



# 化粧品とマッサージの併用による関節痛 (肩, 腰, 膝) の痛み軽減効果および 膝関節可動域に及ぼす効果の検討:

ランダム化・プラセボ対照・二重盲検・クロスオーバー比較試験

後藤純平<sup>1)\*</sup> / 山崎瑞奈子<sup>2)</sup> / 清原公貴<sup>3)</sup> / 山口真梨子<sup>3)</sup> /  
山口直弥<sup>3)</sup> / 清水邦義<sup>4)</sup> / 大貫宏一郎<sup>2)</sup>

## ● 要旨

**目的:** 新大和漢方株式会社が販売する化粧品「健爽疾風」(以下, 試験品) とマッサージの併用による関節痛(肩, 腰, 膝)の痛みの軽減効果および膝関節可動域に及ぼす効果を検証すること。

**試験デザイン:** ランダム化・プラセボ対照・二重盲検・クロスオーバー比較試験。

**方法:** 15名をランダムに2群に割り付け, クロスオーバー法における第一試験期, 第二試験期のそれぞれにおいて, 試験品またはプラセボの塗布とマッサージの併用を行った。各試験期における塗布前, 塗布10分後に質問紙検査(NRS, FRS, VRS, VAS)および膝関節可動域測定を実施した。

**結果:** 試験品先行群およびプラセボ先行群ともに, 質問紙検査において各関節の痛みの有意な低下または低下傾向が認められた。さらに膝関節可動域測定においても有意な拡大または拡大傾向が認められた。

**結論:** 試験品とマッサージを併用することで, 関節痛(肩, 腰, 膝)の緩和効果および膝関節可動域の拡大効果を認めることができた。

## 緒 言

慢性疼痛は「治療に要すると期待される時間の枠を超えて持続する痛み, あるいは進行性の非がん性疼痛に基づく痛み」と定義されている<sup>1)</sup>。以前は6カ月以上持続する痛みを慢性疼痛としていたが, 現在その期間は3カ月以上とするのが一般的であり, 我が国の慢性疼痛保有者は2315万人, 成人の22.5%と推定されている<sup>2)</sup>。つまり, 国民の約5人に1人が慢性疼痛を有することになる。慢性疼痛による経済的コストも甚大であり, 患者が負担する医療費だけでなく, 疼痛による休職で労働生産性も大きく損失<sup>3)</sup>することが懸念されている。Takuraら<sup>4)</sup>は,

慢性疼痛が労働生産性, 経済的負担と有意に関連していることを明らかにし, 「治療率の向上と集学的なアプローチが生活の質を改善し経済的負担を減らす可能性がある」と報告している。経済損失にすれば, 年間約1.9兆円に及ぶとの報告<sup>5)</sup>もある。こうした社会情勢を背景に, 2009年, 厚生労働省は「慢性の痛みに関する検討会」を発足させ, 翌2010年には「今後の慢性の痛み対策について」を提言している<sup>6)</sup>。多くの人が慢性の痛みを悩んでいる現状を打開するためには, 痛みの緩和, 痛みと関連して損なわれる生活の質や精神的負担の改善を目標に, 医療や社会, 医療を取り巻く人々や国民自身が, それぞれの立場で計画的かつ協力的に痛み対策に取り組

1) 合同会社臨床科学研究所 2) 近畿大学産業理工学部 3) 新大和漢方株式会社 4) 九州大学農学研究院

\*: 責任著者 (〒814-0031 福岡市早良区南庄 1-6-14-205)

むことが重要であると述べられている。これらのことから慢性疼痛を緩和させるための研究意義は極めて高いと考えられる。

同省の国民生活基礎調査<sup>7)</sup>によると、人口1000人あたりの病気やけが等で自覚症状がある者(有訴者)のうち、男性では「腰痛」での有訴者率が最も高く、次いで「肩こり」、「せきやたんが出る」、女性では「肩こり」が最も高く、次いで「腰痛」、「手足の関節が痛む」と続く。さらに高齢者(65歳以上)のうち「腰痛」「手足の関節が痛む」のいずれか若しくは両方の有訴者率は、男性で210.1、女性で266.6であり、4～5人に1人がいずれかの痛みを有している。そしてそれは年齢階級が高くなるにしたがって上がっている。すなわち超高齢化社会を迎えた我が国において「腰痛」「肩こり」「手足の関節の痛み」は、慢性疼痛の中でも国民の代表的な不調だと言えることができるであろう。

腰痛と膝痛を比較した研究では、50歳以上の対象933人中、腰痛を有するものが458人(49%)、膝痛を有するものは369人(40%)という報告<sup>8)</sup>がある。いずれも高い割合である。同研究では、腰痛は健康関連QOLを低下させ、膝痛は日常生活活動に影響を及ぼすことも明らかにしている。肩こりにおいては、男性より女性に多いとされる<sup>9)10)</sup>。前述の国民有訴者率では、女性の1位、男性でも2位に位置しており、性別を問わず高い水準を示しているのが現状である。

