



# 4種のクレイを配合した洗顔剤使用による 毛穴状態の改善評価

金子 剛<sup>1)</sup> / 宮田晃史<sup>2)</sup> / 橋本直子<sup>3)</sup>

## Evaluation of Improvement of Pore Condition by Using Facial Cleanser Containing 4 Kinds of Clay

Takeshi KANEKO<sup>1)</sup> / Akinobu MIYATA<sup>2)</sup> / Naoko HASHIMOTO<sup>3)</sup>

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Im Co., Ltd.

### はじめに

個人差はあるがヒトの顔には20万とも30万ともいわれる毛穴が存在する。女性の顔肌の悩みにおいてシミやシワと同様に多いのが毛穴である。毛穴に対する10代・20代の主な悩みが「毛穴の黒ずみ」「角栓のつまり」であるのに対し、40代・50代の女性では「毛穴のひらき」「毛穴の大きさ」が主へと変わる<sup>1)</sup>。毛穴の数が増減することはないが、目立つようになることがある。これは、黒ずみやつまりに起因するものである。また、日本女性は40代で、頬部分の毛穴サイズが最も大きくなるとの報告もある<sup>2)</sup>。他の肌トラブルに比べると、女性は物心ついて以降、途切れることなく、毛穴に悩まされ続けていると言えよう。

我々は、黒ずみやつまり等、毛穴が目立つ原因と考えられる過剰な皮脂や汚れを吸着するといわれるクレイを4種配合する洗顔剤「アクポレス クレイ クレンジング」を試験品として、毛穴の状態変化を評価

する試験を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) が有限会社ラビッツ・コーコ (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 20歳以上49歳以下の健康な女性
- ② 顔面に毛穴の悩み (毛穴が目立つ, 広がっている, 黒ずみがある) を持つ者

##### 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

**Key words** : アクポレス クレイ クレンジング (ACPOLESS CLAY CLEANSE), ベントナイト (Bentonite), カオリン (Kaolin), 海シルト (Sea silt), 火山灰 (Volcanic ash), マヌカハニー (Manuka Honey), 角層水分量 (stratum corneum water content), ポルフィリン (porphyrin), 毛穴 (pore)

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) 株式会社アイム

表1 試験品の全成分

グリセリン, ソルビトール, ステアリン酸, 水, パルミチン酸, 米抽出液 (ライスパワー No.1), BG, ミリスチン酸, ラウリン酸, 水酸化 K, 水酸化 Na, 海シルト, ベントナイト, カオリン, 火山灰, ハチミツ, ベルガモット果実油, レモン果皮油, オレンジ果皮油, ショウガ根油, チャ葉エキス, ユキノシタエキス, ソウハクヒエキス, エーデルワイスエキス, ヒアルロン酸 Na, ポリクオタニウム -7, PEG-65M, エタノール, フェノキシエタノール

- 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, 日常生活を超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 睫毛のエクステを施している者
- ⑭ その他, 試験総括責任医師が適切でないと認められた者

### 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, 同一人の顔の左右対称部位で行うハーフフェイス法とした。24人の応募者から選択基準を満たし除外基準に合致しない15人を選択し, 試験に関係のない割り付け担当者が無作為に割り付け, 片側を試験品での洗顔, もう一方は通常使用している洗顔剤を用いて洗顔する遮蔽試験とした。

#### 1-4-2 試験品・使用方法

試験品は, 洗顔剤「アクポレス クレイクレンジ」とし, 発売元の株式会社アイムより提供された。試験品の全成分を表1に示す。毎朝晩の洗顔時に, 付属のスパチュラで試験品をパール1粒大ほどすくい, 水分と空気を含ませながら濃密な泡を作り, 試

