上	28 ～ 24	23 ～ 19	18 ～ 14	13 以下
	65 ～ 69	27 以上	26 ～ 22	21 ～ 17	16 ～ 12	11 以下
	70 ～ 74	24 以上	23 ～ 20	19 ～ 15	14 ～ 10	9 以下
	75 ～ 79	22 以上	21 ～ 18	17 ～ 13	12 ～ 9	8 以下
	80 歳以上	20 以上	19 ～ 17	16 ～ 13	12 ～ 9	8 以下

氏名　：　　年齢：　　性別：　男　・　女

お身体の状態に関する質問票

この質問票は、あなたの腰や膝などお身体の状態についておたずねするものです。
それぞれの質問につき、ここ最近 1 週間の状態について最もあてはまる回答を選び、チェックを入れて下さい。最近 1 週間で行っていないものがある場合は、どの程度できたかを想像して、全ての質問にお答え下さい。

≪生活全般≫

1	痛みが原因で 仕事以外の社会生活に影響はありましたか？	影響はない □	少し影響した □	半分は影響した □	かなり影響した □	社会生活が難しい □	
2	痛みのため、普段していること（お稽古事、友達との付き合いなど）を制限しましたか？	制限しなかった □	少し制限した □	半分制限した □	かなり制限した □	まったくやめた □	
3	痛みのため、外出を諦めたことがありますか？	ない □	1,2回あった □	数回あった □	よくあった □	ほとんど諦めた □	
4	痛みはあなたの健康状態に悪く影響していると思いますか？	まったく影響はない □	少し影響がある □	中程度悪い影響がある □	かなり悪い影響がある □	酷く悪い影響がある □	

≪肩≫

1	衣服に袖を通す	痛みはない □	少し痛む □	痛い □	かなり痛い □	痛みで不可 □
2	腕を前に出して、テーブルの上のものを取るなどの動作	痛みはない □	少し痛む □	痛い □	かなり痛い □	痛みで不可 □

≪膝≫

項目		質問	回答（該当する□1 つにチェックマーク✔をつけて下さい）				
痛み	1	朝起きた時にどの程度の膝のこわばりがありますか？	まったくない □	少しある □	ある程度ある □	かなりある □	ひどくある □
	2	午後や夕方、座ったり、横になったり、休んだ後にどの程度の膝のこわばりがありますか？	まったくない □	少しある □	ある程度ある □	かなりある □	ひどくある □
	3	膝の痛みの頻度はどのくらいですか？	まったくない □	月に1,2回 □	週に1,2回 □	日に1,2回 □	いつも □
	4	平らな場所を歩く時	まったく痛くない □	少し痛い □	ある程度痛い □	すごく痛い □	ものすごく痛い □
	5	階段を上り下りする時	まったく痛くない □	少し痛い □	ある程度痛い □	すごく痛い □	ものすごく痛い □
	6	夜、寝ている時	まったく痛くない □	少し痛い □	ある程度痛い □	すごく痛い □	ものすごく痛い □
	7	まっすぐ立っている時	まったく痛くない □	少し痛い □	ある程度痛い □	すごく痛い □	ものすごく痛い □
機能	8	階段を下りる時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	9	階段を上る時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	10	座った状態から立ち上がる時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	11	立っている時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	12	身をかがめて、床に落ちたものを拾う時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	13	平らな場所を歩く時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	14	車の乗り降り	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	15	正座をする時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	16	靴下やストッキングをはく時、脱ぐ時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	17	ベッドに横たわっている時（寝返りをうつなど）	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	18	浴槽に入る / 浴槽から出る時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	19	イスに座っている時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	20	洋式トイレを使う時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	21	家事を行う時（重い箱を動かす、床を拭くなど）	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □
	22	スポーツやレクリエーション（ジョギング・水泳、ゲートボール・ダンスなど）の時	まったく不自由を感じない □	少し困難 □	ある程度困難 □	とても困難 □	ほとんどできない □