これだけ国民の多くが痛みを有する一方、医療機関で治療を受けているものは少ないという。腰痛に関しては38%、関節痛では55%にとどまるというデータ<sup>11)</sup>がある。その要因の1つ、痛みを我慢することを“美德”とする日本特有の風潮は我々国民のよく知るところである。治療を受けて“痛みが和らいだ”とするものはわずか22.4%<sup>12)</sup>であるが“痛みがあってもある程度、我慢するべき”と思っているものは63.4%にのぼる<sup>13)</sup>。さらに一般的な整形外科が、これらの病理学的変化を検出できない疼痛性疾患に対し、有効な手段を持ちあわせないことも懸念される<sup>8)</sup>。実際に医療機関を受診してもその約80%は、痛みの継続に関わらず通院を止めてしまっている<sup>13)</sup>。これらの病態の多くは特異的な身体所見に乏しく、医師が明確な原因、病名を告知することはごく一部に過ぎない。病名のつかない症状に対し

「痛い、痛い」と訴える自身の実態に羞恥の感情が生まれ、医療機関を遠ざける要因として医師と患者が相互に作用し合っているのである。

Levinら<sup>14)</sup>は、個人のセルフケアの役割として、1. 健康維持、2. 疾病予防、3. 自己診断(self-diagnosis)、自己治療(self-treatment)、自己与薬(self-medication)、4. 専門的ケアにおける患者の参加(専門家のサービスの利用)をあげ、一般の人々が自分のケアを可能な限り自分でを行い、専門的ケアを有効に活用する技術を身につけることの重要性を主張している<sup>14)15)</sup>。筆者らも同様に、我が国の慢性疼痛保有者が抱える痛みの原因や治療・対処法について、医療機関を利用しない方法での介入の実施が重要であると考え。そこでLevinら<sup>14)</sup>の定義するセルフケアの役割、自己治療、自己与薬に關し、セルフマッサージおよび医師の処方箋を必要としない市販の化粧品を併用し、関節痛(肩、腰、膝)の緩和効果の検証を試みた。また、本試験の介入に伴う膝関節の可動性を客観的指標として検証した。その成績を以下に示す。

## 試験方法

### 1. 倫理的事項

本試験は、ヘルシンキ宣言(1964年採択、2013年フォルタレザ修正)の趣旨に従い、また、人を対象とした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年一部改正)を遵守して実施した。本試験は、近畿大学産業理工学部倫理委員会の承認(承認番号:201902)を得て実施した。

試験担当者は試験参加者に対して、試験参加前に、本試験の目的や内容等について十分な説明を行った。試験参加者が内容を十分に理解し、納得したことを確認したうえで、本試験への参加について、自由意志による同意を、試験参加者本人より文書で得た。また、本試験における試験責任者は大貫宏一郎(近畿大学産業理工学部 教授)が務め、最終的なすべての責任および決定権を持った。

### 2. 被験品

試験品には、新大和漢方株式会社(奈良県大和郡山市)より提供された、化粧品「健爽疾風」を用いた。試験品およびプラセボの配合成分をTable 1およびTable 2に示した。対照となるプラセボには、

Table 1 「健爽疾風」成分表

水, エタノール, BG, グリセリン, ポリアクリルアミド, シリカ, フェノキシエタノール, (C13, 14) イソパラフィン, ステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロース, バニリルブチル, メチルパラベン, トリ (カプリル酸/カプリン酸) グリセリル, ラウレス-7, 加水分解コラーゲン, グリチルリチン酸 2 K, ハトムギ油, アンズ核油, ナイアシンアミド, 温泉水, アセチルグルコサミン, コンドロイチン硫酸 Na, ジメチルスルホン, チアミン HCl, ヒノキチオール, ユーカリ葉油, ユビキノン, 流紋岩末, リン酸アスコルビル Mg, サッカロミセス溶解質エキス液, イソマルト, パルチミン酸レチノール, コーン油, マンダリンオレンジ果皮エキス, アカヤジオウ根エキス, イチョウ葉エキス, ヒアルロン酸 Na, ムラサキ根エキス, レパゲルマニウム, インドナガコショウ果実エキス, ショウガ根茎エキス, オタネニンジン根エキス, ゴボウ根エキス, セルロースガム, クエン酸 Na, 炭酸水素 Na, アルガニアスピノサカルス培養エキス, レシチン, トコフェロール, シアノコパラミン, 安息香酸 Na, 金, 銀, 赤 227, 黄 4

Table 2 プラセボ成分表

水, エタノール, BG, グリセリン, ポリアクリルアミド, シリカ, フェノキシエタノール, (C13, 14) イソパラフィン, ステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロース, メチルパラベン, トリ (カプリル酸/カプリン酸) グリセリル, ラウレス-7, 加水分解コラーゲン, グリチルリチン酸 2 K, 赤 227, 黄 4

