



化粧品美容液と フェイシャルマッサージを併用した際の、 顔のたるみとほうれい線に対する効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／児玉 朗³⁾

Effects on Facial Sagging and Nasolabial Fold when Using Cosmetic Serum and Facial Massage

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Akira KODAMA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Beverly Glen Laboratories, inc.

はじめに

顔のたるみとほうれい線に効果があるとして好評を博している化粧品「QuSome リフト」は、2016年に実施された研究において、顔のたるみ・フェイスライン角度・肌弾力について検証された¹⁾。先の研究は、半顔に試験品を塗布し、もう一方の側を試験品無塗布とするハーフフェイス法で行われたが、通常、「QuSome リフト」を使用する場合は、当然のことながら、顔全体に塗布する。そこで先の研究から3年を経た本研究では、顔の左右両側に試験品を使用し、さらに、評価項目をフェイスライン角度・エラ角度・ほうれい線の大きさ・目尻のシワ・顔の長さ・顔幅として実施したので、報告する。

1. 対象および方法

1-1 被験者

1-1-1 対象

一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都) が株式会社ブレイクスルー (東京都) 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。

1-1-2 選択基準

- ① 35歳以上 59歳以下の健康な女性
- ② シワグレード 1-3 のシワを有し、シワグレードが左右同程度の者
- ③ 顔のたるみ・ほうれい線が気になる者

1-1-3 除外基準

- ① 評価部位に、試験の結果に影響を及ぼす可能性のある因子 (アトピー性皮膚炎や蕁麻疹な

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) ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社

Key words : QuSome リフト (QuSome Lift), マッサージ美容液 (Massage Serum), トリフルオロ酢酸テトラデシルアミノブチロイルバリルアミノ酪酸ウレア (Tetradecyl Aminobutyroylvalylaminobutyric Urea Trifluoroacetate), トリペプチド-10 シトルリン (Tripeptide-10 Citrulline), キサンタンガムクロスポリマー (Xanthan Gum Crosspolymer), シャクヤク根エキス (Paeonia Albiflora Root Extract), クダモノトケイソウ果実エキス (Passiflora Edulis Fruit Extract), たるみ (facial sagging), ほうれい線 (nasolabial fold), シワグレード (wrinkle grade), 小顔 (small face)

表1 試験品の全成分

水, グリセリン, BG, ペンチレングリコール, ジメチコン, メドウフォーム油, セタノール, ジミリスチン酸 PEG-12 グリセリル, リン酸セチル, スクワラン, パチルアルコール, キサンタンガムクロスポリマー, ヒドロキシプロピルシクロデキストリン, シャクヤク根エキス, レシチン, クダモノトケイソウ果実エキス, トリペプチド-10 シトルリン, トリフルオロ酢酸テトラデシルアミノプチロイルパルルアミノ酪酸ウレア, アセチルジペプチド-1 セチル, イノシトール, プルラン, グルコシルヘスペリジン, 黒砂糖エキス, グリチルリチン酸 2K, アラントイン, クオタニウム-45, (PCA / イソステアリン酸) グリセレス-25, アルギニン, ヒドロキシエチルセルロース, (アクリル酸ヒドロキシエチル/アクリロイルジメチルタウリン Na) コポリマー, ラウリン酸ソルビタン, カルボマー, (ジフェニルジメチコン/ビニルジフェニルジメチコン/シルセスキオキサン) クロスポリマー, トコフェロール, ポリソルベート 60, 炭酸水素 Na, 塩化 Mg, エチルヘキシルグリセリン, フェノキシエタノール

- どの疾患, 炎症, 湿疹, 外傷, ざ瘡, 吹き出物, イボ, シミなど, あるいはその痕跡) がある者
- ② 評価部位に美容医療 (ボトックス注射, ヒアルロン酸やコラーゲンの注入, フォトフェイシャルなど) を受けた経験のある者, あるいは試験期間中に受ける予定がある者
- ③ 過去4週間以内に, 健康食品および評価部位に使用する基礎化粧品やサンスクリーン剤を変更, あるいは新たに使用開始した者
- ④ 過去4週間以内に, 屋外での長時間の作業, 運動, 海水浴, レジャーなど, 日常生活を越えて紫外線に曝露した, あるいは試験期間中にその予定がある者
- ⑤ 夜勤および昼夜交代制勤務の者
- ⑥ 同意取得時に, 疾病の治療や予防等のために医療機関等で処置 (ホルモン補充療法, 薬物療法, 運動療法, 食事療法, その他) を受けている者, あるいは治療が必要な状態と判断される者
- ⑦ 糖代謝, 脂質代謝, 肝機能, 腎機能, 心臓, 循環器, 呼吸器, 内分泌系, 免疫系, 神経系の重篤な疾患あるいは精神疾患の既往歴を有する者
- ⑧ アルコールおよび薬物依存の既往歴を有する者
- ⑨ 化粧品および食品に対してアレルギー発症の恐れがある者 (過去1年間以内に, 化粧品に対して, かぶれなどの皮膚異常が発現した者を含む)
- ⑩ 同意取得時に妊娠, 授乳中の者, あるいは試験期間中に妊娠を希望する者
- ⑪ 過去4週間以内に他のヒト試験 (化粧品, 食

