



メイク落とし（クレンジングバーム）による 目尻のシワ改善効果：

-halfフェイス法での4週間塗布試験による検討

森下彰子¹⁾／樋口亜紺²⁾

Wrinkle Improvement Effect by Application of Warm Cray Cleansing (MMC CLEANSING BALM): Examination by Four Weeks Application Test by Half Face Method

Akiko MORISHITA¹⁾／Akon HIGUCHI²⁾

1) Mamacosme Co., Ltd.

2) National Central University, Professor

はじめに

一般消費者が手入れることができるスキンケア化粧品の効能は、それを塗ることにより、肌が清潔、保湿、整肌の状態になり、「人体に対する作用が緩和なもの」¹⁾という範疇において、医薬品医療機器等法内の56項目の効果効能が長らく認められていた。しかし近年では、化粧品市場においてシワへの効果を標ぼうする製品が多く上市されており、本来の化粧品の基礎機能に加え、改善作用の高い「機能効果」に対する注目度が高くなっている。

今回われわれは、一般化粧品「MMC クレンジングバーム」（発売元：株式会社ママコスメ）のシワに対する効果を調べるために、女性被験者に対して約4週間にわたり朝晩2回塗布する試験を行ったので報告する。

I. 対象と方法

1. 被験者

1) 対象

株式会社パースが一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外項目に合致せず、試験品の使用を希望する者30名を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 年齢30歳～50歳代の健常な女性で肌属性がスキントイプIV（Fitzpatrickの分類による）の者
- ② 「化粧品機能評価法ガイドライン」²⁾によるシワグレードが1～3の者
- ③ 左右の目尻のシワがいずれも疾患・外傷によるものではない者
- ④ 現在使用しているスキンケア製品（化粧水・美容液など）とメイクアップ製品（下地・ファンデーションなど）を試験期間中変更しないことを厳守できる者

1) 株式会社ママコスメ 2) 国立中央大学（台湾）教授

Key word : シワ (wrinkle), シワグレード (wrinkle grade), メイク落とし (cleansing), 洗顔料 (face wash)

表1 MMC クレンジングバームの配合成分

パルミチン酸エチルヘキシル, トリ(カプリル酸/カプリン酸)グリセリル, トリイソステアリン酸 PEG-20 グリセリル, 合成ワックス, イソノナン酸イソトリデシル, イソステアリン酸 PEG-6 グリセリル, 乳酸桿菌/セイヨウナシ果汁発酵液, レモン果汁, 乳酸桿菌/ブドウ果汁発酵液, アカツメクサ花エキス, エナンチアクロランタ樹皮エキス, ブドウ果実エキス, トウキ根エキス, セイヨウシロヤナギ樹皮エキス, シャクヤク根エキス, キウイエキス, サトザクラ花エキス, エブリコエキス, テンニンカ果実エキス, アセチルテトラペプチド-3, トリフルオロアセチルトリペプチド-2, パンテノール, ビオチノイルトリペプチド-1, アーモンド油, モモ核油, トリイソステアリン酸ポリグリセリル-2, 水, ミツロウ, デキストリン, デキストラン, オレアノール酸, パパイン, BG, グリセリン, イソペンチルジオール, リンゴ酸, トコフェロール, アスコルビン酸, フェノキシエタノール, グレープフルーツ果皮油, ペルガモット果実油, レモン果皮油, 赤 102

- ⑤ 試験期間中に過度な紫外線暴露の可能性がない者
- ⑥ 試験期間中は新たな製品の使用はしないことを厳守できる者
- 3) 除外基準
- ① 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- ② ホルモン補充療法を受けている者
- ③ 妊娠中, 妊娠している可能性がある者および授乳中の者
- ④ 被験部位(顔)に炎症, 湿疹等の皮膚異常が認められる者
- ⑤ 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験のある者
- ⑥ 肌へ影響を与えるサプリメントや医薬品を服用している者
- ⑦ 本試験開始時に他の臨床試験に参加している者, あるいは試験期間中に他の臨床試験に参加する予定のある者
- ⑧ 試験実施機関に属する者
- ⑨ その他, 試験責任者が不相当と判断した者
- 4) 倫理審査委員会

本試験計画は, 事前に倫理委員会(パース社倫理審査委員会, Pars-IRB-2017-1)にて, 審査および承認を受けた。また, 試験の実施は, ヘルシンキ宣言の精神に則り, 被験者の人権保護に配慮し, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省, 厚生労働省告示)に準拠し試験を実施。被験者に本研究の主旨を十分に説明したうえで書面による同意を得て試験を実施した。

2. 試験品

試験品は, メイク落とし MMC クレンジングバーム(発売元:株式会社ママコスメ)で, その配合成分は表1に示す。

3. 試験機関

国立中央大学(台湾)医工学研究室にて測定。試験監修は, 国立成育医療センター研究員 樋口亜紺上級研究員, 皮膚科医師 林鳳玲にて実施。

4. 試験方法

「化粧品機能評価法ガイドライン」¹⁾に基づいて実施した。被験者の選択は単純無作為法で試験品の使用部位(左右どちらかの塗布部)は試験実施機関で無作為に割り付けた。試験品は, 半顔塗布群と無塗布群による遮蔽試験とし, シワグレード評価者に塗布, 無塗布群が分からないようにした。