試験品に含まれている複数の成分を含有せず、擬似品を為すための最低限の成分のみで構成した。試験開始前に、試験品とプラセボについて、外観・官能などの差異が、被験者にとって区別がつかない程度であることを、試験担当者および試験責任者が確認した。

### 3. 対象

#### 3. 1. 募集

2020年2月20日から24日にかけて、筆者らが過去に実施した臨床試験における登録者の中から、福岡県福岡市およびその近郊に居住する者に対して、本試験への参加を呼び掛けた。自発的に本試験への参加を希望した者に対し、試験の詳細を説明したうえで、前述の「1. 倫理的事項」におけるインフォームドコンセントを得て、試験参加者とした。

#### 3. 2. 選択基準および除外基準

緒言で述べた国民生活基礎調査<sup>7)</sup>の有訴者において、男性一位が「腰痛」、女性一位が「肩こり」であり、その下位となる「手足の関節の痛み」の有訴者を対象とすることで、「肩こり」および「腰痛」を併発している可能性を示唆し、「膝に痛みまたは違和感のある者」を選択基準として設定した。さらに、同意取得時の年齢が20歳以上の健康な男女で、次の除外基準に抵触していない者15名を本試験の対象となる被験者として組み入れた。

- (1) 痛風, リウマチによる痛みがある
- (2) 肩, 腰, 膝の手術を受けたことがあるまたは

現在その必要性がある

- (3) 過去3カ月以内に骨折や捻挫などの骨や関節に関わる疾患の既往歴がある
- (4) 本試験で検討する有効性と同様、もしくは関連する効果・効能を標榜あるいは強調した化粧品, 医薬品あるいは医薬部外品を継続的に使用している
- (5) 過去4週間以内に、習慣的に使用している化粧品を変更, または新たな化粧品を使用開始した
- (6) 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, あるいは治療が必要な状態と判断される
- (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している
- (8) アルコールもしくは薬物依存の既往歴を有している
- (9) 化粧品に対してアレルギー発症の恐れがある
- (10) 同意取得時に妊娠, 授乳中, もしくは試験参加中の妊娠を希望している
- (11) 同意取得時から過去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人を対象とする試験) に参加していた, もしくは本試験の実施予定期間