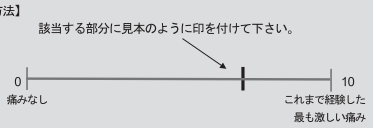
≪腰≫

	質問	回答（該当する□1 つにチェックマーク✔をつけて下さい）					
1	痛みの強さ	まったく痛くない □	とても軽い □	中くらいの痛み □	強い痛み □	とても強い痛み □	想像を絶する痛み □
2	身の回りのこと（洗顔や着替え）	痛みなく普通にできる □	普通にできるが痛みがでる □	ひとりでできるが、痛いので時間がかかる □	少し助けが必要だが、どうにかひとりでできる □	ほとんどのことを他の人に助けてもらっている □	着替えも洗顔もできず、寝たきり □
3	物を持ち上げること	痛みなく重いものを持ち上げることができる □	重いものを持ち上げられるが、痛みがでる □	床にあるものは痛くて持ち上げられないが、（テーブルの上にあるなど）持ち易くなっていれば、重いものでも持ち上げられる □	重いものは痛くて持ち上げられないが、（テーブルの上にあるなど）持ち易くなっていれば、それほど重くないものは持ち上げられる □	軽いものしか持ち上げられない □	何も持ち上げられないか、持ち運びもできない □
4	歩くこと	いくら歩いても痛くない □	痛みのため、1km 以上歩けない □	痛みのため、500m 以上歩けない □	痛みのため、100m 以上歩けない □	つえや松葉づえなしでは歩けない □	ほとんど室内で過ごし、歩けない □
5	座ること	どんな椅子にでも好きなだけ座っていられる □	座り心地の良い椅子であれば、いつまでも座っていられる □	痛みのため、1時間以上座っていられない □	痛みのため、30 分以上座っていられない □	痛みのため、10 分以上座っていられない □	痛みのため、座ることができない □
6	立っていること	痛みなく、好きなだけ立っていられる □	痛みはあるが、好きなだけ立っていられる □	痛みのため、1時間以上立っていられない □	痛みのため、30 分以上立っていられない □	痛みのため、10 分以上立っていられない □	痛みのため、立っていられない □
7	階段を上り下り	痛みなく、階段を上り下りができる □	痛みはあるが、階段の上り下りができる □	痛みのため、３０段以上の階段を上り下りできない □	痛みのため、１０段以上の階段を上り下りできない □	つえや手すりなしでは階段を上り下りできない □	痛みのため、階段を上り下りできない □
8	睡眠	痛くて目を覚ます、ということはない □	ときどき、痛くて目を覚ますことがある □	痛みのため、6時間以上は眠れない □	痛みのため、4時間以上は眠れない □	痛みのため、2時間以上は眠れない □	痛みのため、ほとんど眠れない □
9	乗り物での移動	痛みなくどこにでも行ける □	どこへでも行けるが、痛みがでる □	痛みはあるが、2時間程度なら乗り物に乗っていられる □	痛みのため、1時間以上乗っていられない □	痛みのため、30 分以上乗っていられない □	痛みのため、病院へ行くとき以外は乗り物には乗らない □

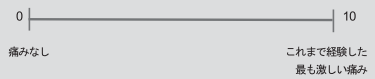
次の線は、痛みについてお尋ねするものです。左端を「痛み無し」、右端を「最も激しい痛み」としたとき、ここ最近 1 週間のあなたの痛みはどのあたりでしょうか。
線の上でこのあたりと思われるところに印をつけてください。