5. 試験制限事項方法

次の事項を厳守するように指導した。

- ① 毎日必ず試験品を使用すること(試験部位および取扱い手順を厳守する)
- ② 試験品を試験以外には使用しないこと試験終了後には試験品を返却すること
- ③ 試験期間中は過度の日焼けをしないこと
- ④ 試験期間中はなるべく規則正しい生活を送り, 体調に気をつけること
- ⑤ 測定日の前日は十分な睡眠をとること
- ⑥ 測定日の前日は暴飲暴食を控えること
- ⑦ 試験期間中は新たに化粧品を追加または変更しないこと
- ⑧ 試験期間中は新たにサプリメント等を摂取しないこと

⑨ 試験期間中はフェイシャルエステ等に行かないこと

6. 試験期間

試験塗布期間は、令和2年7月27日～8月21日までの約4週間とした。

7. 試験品の使用法

1日2回朝晩。〔朝〕洗顔の代わりに検体を使用する。乾いた手のひらに検体（マスカット粒大1粒分）をとり、顔が濡れていない状態でなじませて水またはぬるま湯ですすぐ。その後は、いつものスキンケアをし、メイクする人はメイクをする。〔夜〕メイクをした人は、メイク落としとして検体を使用する。乾いた手のひらに検体（マスカット粒大1粒分）をとり、顔が濡れていない状態でメイクとなじませて水またはぬるま湯ですすぐ。メイクをしていない人は、洗顔の代わりに検体を使用する。乾いた手のひらに検体（マスカット粒大1粒分）をとり、顔が濡れていない状態でなじませて水またはぬるま湯ですすぐ。その後は、いつものスキンケアをする。

8. 試験内容

- ① メイクを落とした後、指定の洗顔料で顔全体を洗浄し、室温 $21 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 5\%$ の室内にて15分以上順化した。
- ② 撮影時の姿勢や体位等は試験開始時および各撮影時点において、一定に揃えるようにした。
- ③ グレードの目視評価を実施した。
- ④ 目尻の写真撮影を行った。
- ⑤ 目尻のレプリカを採取した。
- ⑥ 被験者に試験品を手渡し、使用方法を説明する。この時点を使用開始とし、毎日試験品を使用した。
- ⑦ 使用4週間後に来所し、①～④の手順を行う。

9. 検査および測定法

検査日に一定条件（試験開始時と同条件）を備える部屋を使用し、下記の項目について、各被験者の試験品塗布群・無塗布群におけるそれぞれの試験品使用前と試験品使用後を比較検討した。評価項目は、目視によるシワグレード評価、写真によるシワグレード評価、レプリカ解析における評価（シワ面積率、総シワ平均深度、最大シワ平均深度、最大シワ最大深度）とした。

① 目視評価

皮膚科専門医の管理下で Trained Expert（シワの評価に熟達した研究者）が各シワグレード標準写真「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見られる」、「3：明瞭な浅いシワが見られる」、「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段階をスコアに基づき、試験品使用開始前および使用4週間後のシワを評価した。

② 写真評価

試験品使用前および使用4週間後に撮影した写真より、皮膚科専門医の管理下で Trained Expert がシワグレードを評価した。各グレードの標準写真に当てはまらない場合は、その中間値あるいは1/4値のスコアの導入も可とした。

③ 機器評価

レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法を用いて、試験品使用前および使用4週間後のレプリカより形状補正された三次元形状からシワを抽出し、以下のシワ解析パラメータを算出した。

シワ面積率：測定範囲に占める抽出されたシワの面積比率

総シワ平均深度：測定範囲内のシワの平均の深さ

最大シワ平均深度：解析範囲に存在する最大の体積（もしくは面積）のシワに対するシワの平均の深さ

最大シワ最大深度：解析範囲に存在する最大の体積（もしくは面積）のシワに対するシワの最大の深さ

解析範囲は、シワ面積率、総シワ平均深度については、 10×10 mm 四方とし、最大シワ平均深度、最大シワ最大深度については 10×10 mm 四方の中から最大の影面積を生じる1本のシワを最大シワとした。