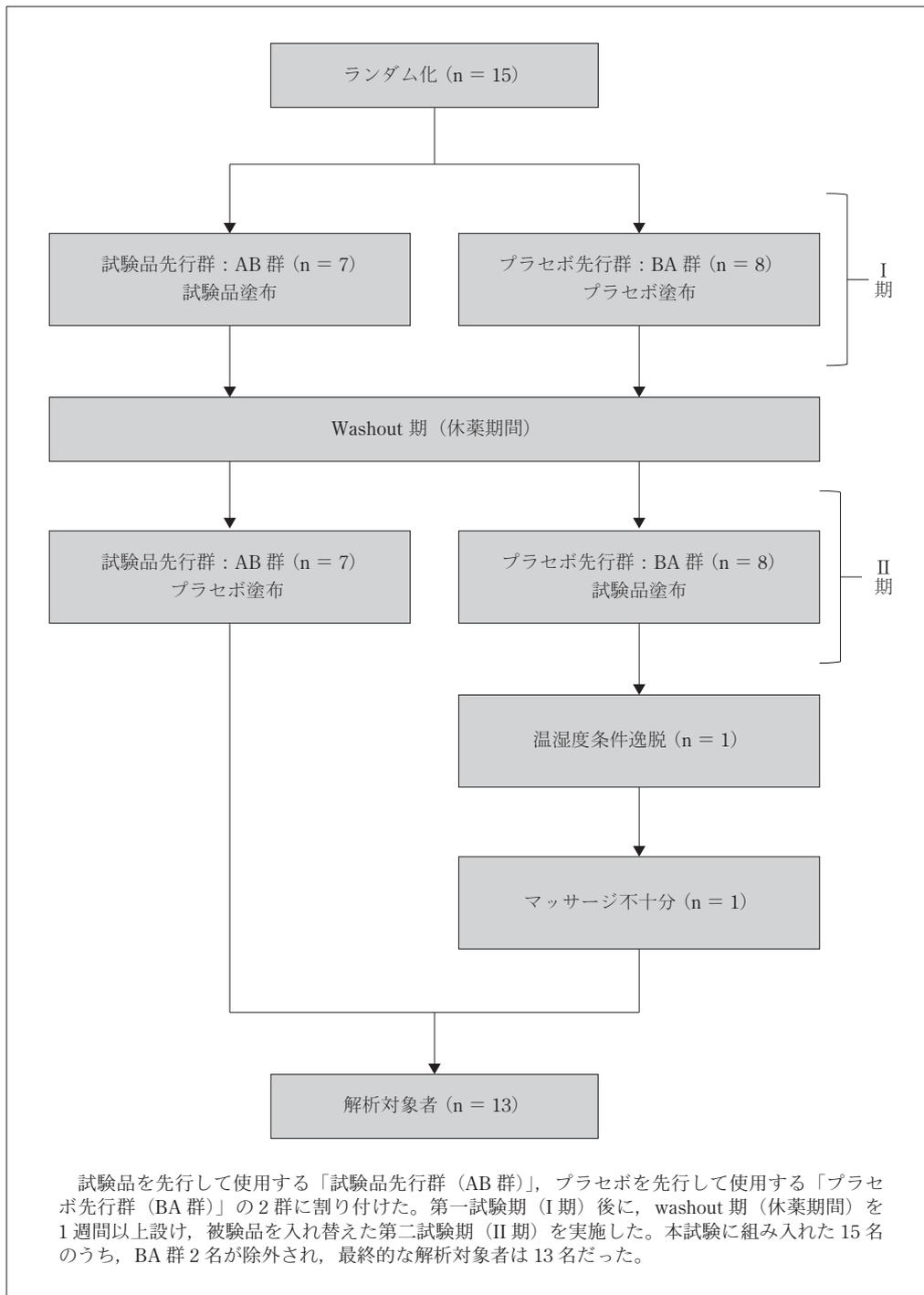


Figure 1 クロスオーバーフローチャート

中に他のヒト試験に参加する予定がある

(12) 試験責任者により、試験参加が不相当と判断される

#### 4. 試験デザイン

本試験は、ランダム化・プラセボ対照・二重盲検・クロスオーバー比較試験として実施した<sup>16)~18)</sup>。試験期間は2020年2月26日~3月14日

であった。九州大学農学研究院森林圏環境資源科学研究室 (福岡市東区) において実施し、膝関節可動域の測定は作業療法士監督のもと実施された。第一試験 (以下、I 期) 後に、washout 期 (休薬期間) を1週間以上設け、被験品を入れ替えた第二試験 (以下、II 期) を実施した。試験担当者は被験者に、指定した被験品を塗布するよう指示した。すな

わち被験者は2種類の被験品のいずれか一方を先に塗布、休薬期間を経て、さらにもう一方を後に塗布した。また、I期およびII期において、試験品およびプラセボを塗布する前後に後述する各検査を行った。

## 5. 割 付

試験に関係のない割付責任者が、被験者のBMIおよび年齢を要因とした層別ランダム化法を用いて、試験品を先行して塗布する、試験品先行群（以下、AB群）、プラセボを先行して塗布する、プラセボ先行群（以下、BA群）の2群に割り付けた（Figure 1）。盲検化は、被験者を含む本試験に関するすべての者を対象とし、割付責任者は、その内容をデータ固定後まで封印した。

## 6. 被験品の介入

被験品を塗布する部位は、肩（右・左）、腰、膝（右・左）、の5箇所とした。試験担当者は、AB群およびBA群に被験品を各部位あたり2.5 g（小さじ1/2）与え、被験者は、以下に示すマッサージを施しながら被験者自身により各部位に塗布した。塗布時には手のひらへの付着を避けるためゴム手袋を装着させた。

肩への塗布については、まず被験品を手のひらに取り、痛む（違和感のある）部分に揉みほぐしながら塗布した。次に鎖骨部分から肩の裏、頸椎の付近にかけて10回程度、円を描きながら揉みほぐした。

腰への塗布については、まず被験品を手のひらに取り、痛む（違和感のある）部分に揉みほぐしながら塗布した。次に仙骨（背骨の付け根）あたりを軽く圧迫しながら塗布し、そのまま10回程度、円を描くように左右へ移動させながら揉みほぐした。

膝への塗布は、まず被験品を手のひらに取り、痛む（違和感のある）部分に揉みほぐしながら塗布した。次にひざの皿、ひざの裏、ふくらはぎに塗り伸ばし、手のひらで膝の皿を軽く圧迫しながら10回程度、円を描くように揉みほぐした。さらに手のひらで脛から脛、ひざの皿にかけて10往復程度、円を描くように揉みほぐしながら塗布した。

肩および膝については左右を同様に行った。各部位への塗布およびマッサージは1～2分程度とし、被験品が乾いて手の滑りが悪くなるまで続けた。試験担当者は上記のマッサージが的確に行われるよう、被験者のマッサージ終了まで観察を続けた。被

験者には、塗布後、椅子に座位の状態ですべて10分間の安静を依頼した。介入は、期間を通して温度23°C、相対湿度50%に設定した試験室（九州大学馬出キャンパスコラボレーションII 322号室）にて実施した。

## 7. 評価項目

疼痛は主観的な症状であり、客観的に評価することは非常に困難である<sup>16)</sup>。そこで本試験では、有用性と信頼性が高く、臨床において一般的に使用されている後述の質問紙を主要アウトカムとして実施し、さらに客観的指標として膝関節可動域測定を副次的に実施した。

### 7. 1. 質問紙検査

数値的評価スケール（Numerical Rating Scale 以下、NRS）、フェイススケール（Face Rating Scale 以下、FRS）、口頭式評価スケール（Verbal Rating Scale 以下、VRS）、視覚的アナログスケール（Visual Analogue Scale 以下、VAS）を使用して、被験品の塗布前と塗布10分後に関節（肩、腰、膝）の痛みを評価した。いずれのスケールにおいても数値が大きいかほど強い痛みが表現される。