【記入方法】

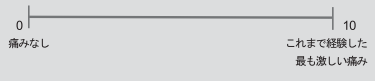
該当する部分に見本のように印を付けて下さい。



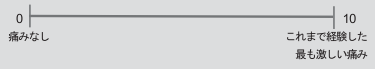
≪歩行中≫



≪階段の昇り降り≫



≪日常生活での肩の状態≫



≪日常生活での腰の状態≫

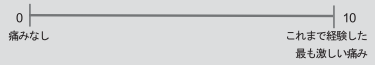


図 1　質問票：体の状態（直近 1 週間）

MP365アンケート

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ＿＿＿歳

■この1ヶ月のからだの痛みなどについてお聞きします。						
Q1	肩・腕・手のどこかに痛み（しびれも含む）がありますか。	痛くない	少し痛い	中程度痛い	かなり痛い	ひどく痛い
Q2	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。	痛くない	少し痛い	中程度痛い	かなり痛い	ひどく痛い
Q3	下肢（脚のつけね、太もも、ふくらはぎ、すね、足首、足）のどこかに痛み（しびれも含む）がありますか。	痛くない	少し痛い	中程度痛い	かなり痛い	ひどく痛い
Q4	ふだんの生活でからだを動かすのはどの程度つらいと感じますか。	つらくない	少しつらい	中程度つらい	かなりつらい	ひどくつらい
■この1ヶ月ふだんの生活についてお聞きします。						
Q5	ベットや寝床から起きたり、横になったりするのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q6	腰掛から立ち上がるのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q7	家の中を歩くのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q8	シャツを着たり脱いだりするのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q9	ズボンやパンツを着たり脱いだりするのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q10	トイレで用足しするのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q11	お風呂で身体を洗うのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q12	階段の昇り降りはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q13	急ぎ足で歩くのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q14	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q15	休まずに歩き続けることができますか。（もっとも近いものを選んで下さい）。	2～3km以上	1km程度	300m程度	100m程度	10m程度
Q16	隣・近所に外出するのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q17	2kg程度の買い物（1リットルの牛乳パック2個程度）をして持ち帰ることはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q18	電車やバスを利用して外出するのはどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q19	家の軽い仕事（食事の準備や後始末、簡単なかたづけなど）はどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q20	家のやや重い仕事（掃除機の使用、ふとんの上げ下ろしなど）はどの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q21	スポーツや踊り（ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど）は、どの程度困難ですか。	困難でない	少し困難	中程度困難	かなり困難	ひどく困難
Q22	親しい人や友人とのお付き合いを控えていますか。	控えていない	少し控えている	中程度控えている	かなり控えている	全く控えている
Q23	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	控えていない	少し控えている	中程度控えている	かなり控えている	全く控えている
Q24	家の中で転ぶのではないか不安ですか。	不安はない	少し不安	中程度不安	かなり不安	ひどく不安
Q25	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	不安はない	少し不安	中程度不安	かなり不安	ひどく不安

図 2 質問票：体の状態（直近 1 カ月）

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。

⑺ 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 下肢筋力

下肢筋力は，CS-30 テストを用いた。肘掛のない 40 cm の高さの椅子に被験者を座らせ，両手は胸の前で腕組みしたまま，30 秒間，起居動作（立ったり座ったり）を繰り返した。測定員が被験者の立ち上がった回数をカウントした。CS-30 テストの 5 段階性別年齢階級別評価表（**表 4**）[4)5)] に基づいて，立ち上がった回数を「1 点：劣っている」から「5 点：優れている」までの 5 段階で評価した。

2-2 可動域（前屈・腕）

前屈は，テープメジャー 1.5 m（シンワ測定株式会社）を用いて，測定員が被験者の床から左中指の

直線距離をした。被験者は両足の踵をつけて，足を揃えた状態で前屈した（測定は 1 回）。腕は，デジタル角度計 20 cm SA-5468（シンワ測定株式会社）を用いて測定員が測定した。背筋を伸ばし，壁に背中をつけて，左右の腕をそれぞれ水平に上げ角度を測定した。

2-3　痛　　み

VAS を用いて，痛み（歩行中および階段昇降時の膝，日常生活での肩・腰）について評価した。VAS は，長さ 10 cm の横線（左端：痛みなし，右端：これまで経験した最も激しい痛み）を被験者に示し，現在の痛みがどの程度かを被験者自身が線上に記し，左端（0.0 cm）から被験者が記した箇所までの距離（単位：cm，小数点以下 1 位まで）を計測し，痛みのスコアとして評価した（**図 1 右下**）。使用 4 週後における被験者の記入に当たっては（前回の VAS 記録を見ずに記帳する）独立記帳方式を採用した。

2-4　主観評価

副次アウトカムとして，検査日の直近 1 週間の状態と直近 1 カ月の体の状態について，アンケートを実施した。設問と選択肢を**図 1**（直近 1 週間），**図 2**（直近 1 カ月）に示す。