表2 角層水分量・毛穴の状態・ポルフィリンの結果

項目 (単位)	側	使用前	使用4週後	前-4週後 変化量	p値 <sup>1)</sup>	p値 <sup>2)</sup>
角層水分量 (指数)	使用	37.99 ± 11.32	56.06 ± 12.89	18.07 ± 8.99	<0.001** 0.123	<0.001##
	不使用	36.68 ± 10.70	31.96 ± 10.43	-4.72 ± 10.70		
毛穴の状態 (スコア)	使用	0.00 ± 0.00	-0.50 ± 0.52	-0.50 ± 0.52	0.018* 0.463	0.028#
	不使用	0.00 ± 0.00	0.14 ± 0.66	0.14 ± 0.66		
ポルフィリン (個)	使用	391.21 ± 228.96	380.36 ± 223.48	-10.86 ± 129.79	0.759 0.016*	0.002##
	不使用	359.64 ± 221.65	484.79 ± 260.12	125.14 ± 168.71		

平均値 ± 標準偏差 (n = 14)

1) \*p < 0.05, \*\*p < 0.01 vs. 使用前

2) \*p < 0.05, ##p < 0.01 vs. 不使用側

験品使用側をやさしく洗い、ぬるま湯で丁寧にすすぐよう指示した。洗顔後、試験品使用側・不使用側とも被験者が普段使用している化粧品を使ってスキンケアをするよう指示した。

#### 1-4-3 試験スケジュール

試験期間は2019年9月から10月とし、使用前と4週後の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±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 角層水分量

Corneometer<sup>®</sup> CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて、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。左右各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。

#### 1-5-2 毛穴の状態

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写真から、毛穴の状態をスコア付けた。スコアは、介入前の状態を0として、4週後の毛穴の状態を「-3: 著しく改善」「-2: 改善」「-1: やや改善」, 「0: 変化なし」, 「1: 悪化」の5段階でスコア付けた。

#### 1-5-3 ポルフィリン

VISIA-Evolution II (Canfield Scientific Inc.) を用いて肌の画像解析を行った。被験者の試験品塗布側および無塗布側の頬の一定範囲内のポルフィリン (アクネ菌によって排出され、ニキビの発現・悪化, 皮脂の酸化を促す) の個数を評価した。

#### 1-5-4 主観評価

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、つや、なめらかさ、洗顔後のつっぱり感、毛穴の目立ちの5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。

#### 1-5-5 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。使用前と4週後の変化、塗布側と無塗布側の群間比較について、いずれも対応のあるt検定(毛穴については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。

表3 主観評価の結果

項目	側	使用前	使用4週後	前-4週後 変化量	p値 <sup>1)</sup>	p値 <sup>2)</sup>
潤い	使用	4.1 ± 1.6	5.5 ± 1.6	1.4 ± 1.6	0.004**	0.089 <sup>‡</sup>
	不使用	4.0 ± 1.5	4.9 ± 1.7	0.9 ± 1.3	0.017*	
つや	使用	3.7 ± 1.6	5.4 ± 1.6	1.6 ± 1.9	0.006**	0.022 <sup>#</sup>
	不使用	3.7 ± 1.6	4.7 ± 1.8	1.0 ± 1.7	0.047*	
なめらかさ	使用	4.1 ± 1.7	6.4 ± 1.5	2.3 ± 1.4	<0.001**	0.007 <sup>##</sup>
	不使用	4.1 ± 1.6	5.3 ± 1.8	1.1 ± 1.2	0.004**	
洗顔後の つっぱり感	使用	3.8 ± 1.6	5.8 ± 2.1	2.0 ± 1.8	0.001**	0.026 <sup>#</sup>
	不使用	3.8 ± 1.6	4.9 ± 2.1	1.1 ± 1.4	0.013*	
毛穴の目立ち	使用	3.4 ± 1.2	6.1 ± 1.7	2.8 ± 1.7	<0.001**	<0.001 <sup>##</sup>
	不使用	3.4 ± 1.4	4.8 ± 2.0	1.4 ± 1.5	0.006**	

単位；点，平均値 ± 標準偏差 (n = 14)

1) \*p < 0.05, \*\*p < 0.01 vs. 使用前

2) <sup>‡</sup>p < 0.1, <sup>#</sup>p < 0.05, <sup>##</sup>p < 0.01 vs. 不使用側

## 2. 結果

### 2-1 被験者背景

初回の観察日に1人が自己の都合で来所できず、14人が試験を開始した。14人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14人(27～48歳，平均年齢36.9±7.5歳)だった。