NRS<sup>17)18)</sup>は、0から10の数字を示し11段階で痛みを評価する。痛みのレベルに対し、全く痛みがない場合は0、最大の痛みは10とし、痛みの程度に当てはまる数字を選択させた。NRSでは「肩の痛み」「腰の痛み」「膝の痛み」について評価した。

FRS<sup>19)</sup>は、痛みのつらさの程度を表現する顔の絵を6つ順に示し、現在の痛みが1から6のどの表情に類似するかを視覚的に選択させた。FRSでは「膝の痛みのつらさ」について評価した。

VRS<sup>17)</sup>は、4段階の痛みの強さを表す言語（全くない、少しある、かなりある、耐えられないくらいある）を順に示し、当てはまる言葉を選択させた。VRSでは「膝の違和感」「膝の不快感」「膝のこわばり」「膝の痛みの困難さ」を評価した。

VAS<sup>20)</sup>は、100 mmの線を横に示し、「全く痛くない」を左端、「最大の痛み」を右端とした場合、現在の痛みの程度がどこに位置するか線上に「|」を記入させ、起点から「|」印までの距離（mm）を各項目のスコアとした。VASでは「肩の痛み」「肩を回した時の痛み」「腰の痛み」「立ち上がった時の腰の痛み」「膝の痛み」「膝の曲げ伸ばしの痛み」について評価した。

**Table 3** Numerical Rating Scale (NRS) における効果推定値

	持越効果		塗布効果		時期効果	
	推定値	<i>p</i> values	推定値	<i>p</i> values	推定値	<i>p</i> values
肩の痛み	- 2.00	0.493	- 1.67	0.010	1.00	0.084
腰の痛み	0.50	0.875	- 0.42	0.536	0.58	0.391
膝の痛み	- 0.98	0.599	- 1.11	0.069	0.39	0.490

(Unpaired t-test)

すべての項目で持越効果は検出されなかった。「肩の痛み」において時期効果に高値傾向がみられた。推定値は1.00でありI期での時期効果が高かったことが示された。「腰の痛み」および「膝の痛み」において時期効果は検出されなかった。「肩の痛み」において塗布効果に有意差、「膝の痛み」において塗布効果に低値傾向がみられた。推定値はそれぞれ-1.67, -1.11であり試験品塗布による低値が示された。「腰の痛み」において塗布効果は検出されなかった。

**Table 4** Numerical Rating Scale (NRS)

	群	period I		period II	
		pre	post	pre	post
肩の痛み	AB	6.00 ± 2.67	3.33 ± 2.62	5.14 ± 2.36	3.86 ± 2.17
	BA	7.83 ± 1.07	6.00 <sup>†</sup> ± 2.31	6.67 ± 1.70	3.33 ± 2.21
腰の痛み	AB	4.29 ± 2.55	3.67 ± 2.87	4.29 ± 2.43	3.43 ± 2.87
	BA	5.33 ± 2.21	3.83 ± 2.34	4.50 ± 2.50	2.83 ± 2.27
膝の痛み	AB	3.86 ± 2.03	2.57 <sup>†</sup> ± 1.18	3.86 ± 1.96	3.29 ± 1.48
	BA	5.00 ± 1.91	4.17 ± 2.54	3.50 ± 1.50	2.67 ± 1.60

Mean ± S.D.

(Wilcoxon signed-rank test) <sup>†</sup> : *p* < 0.1

I期の前後比較では、AB群で「膝の痛み」の低下傾向、BA群で「肩の痛み」の低下傾向がみられた。II期の前後比較では両群ともに有意な変動はみられなかった。

## 7. 2. 膝関節可動域測定

大腿部を基本軸、下腿部を移動軸とした交点に2°C刻みのゴニオメーター（角度計）の中心を合わせ、他動運動により伸展位（足を伸ばした状態）から痛みを感じない範囲で屈曲し、下腿の移動角度を計測した。「右膝」「左膝」の膝関節について評価した。

## 8. 統計解析

統計解析には、統計分析ソフト HAD<sup>21)</sup> および Microsoft Excel 2016（日本マイクロソフト株式会社、東京都港区）を用いた。質問紙検査の各項目に関して、各群、試験期ごとの平均値 ± 標準偏差を

算出した。両群ともに、I期の塗布10分後およびII期の塗布10分後の和の平均値、または差の平均値を比較し、持越効果および塗布効果を推定した。AB群I期の塗布10分後からII期の塗布10分後の差の平均値、BA群II期の塗布10分後からI期の塗布10分後の差の平均値を比較し、時期効果を推定した。比較には unpaired t-test を使用したが、実際には同一被験者内のI期とII期の差に基づいているため、paired analysis であると判断し<sup>22)</sup>、有意差の得られた塗布効果で試験品の有効性を評価した。さらに、各群における試験期ごとの前後比較を実施した。質問紙の比較には wilcoxon 符号付順位和検