2-5　安 全 性

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。

2-6　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。使用前と使用 4 週後の比較については対応のある t 検定を行った。解析対象は ITT とし，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

24 人が試験を開始し，脱落者はおらず，24 人全員が 4 週後まで完遂した。解析対象は 24 人（年齢 53.1 ± 13.8 歳）であった。被験者の分布（性別・年齢層）を**表 5** に示す。

3-2　下肢筋力

推移を**表 6** に示す。下肢筋力は使用前から 4 週

表 5　被験者の分布

	男　性	女　性
30 歳代	3 名	2 名
40 歳代	3 名	2 名
50 歳代	3 名	3 名
60 歳代	2 名	3 名
70 歳代	2 名	1 名
計	13 名	11 名

表 6　下肢筋力と可動域の推移

項目（単位）	使用前	4 週後	変化量	p 値 1)
下肢筋力（点）	2.4 ± 1.3	3.3 ± 1.3	1.0 ± 1.0	＜ 0.001**
前屈（cm）	13.13 ± 10.18	9.83 ± 8.42	− 3.29 ± 4.37	0.001**
腕（°）	148.03 ± 29.54	160.94 ± 24.22	12.91 ± 22.82	0.011*

平均値 ± 標準偏差（n ＝ 24）
1）*$p < 0.05$，**$p < 0.01$ vs. 使用前

表 7　痛みの推移

項目（スコア）	使用前	4 週後	変化量	p 値 1)
歩行中の膝の痛み	2.97 ± 2.24	2.41 ± 2.26	− 0.55 ± 1.56	0.097 †
階段昇降時の膝の痛み	4.40 ± 4.13	2.88 ± 2.39	− 1.52 ± 4.07	0.081 †
日常生活での肩の痛み	3.61 ± 2.05	2.25 ± 2.17	− 1.36 ± 1.77	0.001**
日常生活での腰の痛み	4.00 ± 2.46	3.04 ± 2.64	− 0.96 ± 1.59	0.007**