### 2-2 角層水分量

結果を表2に示す。使用側は不使用側に比べて水分量の増加(改善)に有意な差がみられた。使用前との比較では，使用側は4週後に有意に増加したが，不使用側には有意な変化はみられなかった。

### 2-3 毛穴の状態

結果を表2に示す。使用側は不使用側に比べて有意な差がみられた。使用前との比較では，使用側は4週後には有意な減少(改善)がみられた。不使用側には有意な変化はみられなかった。

### 2-4 ポルフィリン

結果を表2に示す。使用側は不使用側に比べて状態の減少(改善)に有意な差がみられた。使用前との比較では，使用側には有意な変化はみられなかったが，不使用側は有意に増加(悪化)した。

### 2-5 主観評価

主観評価の結果を表3に示す。使用側は不使用側に比べて，肌の状態5項目中「潤い」で上昇(改善)傾向，4項目(つや・なめらかさ・洗顔後のつっぱり感・毛穴の目立ち)で有意な上昇の差がみ

られた。使用前との比較では，使用側・不使用側とも4週後に，全5項目で有意に上昇した。

### 2-6 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，4種のクレイを配合した洗顔剤による毛穴の状態変化を評価するため，20～49歳の健康な女性を対象に，試験品を顔面の片側のみに使用するハーフフェイス法を用いた試験を実施した。4週後に使用側の水分量と毛穴の状態は有意に改善し，不使用側と比べて有意な改善の差がみられた。ポルフィリンについては，4週後に有意な変化はみられなかったが，不使用側と比べて有意な改善の差がみられた。被験者自身による主観評価では，潤い・つや・なめらかさ・洗顔後のつっぱり感・毛穴の全5項目で使用側が不使用側に比べて有意に改善した。さらに，有害事象の発現はなく試験品の安全性が確認された。

顔面における毛穴の目立ちは，年代に関わらず女性に共通した肌の悩みであり，毛穴の目立ちが気になる人は5割を超える<sup>3)</sup>。

試験品には，「毛穴目立ち」の原因となる肌の汚れや過剰に分泌された皮脂を吸着するといわれる海シルト，ベントナイト，カオリン，火山灰の4種のクレイが配合されている。今回の試験で毛穴の状態

が改善したのは4種のクレイによるところが大きいと推察される。また、試験品にはクレイ以外に、水分保持をサポートする米抽出液、抗酸化作用を持つエーデルワイスエキスやユキノシタエキス、チロシナーゼ活性阻害作用をもつソウハクヒエキスやチャ葉エキスなども配合されていることから、角層水分量の上昇、ポルフィリンの減少につながったと考えられるが、数分で洗い流してしまう洗顔剤という性質上、わずかな時間の中で、どのように肌や毛穴の状態に影響したのかは、今後の研究に期待したい。また、今回の試験ではハーフフェイス法を採用したが、顔の左右片側ずつ試験品と普段使用している洗顔剤を別々に使用するの扱い辛かったと考えられる。洗顔剤を対象とする評価方法については今後の課題としたい。

#### 4. ま と め

20～49歳の健康な女性を対象として、4種類の

クレイを配合する洗顔剤「アクポレス クレイクレンジ」を毎朝晩、4週間継続使用した結果、水分量が増加、ポルフィリンの値も減少し、毛穴の状態が改善した。被験者の自覚においても肌の潤い・つや・なめらかさ・洗顔後のつっぱり感・毛穴の目立ちが改善された。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、株式会社アイム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) 小西奈津子, 「女性外来 (スキンケア専門)」での毛穴治療, 日本化粧品技術者会誌 **42**: 89-93, 2008
- 2) 高橋元次・渡辺弘子・熊谷広子・中山靖久, 加齢に伴う顔面皮膚の生理的, 形態的变化II, 日本化粧品技術者会誌 **23**: 22-30, 1989
- 3) 飯田将行ほか, 化粧崩れが引き起こす毛穴の目立ちの実態研究, 日本化粧品技術者会誌 **48**: 19-27, 2014