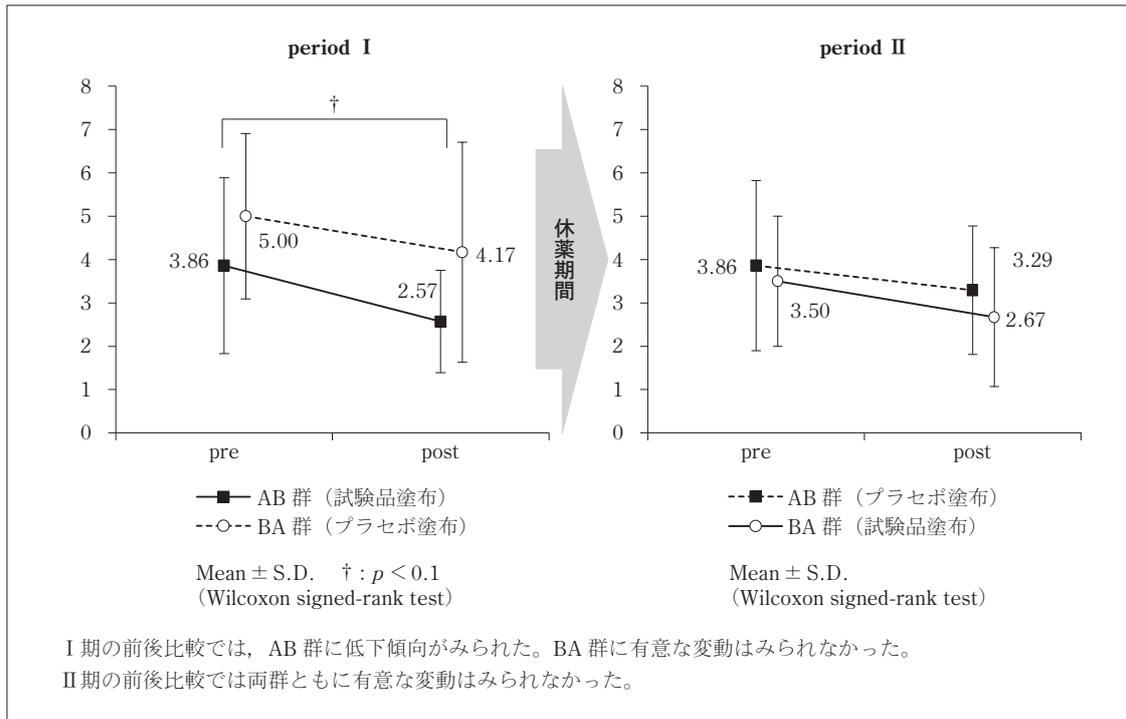


Figure 2 「膝の痛み」の変化 (NRS)

定, 膝関節可動域の比較には paired t-test を用いた。有意水準は両側検定で5%未満とし, 危険率5%未満を有意とした。また危険率10%未満についてはそれぞれの比較程度による傾向ありと判断した。持越効果については, 検出力が低いため危険率は5%未満ではなく, 10%未満で有意とした。

## 結 果

### 1. 解析対象者

2020年2月20日から24日まで本試験の参加者募集を行い, 膝に痛みまたは違和感を自覚し, かつ除外基準に抵触しない成人男女15名を本試験に組み入れた。追跡は2020年2月26日から3月14日まで行った。組み入れた15名全員が試験を完遂した。また, 15名のうち, 室温(設定温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 3.0^{\circ}\text{C}$ )が期間を通して逸脱していた1名およびクリーム塗布時のマッサージが明らかに不十分であると判断された1名を解析対象から除外した。最終的な解析に用いた被験者はAB群7名, BA群6名の計13名であった (Figure 1)。解析対象者の平均年齢 ± 標準偏差は, AB群  $57.71 \pm 11.47$  歳, BA群  $56.50 \pm 9.31$  歳であった。

## 2. 質問紙検査

### 2. 1. NRS

Table 3 および Table 4 に NRS の結果を示した。すべての項目で持越効果は検出されなかった。「肩の痛み」において時期効果に高値傾向がみられた ( $p = 0.084$ )。推定値は1.00でありI期での時期効果が高かったことが示された。「腰の痛み」および「膝の痛み」において時期効果は検出されなかった。「肩の痛み」において塗布効果に有意差 ( $p = 0.010$ )、「膝の痛み」において塗布効果に低値傾向 ( $p = 0.069$ ) がみられた。推定値はそれぞれ  $-1.67$ ,  $-1.11$  であり試験品塗布による低値が示された。「腰の痛み」において塗布効果は検出されなかった。

I期の前後比較では, AB群で「膝の痛み」の低下傾向 ( $p = 0.059$ ) (Figure 2), BA群で「肩の痛み」の低下傾向 ( $p = 0.059$ ) がみられた。