平均値 ± 標準偏差（n ＝ 24）
1）†$p < 0.1$，**$p < 0.01$ vs. 使用前

表 8-1 体の状態（直近 1 週間）

項　目（点）		使用前	4 週後	変化量	p 値 1)
生活全般	痛みが原因で仕事以外の社会生活に影響はありましたか？	1.8 ± 0.6	1.4 ± 0.5	− 0.5 ± 0.6	0.001 **
	痛みのため，普段していること（お稽古事，友達との付き合いなど）を制限しましたか？	1.5 ± 0.8	1.3 ± 0.4	− 0.3 ± 0.6	0.016 *
	痛みのため，外出を諦めたことがありますか？	1.6 ± 0.7	1.3 ± 0.7	− 0.3 ± 0.7	0.029 *
	痛みはあなたの健康状態に悪く影響していると思いますか？	2.4 ± 0.6	1.8 ± 0.7	− 0.3 ± 0.6	＜0.001 **
肩	衣服に袖を通す	1.3 ± 0.6	1.2 ± 0.4	− 0.1 ± 0.4	0.185
	腕を前に出して，テーブルの上のものを取るなどの動作	1.3 ± 0.5	1.2 ± 0.4	− 0.1 ± 0.5	0.266
膝（こわばり・痛み）	朝起きた時にどの程度の膝のこわばりがありますか？	1.8 ± 0.7	1.5 ± 0.7	− 0.2 ± 0.8	0.233
	午後や夕方，座ったり，横になったり，休んだ後にどの程度の膝のこわばりがありますか？	1.9 ± 0.7	1.6 ± 0.6	− 0.3 ± 0.7	0.029 *
	膝の痛みの頻度はどのくらいですか？	2.6 ± 1.4	2.1 ± 1.1	− 0.5 ± 0.8	0.007 **
	平らな場所を歩く時	1.4 ± 0.8	1.3 ± 0.6	− 0.1 ± 0.6	0.491
	階段を上り下りする時	2.1 ± 0.9	1.8 ± 0.8	− 0.3 ± 0.6	0.008 **
	夜寝ている時	1.4 ± 0.5	1.3 ± 0.5	− 0.1 ± 0.5	0.426
	まっすぐ立っている時	1.5 ± 0.6	1.3 ± 0.6	− 0.2 ± 0.6	0.162
膝（機能）	階段を下りる時	1.7 ± 0.7	1.5 ± 0.8	− 0.1 ± 0.5	0.266
	階段を上る時	1.8 ± 0.7	1.8 ± 0.8	0.0 ± 0.6	1.000
	座った状態から立ち上がる時	1.8 ± 0.7	1.6 ± 0.8	− 0.2 ± 0.6	0.213
	立っている時	1.3 ± 0.6	1.4 ± 0.7	0.1 ± 0.5	0.426
	身をかがめて，床に落ちたものを拾う時	1.8 ± 0.8	1.5 ± 0.6	− 0.4 ± 0.6	0.009 **
	平らな場所を歩く時	1.3 ± 0.6	1.2 ± 0.4	− 0.1 ± 0.3	0.162
	車の乗り降り	1.3 ± 0.6	1.2 ± 0.4	− 0.2 ± 0.4	0.043 *
	正座をする時	2.4 ± 1.1	2.1 ± 1.1	− 0.3 ± 0.6	0.008 **
	靴下やストッキングをはく時，脱ぐ時	1.7 ± 0.9	1.5 ± 0.7	− 0.3 ± 0.7	0.083 †
	ベッドに横たわっている時（寝返りをうつなど）	1.3 ± 0.6	1.3 ± 0.6	0.0 ± 0.4	1.000
	浴槽に入る／浴槽から出る時	1.3 ± 0.6	1.2 ± 0.4	− 0.1 ± 0.5	0.426
	イスに座っている時	1.2 ± 0.5	1.2 ± 0.4	0.0 ± 0.3	1.000
	洋式トイレを使う時	1.2 ± 0.5	1.2 ± 0.5	0.0 ± 0.3	1.000
	家事を行う時（重い箱を動かす，床を拭くなど）	1.8 ± 0.9	1.4 ± 0.6	− 0.4 ± 0.7	0.009 **
	スポーツやレクリエーション（ジョギング・水泳・ゲートボール・ダンスなど）の時	1.8 ± 0.8	1.6 ± 0.9	− 0.2 ± 0.8	0.203
腰	痛みの強さ	2.8 ± 0.8	2.1 ± 0.9	− 0.7 ± 0.6	＜0.001 **
	身の回りのこと（洗顔や着替え）	1.8 ± 0.6	1.5 ± 0.7	− 0.3 ± 0.6	0.016 *
	物を持ち上げること	2.0 ± 0.8	1.8 ± 0.7	− 0.2 ± 0.7	0.135
	歩くこと	1.6 ± 0.6	1.5 ± 0.5	− 0.2 ± 0.6	0.162
	座ること	1.9 ± 0.7	1.8 ± 0.7	− 0.1 ± 0.7	0.377
	立っていること	2.3 ± 1.1	2.0 ± 1.0	− 0.3 ± 0.9	0.110
	階段を上り下り	2.0 ± 1.0	1.5 ± 0.7	− 0.4 ± 0.7	0.009 **
	睡眠	1.3 ± 0.7	1.2 ± 0.5	− 0.1 ± 0.6	0.328
	乗り物での移動	2.0 ± 0.8	1.5 ± 0.7	− 0.5 ± 0.7	0.001 **