品, 医薬品, 医薬部外品, 医療機器等を用いたヒトを対象とする試験すべて) に参加している者, あるいは本試験の実施予定期間中に他のヒト試験に参加する予定がある者

⑫ 睡眠のために, アルコールやメラトニン等を服用している者

⑬ その他, 試験総括責任医師が適切でないと認めた者

1-2 倫理審査委員会および同意

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。

1-3 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。

1-4 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1-4-1 試験デザイン

試験は, 被験者全員が顔の左右両側に試験品を塗布し, マッサージを併用するオープン試験とした。

1-4-2 試験品・使用方法

試験品は, 化粧品「QuSome リフト」とし, 製造販売元のビバリーグレンラボラトリーズ株式会社より提供された。試験品の全成分を表1に示す。

1日2回, 朝晩の洗顔後, 試験品1プッシュ分 (直径2~2.5 cm 目安) を手にとって顔・首に伸ばし, マッサージした。マッサージ方法を図1に示

【使用量目安：直径2~2.5cm程度】



1

直径2~2.5cm程度のQuSomeリフトを手のひらにのせ、顔全体と首にのぼします。次に、2~6の手順をそれぞれ3回ずつ繰り返します。



2

右側のおごの下に左手の四指を添えて、おごの下から耳の後ろまでフェイスラインに沿って四指を引き上げます。その後、耳の後ろから肩、鎖骨まですべさせます。反対も同様に行います。



3

両手の四指で、おごから耳の前まで引き上げるようにスライドさせます。その後、首を挟むように鎖骨まですべさせます。



4

ほうれい線に沿って手を添え、耳の前まで引き上げるようにかします。その後、首を挟むように鎖骨まですべさせます。



5

小鼻の横を中指で押さえ、目頭、眉頭、額まで引き上げるように移動させます。



6

人差し指と中指の二指で、目のまわりをゆっくりと圧迫します。額を両手の四指を使って交互に引き上げます。その後、手のひらを顔中央からこめかみまですべさせます。



7

最後に頬全体を手のひらで包み、髪の毛の生え際まで引き上げるようにすべさせ、キープします。

※マッサージ後は、肌に残ったマッサージ美容液をしっかりなじませてから次のスキンケア（美容液、クリーム等）を行ってください。
 ※べたつきが気になる場合は、軽くティッシュで押さえてください。

図1 マッサージ方法

す。試験品の使用は8週間継続させた。試験品を塗布した後は、日焼け止めクリーム、メイク用アイテムの使用のみを可とした。

1-4-3 試験スケジュール

試験期間は2019年6月から8月とし、塗布前と8週塗布後の2回を観察日として検査を行った。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。

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を受けないこと、また海水浴、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、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た。さらに、試験品の使用状況と、肌の状態、体調を記した日誌の提出を義務付けた。

1-5 評価項目

1-5-1 フェイスライン角度

デジタル角度計 SA-5468 (Suncosmo) を用いて、オトガイ（下顎骨の先端）を起点とした水平線と顔の反対側のおごの輪郭（下顎骨のライン）との間の角度を、左側を1回測定した。数値が低いほどたるみが軽減したと判断した。

1-5-2 エラ角度

デジタル角度計 SA-5468 (Suncosmo) を用いて被験者のオトガイ点を起点に左側のエラ下の角度を求めた。数値が下がるほどたるみが軽減したと判断

した。

1-5-3 ほうれい線の大きさ

皮膚分析器 ANTERA3D (MIRAVEX) を用いて測定した。被験者の顔下部の左側を5回撮影した画像からほうれい線の大きさを求め、平均値を採用した。単位は指数で、数値が低い程、ほうれい線が小さい。

1-5-4 目尻のシワ

VISIA® Evolution II (Canfield Scientific Inc.) にて顔の左側を撮影した。医師の管理の下、撮影した写真から、Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が抗シワ製品評価ガイドラインのシワグレード評価⁴⁾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。