10. 統計処理

測定値は平均値±標準偏差で示した。群間比較については Mann-Whitney の U 検定を行った。各検定における有意水準は両側検定で5%とした。

11. 有効性に関する判定

シワグレード評価とレプリカによるシワ解析パラメータ測定値の改善を主要評価項目とし、症状改善や使用感などの日誌評価での改善を副次的項目とし

表2 機器評価（レプリカ解析）によるシワ解析のスコアデータ

	試験品塗布群			被験者全員		
	減少	変化なし	増加	減少	変化なし	増加
シワ個数	4	6	5	5	8	2
総シワ平均深さ	8	5	2	3	9	3
最大シワ平均深さ	8	2	5	4	8	3
最大シワ最大深さ	10	1	4	3	8	4
シワ総面積（率）	0	15	0	0	15	0
シワ総体積	8	5	2	3	8	4
総シワ平均形状係数	1	12	2	2	11	2
総シワ長さ	1	8	6	2	10	3
面粗さ（Rx）	7	4	4	4	8	3
面粗さ（Ry）	6	2	7	4	8	3
面粗さ（Rz）	5	4	6	3	9	3
Total	58	64	43	33	102	30

単位：スコア（n = 15）

表3 機器評価（レプリカ解析）によるシワ解析のスコアデータの推移

変 化	変化なし	増加または減少	塗布前後の 変化量	塗布前後の変化量の 群間比較
試験品塗布群	5.81 ± 4.33	9.18 ± 4.33	3.36 ± 8.66	p = 0.0320*
被験者全員	9.27 ± 2.14	5.72 ± 2.14	- 3.54 ± 4.29	

単位：スコア

平均値 ± 標準偏差（n = 15）

*：p < 0.05

た。試験品塗布群が、被験者全員と比較して目視評価、写真評価または機器評価（レプリカ解析）のいずれかで統計学的検定を適用し、有意差が認められる場合を有効性ありと判定した。

II. 結 果

本試験において、試験を終了した被験者のうち、除外者がいなかったため、有効性解析対象者は15名であった。

1. 機器評価（レプリカ解析）の推移

機器評価（レプリカ解析）によるシワ解析のスコアデータを表2に、スコアの平均値の推移を表3に示した。特に、総シワ平均深さならびにシワ総体積の減少が、被験者全員に比べて試験品塗布群が有意に改善した。

2. 有効性・安全性に関する評価

本製品は化粧品機能評価法ガイドラインに沿って試験を行い、試験品塗布群において、被験者全員と

比較して、シワグレードが有意に改善され、試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。また、有害事象は認められず、安全性に問題はないと考えられた。

III. 考 察

近年、香粧学の急速な発展により、様々な「機能」をもった化粧品が登場している³⁾。また、平成23年から、一般化粧品の効能効果として、「乾燥による小ジワを目立たなくする」という表示が可能になったことだけではなく、平成28年には日本で初めて「シワを改善する」効能表現が認められた医薬部外品も登場した。

化粧品市場においてシワへの効果を標ぼうする製品が多く上市され、化粧品の、単なるホメオタシス（恒常性維持）にとどまらない「効能効果」に対する注目度が高くなっている。化粧品においてシワへの効果を標ぼうするにあたっては、ヒトに対する臨

床試験が必要とされることから、こうした化粧品はより慎重な検討を経て上市されているとも考えられ、日常的に使用する化粧品を選択するにあたっての判断材料が多いことは、一般消費者にとっても有益なことであると考えられる。

今回われわれは、一般化粧品（化粧落とし）である「MMC クレンジングバーム」（発売元：株式会社ママコスメ）のシワに対する効果を調べるために、ハーフフェイス法により4週間にわたる塗布試験を行った。MMC クレンジングバームは、化粧落としとしてでありながら、毛穴の汚れや古い角質を洗い流す洗顔料の機能も有するもので、石油系界面活性剤・パラベン・合成香料・鉱物油・防腐剤・シリコンが無添加の処方であることから、皮膚への負担が少ないことが期待できる化粧品である。

シワグレード1～3のシワを有する年齢30歳～50歳代の健常な女性15名の被験者に対し、4週間、朝晩2回塗布のハーフフェイス法による検討を行った結果、試験品塗布群と被験者全員との比較において、塗布4週間後に、機器評価（レプリカ）にてシワグレードスコアの有意な改善がみられた。また、試験期間中に有害事象は認められず、安全性に問題がないことが推測された。

以上の結果より、MMC クレンジングバームは安全に使用でき、保湿等の作用により「乾燥による小ジワを目立たなくする」効果（抗シワ効果）が期待できる化粧品であると考えられた。

ま と め

化粧落とし（MMC クレンジングバーム）のシワへの効果を検討するため、年齢30歳～50歳代、シワグレード1～3の健常な女性15名を対象に、「新機能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」に基づき試験を実施した。その結果、MMC クレンジングバームは目尻のシワに対する改善が認められ、抗シワ効果を有すると判断された。また、安全性においても試験期間中に問題は認められなかった。

文 献

- 1) 厚生労働省：医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（2014.11.29 施行）
- 2) 抗老化機能評価専門委員会：〈化粧品機能評価法ガイドライン〉新規効能取得のための抗シワ評価ガイドライン、日本化粧品学会誌 **30**：316-332, 2006
- 3) 安田利顕, 漆畑 修：美容のヒフ科学 改訂9版, pp.238-240, 南山堂（2012）