平均値 ± 標準偏差（n ＝ 24）

1）† $p < 0.1$，* $p < 0.05$，** $p < 0.01$ vs. 使用前

表 8-2　体の状態（直近 1 カ月）

項　　目（点）		使用前	4 週後	変化量	p 値 1)
直近 1 カ月の体の痛み	肩・腕・手の痛み・しびれ	2.5 ± 0.8	2.0 ± 0.6	− 0.5 ± 0.7	0.003 **
	背中・腰・お尻の痛み	2.5 ± 1.0	2.0 ± 0.8	− 0.5 ± 0.7	0.001 **
	下肢の痛み	2.2 ± 1.0	1.7 ± 0.8	− 0.5 ± 0.8	0.013 *
	からだを動かすつらさ	2.1 ± 0.8	1.8 ± 0.6	− 0.3 ± 0.8	0.057 †
直近 1 カ月の普段の生活	起きたり，横になる困難さ	1.5 ± 0.7	1.3 ± 0.5	− 0.1 ± 0.6	0.328
	立ち上がる困難さ	1.6 ± 0.7	1.4 ± 0.7	− 0.2 ± 0.7	0.135
	家の中を歩く困難さ	1.2 ± 0.5	1.1 ± 0.3	− 0.1 ± 0.3	0.162
	シャツを着脱する困難さ	1.3 ± 0.6	1.2 ± 0.4	− 0.1 ± 0.3	0.162
	ズボンやパンツを着脱する困難さ	1.5 ± 0.7	1.3 ± 0.4	− 0.2 ± 0.4	0.022 *
	トイレで用を足す困難さ	1.3 ± 0.6	1.1 ± 0.3	− 0.2 ± 0.5	0.103
	お風呂で身体を洗う困難さ	1.2 ± 0.4	1.3 ± 0.6	0.0 ± 0.5	0.665
	階段の昇降の困難さ	2.0 ± 0.7	1.6 ± 0.7	− 0.4 ± 0.5	0.001 **
	急ぎ足で歩く困難さ	1.8 ± 0.9	1.4 ± 0.6	− 0.4 ± 0.8	0.015 *
	外出時の身だしなみの困難さ	1.1 ± 0.4	1.1 ± 0.3	0.0 ± 0.4	1.000
	休まずに歩き続けられる距離	1.9 ± 0.7	1.6 ± 0.6	− 0.3 ± 0.7	0.110
	近隣への外出の困難さ	1.3 ± 0.5	1.2 ± 0.4	0.0 ± 0.5	0.664
	2 kg の買い物を持ち帰る困難さ	1.8 ± 0.7	1.5 ± 0.8	− 0.3 ± 0.6	0.016 *
	電車やバスで外出する困難さ	1.3 ± 0.6	1.2 ± 0.4	− 0.1 ± 0.3	0.083 †
	家の軽い仕事の困難さ	1.3 ± 0.6	1.3 ± 0.5	− 0.1 ± 0.4	0.328
	家のやや重い仕事の困難さ	1.9 ± 0.8	1.6 ± 0.8	− 0.3 ± 0.8	0.070 †
	スポーツ，踊りの困難さ	2.1 ± 1.0	1.9 ± 1.0	− 0.2 ± 0.6	0.213
	親しい人との付合いを控えているか	1.4 ± 0.6	1.4 ± 0.6	0.0 ± 0.4	0.575
	地域での活動イベントへの参加を控えているか	1.5 ± 0.7	1.3 ± 0.6	− 0.2 ± 0.5	0.103
	家の中で転ぶ不安	1.6 ± 0.8	1.4 ± 0.6	− 0.2 ± 0.6	0.096 †
	歩けなくなる不安	2.0 ± 0.8	1.8 ± 1.0	− 0.2 ± 0.8	0.295

平均値 ± 標準偏差（n = 24）
1）† $p < 0.1$，* $p < 0.05$，** $p < 0.01$ vs. 使用前

後に有意に改善した。

3-3　可 動 域

推移を**表 6** に示す。前屈と腕の可動域は，使用前から 4 週後に有意に広がった。

3-4　痛　　み

推移を**表 7** に示す。歩行中の膝の痛みと階段昇降時の膝の痛みについては，使用前から 4 週後に痛みの緩和傾向がみられ，日常生活での肩・腰の痛みについては，使用前から 4 週後に有意に痛みが緩和した。

3-5　体の状態

直近 1 週間の状態については，37 項目の中で，「膝 _ 靴下やストッキングをはく時・脱ぐ時」の 1 項目で改善傾向，15 項目で有意な改善がみられた（生活全般の 4 項目「痛みが原因で仕事以外の社会生活に影響があったか」「痛みのため，普段していることを制限したか」「痛みのため，外出を諦めたか」「痛みはあなたの健康状態に悪く影響していると思うか」，膝の 7 項目「午後や夕方，座ったり，横になったり，休んだ後にどの程度の膝のこわばりがあるか」「痛みの頻度はどのくらいか」「階段を上り下りするとき」「身をかがめて，床に落ちたものを拾う時」「車の乗り降り」「正座をする時」「家事を行う時」，腰の 4 項目「痛みの強さ」「身の回りのこと」「階段を上り下り」「乗り物での移動」）。推移を**表 8-1** に示す。