II期の前後比較では両群ともに有意な変動はみられなかった。

### 2. 2. FRS

Table 5 および Table 6 に FRS の結果を示した。「膝の痛みのつらさ」において持越効果および時期効果は検出されず, 塗布効果に低値傾向がみられた ( $p = 0.068$ )。推定値は  $-0.38$  であり試験品塗布に

**Table 5** Face Rating Scale (FRS) における効果推定値

	持越効果		塗布効果		時期効果	
	推定値	<i>p</i> values	推定値	<i>p</i> values	推定値	<i>p</i> values
膝の痛みのつらさ	0.14	0.888	-0.38	0.068	-0.05	0.805

(Unpaired t-test)

持越効果および時期効果は検出されず、塗布効果に低値傾向がみられた。推定値は-0.38であり試験品塗布による低値が示された。

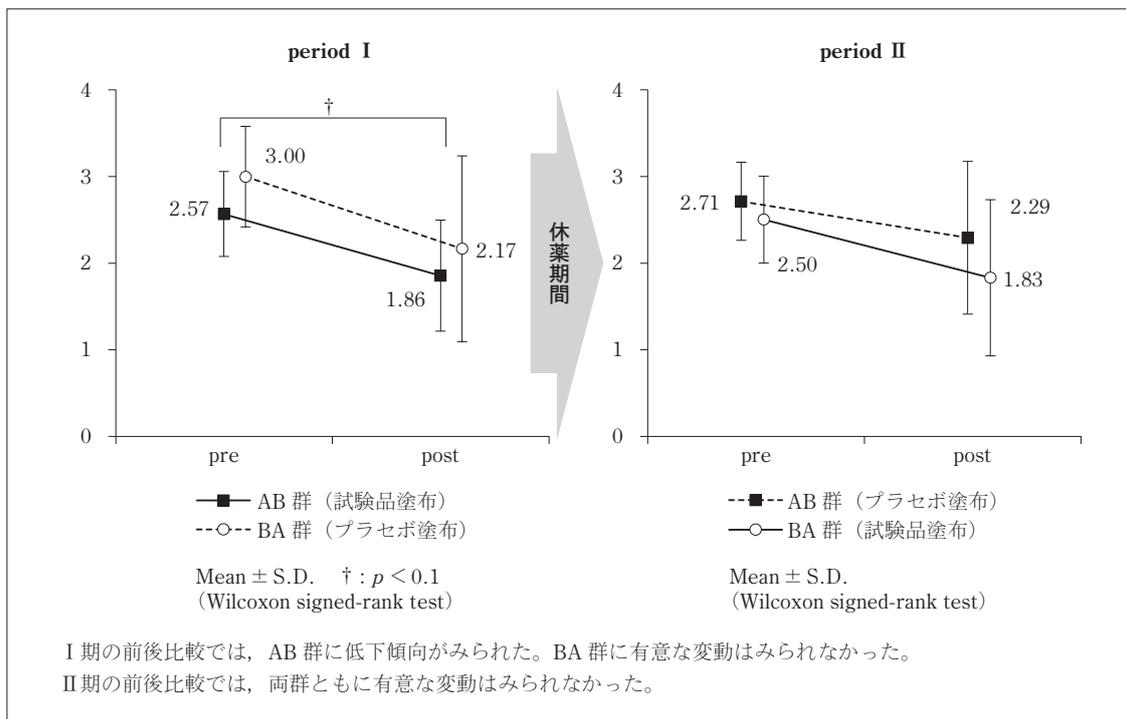
**Table 6** Face Rating Scale (FRS)

	群	period I		period II	
		pre	post	pre	post
膝の痛みのつらさ	AB	2.57 ±0.49	1.86 <sup>†</sup> ±0.64	2.71 ±0.45	2.29 ±0.88
	BA	3.00 ±0.58	2.17 ±1.07	2.50 ±0.50	1.83 ±0.90

Mean ± S.D.

(Wilcoxon signed-rank test) <sup>†</sup>: *p* < 0.1

I期の前後比較では、AB群に低下傾向がみられた。BA群に有意な変動はみられなかった。II期の前後比較では、両群ともに有意な変動はみられなかった。



**Figure 3** 「膝の痛みのつらさ」の変化 (FRS)

よる低値が示された。I期の前後比較では、AB群に低下傾向 (*p* = 0.059) (Figure 3) がみられた。BA群に有意な変動はみられなかった。II期の前後

比較では、両群ともに有意な変動はみられなかった。

**Table 7** Verbal Rating Scale (VRS) における効果推定値

	持越効果		塗布効果		時期効果	
	推定値	<i>p</i> values	推定値	<i>p</i> values	推定値	<i>p</i> values
膝の違和感	- 0.24	0.646	- 0.17	0.300	0.17	0.300
膝の不快感	0.10	0.854	- 0.17	0.408	0.17	0.408
膝のこわばり	- 0.60	0.298	- 0.11	0.471	0.39	0.019
膝の痛みの困難さ	0.29	0.545	- 0.07	0.707	- 0.07	0.707

(Unpaired t-test)