1-5-5 顔の長さ・顔幅の推移

デジタルノギス (シンワ測定株式会社) を用いて測定員が測定した。顔の長さは、頭頂点からオトガイ点の長さを測定した。顔幅は、左右の耳下腺を結ぶ線を測定した。

1-5-6 主観評価

顔の肌状態についてのアンケートを実施し、肌の潤い、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、化粧のり、ハリ、シワ、透明感、洗顔後のつっぱり感、明るさ、総合的な肌の満足度の14項目について、5点を「普通」とし、1点 (悪い) から9点 (良い) までの9段階で被験者自身に評価させた。

1-5-7 安全性

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌による調査をもとに、試験品の安全性を評価した。

1-6 統計処理

解析はITTを採用した。測定値 (点数) は平均値 ± 標準偏差で示した。開始前と8週後の比較について対応のあるt検定 (目尻のシワについてはWilcoxonの符号付順位検定) を行った。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た。統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

2. 結 果

2-1 被験者背景

19人が試験を開始し、全員が試験を完遂した。解析対象不採用者はおらず、解析対象は19人 (37~59歳, 平均年齢 47.7 ± 5.9 歳) だった。

2-2 フェイスライン角度

結果を表2に示す。開始前と比較して8週後に有意に減少 (改善) した。

2-3 エラ角度

結果を表2に示す。開始前と比較して8週後に有意に減少 (改善) した。

2-4 ほうれい線の大きさ

結果を表2に示す。開始前と比較して8週後に有意に減少 (改善) した。

2-5 目尻のシワ

結果を表2に示す。開始前と比較して8週後に有意に減少 (改善) した。

2-6 顔の長さ・顔幅

結果を表3に示す。顔の長さは、開始前と比較して8週後に有意に減少 (改善) し、顔幅についても8週後に有意に減少 (改善) した。

2-7 主観評価

主観評価の結果を表4に示す。開始前と比較して8週後、「肌荒れ (ニキビ・吹き出物)」に上昇 (改善) 傾向がみられ、他の13項目 (「潤い」「かさつき」「柔らかさ」「つや」「なめらかさ」「キメ」「化粧のり」「ハリ」「シワ」「透明感」「洗顔後のつっぱり感」「明るさ」「総合的な肌の満足度」) は有意に上昇した。

2-8 安全性

測定と日誌による有害事象の調査の結果、本試験において有害事象の発現はみられなかった。

3. 考 察

我々は、肌の引き上げと引き締めに着目した独自の複合成分「QuSome®フェイスリフトコンプレックス」を配合した化粧品「QuSome リフト」とマッサージを併用することによる肌のたるみとほうれい線に対する効果を評価するため、シワグレード1~3のシワを有する35~59歳の女性を対象に試験を

表2 角度・ほうれい線・目尻のシワの推移

| 項目 (単位) | 測定値 | | 変化量 (前-8週後) | p値 |
|----------------|----------------|---------------|----------------|------------|
| | 開始前 | 8週後 | | |
| フェイスライン角度 (度) | 114.74 ± 3.78 | 113.09 ± 4.32 | -1.64 ± 1.28 | < 0.001 ** |
| エラ角度 (度) | 136.69 ± 3.78 | 134.36 ± 4.38 | -2.33 ± 2.14 | < 0.001 ** |
| ほうれい線の大きさ (指数) | 107.34 ± 28.03 | 99.43 ± 24.08 | -7.91 ± 14.88 | 0.032 * |
| 目尻のシワ (スコア) | 1.79 ± 0.72 | 1.71 ± 0.70 | -0.08 ± 0.15 | 0.030 * |

n = 19, 平均値 ± 標準偏差

*p < 0.05, **p < 0.01 vs. 開始前

表3 顔の長さ・顔幅の推移

| 項目 (単位) | 測定値 | | 変化量 (前-8週後) | p値 |
|-----------|---------------|---------------|----------------|----------|
| | 開始前 | 8週後 | | |
| 顔の長さ (mm) | 227.18 ± 8.09 | 226.94 ± 8.10 | -0.25 ± 0.27 | 0.001 ** |
| 顔幅 (mm) | 121.69 ± 7.59 | 121.25 ± 7.28 | -0.44 ± 0.70 | 0.013 * |