直近 1 カ月の状態については，26 項目の中で，4 項目で改善傾向（「からだを動かすつらさ」「電車やバスで外出する困難さ」「家のやや重い仕事の困難さ」「家の中で転ぶ不安」），7 項目で有意な改善がみられた（「肩・腕・手の痛み・しびれ」「背中・腰・お尻の痛み」「下肢の痛み」「ズボンやパンツを着脱する困難さ」「階段の昇降の困難さ」「急ぎ足で歩く困難さ」「2 kg の買い物を持ち帰る困難さ」）。

推移を**表 8-2** に示す。

3-6 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，本試験において有害事象の発現はみられなかった。

4. 考 察

慢性疼痛は身体面，精神面，社会面と密接に関っている。そのため，治療法も，単一の治療法を用いるのでなく，物理療法，運動療法，作業療法，薬物療法，行動認知療法など複数の治療法を併用することが求められる[6]。そして，治療を施す側だけでなく，慢性疼痛の有訴者自身が，症状が起こらないように日常的に注意すること，症状が起こった時はその症状に対処する「セルフケア（マッサージ，ストレッチ，ヨガ，瞑想，温浴，音楽療法，アロマテラピーなど）」を行うことが非常に重要である[7)8)]。重要であるが故に，特別な技術を必要とせず，日常生活の中で負担にならずに取り組めることが大切である。

本試験では，特定のマッサージを被験者自身の手で行いながら「MP365 GEL」を使用した結果，使用前と比べて 4 週後に下肢筋力の向上と可動域（前屈・腕）の拡大がみられ，痛みに関しては，日常生活での肩・腰の痛みが有意に軽減したことから，首・肩・腰・膝に痛みを感じている者の運動機能と痛みの緩和に効果があると考えられる。なお，痛みの緩和傾向がみられた歩行中の膝の痛みと階段昇降時の膝の痛みについては，さらに長期間の使用による観察を検討したい。

5. ま と め

30 歳以上 79 歳以下の男女が，特定のマッサージを用いながら化粧品「MP365」を 4 週間使用した結果，下肢筋力は向上し，前屈と腕の可動域は広がり，日常生活での肩・腰の痛みは軽減し，首・肩・腰・膝に痛みを感じている者の運動機能と痛みの緩和に効果があると考えられた。

利 益 相 反

本研究は，整骨院自費移行推進協会の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

引 用 文 献

1）厚生労働省，平成 28 年国民生活基礎調査，＜http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa16/dl/16.pdf＞（参照 2019-2-18）
2）服部政治，他：日本における慢性疼痛を保有する患者に関する大規模調査．ペインクリニック 2004; **25**: 1541-1551
3）ファイザー株式会社：慢性疼痛に対する患者と医師の意識比較調査，インターネット定量調査，＜http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2013/documents/20130708.pdf＞（参照 2017-6-9）
4）中谷敏昭，他：日本人高齢者の下肢筋力を簡便に評価する 30 秒椅子立ち上がりテストの妥当性．体育学研究 2002; **47**: 451-461
5）中谷敏昭，他：30 秒椅子立ち上がりテスト（CS-30 テスト）成績の加齢変化と標準値の作成．臨床スポーツ医学 2003; **20**: 349-355
6）厚生労働省健康局疾病対策課：慢性の痛みをとりまく状況とこれまでの経緯について．慢性疾患対策の更なる充実に向けた検討会・検討概要 2009; 1-6
7）伊藤和憲：慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアプログラムの構築 H24- 医療 - 一般 -026，厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究 地域医療基盤開発推進研究事業 総括研究報告書，2014
8）厚生労働省科学研究費 地域医療基盤開発推進研究事業（H24- 医療 - 一般 -026）「慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアプログラムの構築」班，慢性痛患者のためのセルフケアガイドブック，2014