n = 19, 平均値 ± 標準偏差

*p < 0.05, **p < 0.01 vs. 開始前

表4 主観評価の推移

| 項目 | 点 | | 変化量 (前-8週後) | p値 |
|---------------|-----------|-----------|----------------|------------|
| | 開始前 | 8週後 | | |
| 肌の潤い | 4.5 ± 0.7 | 6.2 ± 1.1 | 1.8 ± 1.3 | < 0.001 ** |
| 肌のかさつき | 4.4 ± 0.8 | 6.7 ± 1.2 | 2.2 ± 1.3 | < 0.001 ** |
| 肌の柔らかさ | 4.6 ± 0.6 | 6.8 ± 1.2 | 2.2 ± 1.3 | < 0.001 ** |
| 肌のつや | 4.3 ± 0.8 | 6.2 ± 1.3 | 1.8 ± 1.4 | < 0.001 ** |
| 肌のなめらかさ | 4.4 ± 0.7 | 6.5 ± 1.2 | 2.1 ± 1.3 | < 0.001 ** |
| 肌荒れ (ニキビ・吹出物) | 5.1 ± 1.4 | 6.0 ± 1.1 | 0.8 ± 2.1 | 0.098 † |
| 肌のキメ | 4.5 ± 0.6 | 6.1 ± 1.4 | 1.6 ± 1.4 | < 0.001 ** |
| 化粧のり | 4.6 ± 0.6 | 6.4 ± 1.1 | 1.8 ± 1.3 | < 0.001 ** |
| 肌のハリ | 4.0 ± 1.0 | 6.2 ± 1.5 | 2.2 ± 1.7 | < 0.001 ** |
| シワ | 4.0 ± 0.8 | 5.4 ± 1.5 | 1.4 ± 1.2 | < 0.001 ** |
| 肌の透明感 | 3.6 ± 1.2 | 5.4 ± 1.4 | 1.9 ± 1.5 | < 0.001 ** |
| 洗顔後のつっぱり感 | 3.8 ± 1.2 | 5.7 ± 1.4 | 1.9 ± 1.5 | < 0.001 ** |
| 肌の明るさ | 3.8 ± 1.1 | 5.5 ± 1.3 | 1.7 ± 1.2 | < 0.001 ** |
| 総合的な肌の満足感 | 3.9 ± 0.9 | 6.3 ± 1.2 | 2.3 ± 1.3 | < 0.001 ** |

n = 19, 平均値 ± 標準偏差

†p < 0.1, **p < 0.01 vs. 開始前

実施した。8週間の継続使用の後、フェイスライン角度・エラ角度は有意に改善した。また顔の長さ・顔幅は有意に減少し、ほうれい線の大きさ・目尻のシワも有意に改善した。また、有害事象の発現はなく試験品の安全性が確認された。

皮膚におけるシワは、皮膚の物理化学的な変化が大きく関与すると考えられる。加齢や光老化によって、皮膚には角化機能の低下や、皮膚内成分の生

学的変化とそれに伴う物理化学的变化が起きる。そして、角層の乾燥は肌の硬化につながり、角層のYoung率も高くなって、シワサイズも大きくなる²⁾³⁾。ゆえに、様々なスキンケア製品には保湿効果が求められ、紫外線対策も一年を通してなされるのが当たり前になった。

頬のたるみは、女性20～50歳代の年代間ではその傾向には大差がなく、どの年代においてもフェ

イスライン側が最もたるみやすい。40歳代は、エラからオトガイに近いフェイスラインがたるみ、50歳代ではフェイスライン全体が大きいたるむが、どの年代も顔面中央に寄るほどたるみにくい。そして、このフェイスライン側のたるみは、ほうれい線の形成と関与しており、この部位のたるみをケアすることでほうれい線の形成を緩和できるとの報告がある⁴⁾。

今回の試験では、フェイスライン角度・エラ角度において有意な改善がみられ、ほうれい線の大きさも減少している。これは、先の報告と同様の結果であることから、フェイスラインからエラにかけてのたるみ改善がなされ、それがほうれい線の減少をもたらしたと考えられる。たるみとほうれい線の関連については、さらなる研究に期待したい。

4. ま と め

35～59歳の健康な女性を対象として、化粧品「QuSome リフト」を毎朝晩8週間継続して使用した結果、たるみやほうれい線が減少した。また、目

尻の抗シワと小顔の効果もみられ、被験者の自覚においても、肌のつや・なめらかさ・ハリ・シワ等が改善された。さらに試験品の安全性について問題ないと考えられた。

利 益 相 反

本研究は、ピバリーグレンラボラトリーズ株式会社による財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

引 用 文 献

- 1) 小島裕久・宮田晃史・児玉 朗：たるみとほうれい線に対する美容液の改善効果. 診療と新薬 **53** : 1013-1017, 2016
- 2) 高須恵美子・梅屋潤一郎・堀井和泉：シワ・小ジワ三次元形状計測・解析システムの開発と日本人女性顔面のシワ・小ジワの加齢変化. 日本化粧品技術者会誌 **29** : 394-405, 1996
- 3) 桑水流理・ジャリヤポーン サウトン・吉川暢宏：肌のシワ発生メカニズムに関する基礎的力学的考察. 生産研究 **57** : 93-96, 2005
- 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