すべての項目において持越効果および塗布効果は検出されなかった。「膝のこわばり」において時期効果に有意差がみられた。推定値は 0.39 であり I 期での時期効果が高かったことが示された。

**Table 8** Verbal Rating Scale (VRS)

	群	period I		period II	
		pre	post	pre	post
膝の違和感	AB	2.14 ± 0.64	1.71 ± 0.45	2.00 ± 0.53	1.71 ± 0.45
	BA	2.17 ± 0.37	2.00 ± 0.58	2.00 ± 0.00	1.67 ± 0.47
膝の不快感	AB	2.00 ± 0.00	1.71 ± 0.45	2.14 ± 0.35	1.71 ± 0.45
	BA	2.17 ± 0.37	1.83 ± 0.69	2.00 ± 0.00	1.50 ± 0.50
膝のこわばり	AB	1.86 ± 0.64	1.43 ± 0.49	1.71 ± 0.70	1.14 ± 0.35
	BA	2.17 ± 0.69	1.83 ± 0.69	1.67 ± 0.47	1.33 ± 0.47
膝の痛みの困難さ	AB	1.86 ± 0.64	1.57 ± 0.49	2.00 ± 0.53	1.71 ± 0.45
	BA	1.83 ± 0.37	1.50 ± 0.50	1.67 ± 0.47	1.50 ± 0.50

Mean ± S.D.

(Wilcoxon signed-rank test)

各試験期の前後比較では両群ともに有意な変動はみられなかった。

### 2. 3. VRS

**Table 7** および **Table 8** に VRS の結果を示した。すべての項目において持越効果および塗布効果は検出されなかった。「膝のこわばり」において時期効果に有意差がみられた ( $p = 0.019$ )。推定値は 0.39 であり I 期での時期効果が高かったことが示された。各試験期の前後比較では両群ともに有意な変動はみられなかった。

### 2. 4. VAS

**Table 9** および **Table 10** に VAS の結果を示し

た。「肩の痛み」において持越効果および時期効果は検出されず、塗布効果に低値傾向がみられた ( $p = 0.077$ )。推定値は - 14.80 であり試験品塗布による低値が示された。その他の項目において持越効果、時期効果および塗布効果は検出されなかった。I 期の前後比較では AB 群に「肩の痛み」(**Figure 4**) の有意な低下 ( $p = 0.022$ )、「肩を回した時の痛み」(**Figure 5**)、「膝の痛み」(**Figure 6**)、「膝の曲げ伸ばしの痛み」(**Figure 7**) の低下傾向 ( $p = 0.059$ ,  $p = 0.093$ ,  $p = 0.076$ )、BA 群に「肩の痛み」(**Figure**

Table 9 Visual Analogue Scale (VAS) における効果推定値

	持越効果		塗布効果		時期効果	
	推定値	p values	推定値	p values	推定値	p values
肩の痛み	- 18.93	0.571	- 14.80	0.077	10.37	0.199
肩を回した時の痛み	- 7.24	0.837	- 10.57	0.244	10.43	0.250
腰の痛み	7.90	0.813	- 3.81	0.634	0.52	0.948
立ち上がった時の腰の痛み	- 5.40	0.874	0.08	0.991	4.92	0.508
膝の痛み	- 0.14	0.996	- 4.81	0.511	6.52	0.376
膝の曲げ伸ばしの痛み	- 3.24	0.909	- 4.02	0.571	4.31	0.544

(Unpaired t-test)

「肩の痛み」において持越効果および時期効果は検出されず、塗布効果に低値傾向がみられた。推定値は - 14.80 であり試験品塗布による低値が示された。その他の項目において持越効果、時期効果および塗布効果は検出されなかった。

Table 10 Visual Analogue Scale (VAS)

	群	period I		period II	
		pre	post	pre	post
肩の痛み	AB	61.57 ± 28.55	31.57 * ± 29.54	50.86 ± 30.08	36.00 * ± 26.76
	BA	81.17 ± 9.62	55.83 † ± 32.97	61.33 ± 29.72	30.67 † ± 29.19
肩を回した時の痛み	AB	63.71 ± 35.46	37.14 † ± 34.16	50.57 ± 37.20	37.29 † ± 29.88
	BA	77.00 ± 11.31	51.33 ± 31.62	53.83 ± 33.47	30.33 ± 30.77
腰の痛み	AB	44.57 ± 29.96	29.14 ± 30.57	36.86 ± 25.55	32.43 ± 29.34
	BA	54.00 ± 26.93	29.00 † ± 30.48	39.00 ± 34.20	24.67 ± 29.19
立ち上がった時の腰の痛み	AB	44.14 ± 33.94	25.71 ± 32.05	31.14 ± 28.98	20.71 † ± 29.91
	BA	36.00 ± 21.93	28.33 ± 29.35	40.50 ± 37.45	23.50 ± 28.49
膝の痛み	AB	36.57 ± 22.76	25.29 † ± 21.20	32.00 ± 23.28	23.57 * ± 21.10
	BA	42.60 ± 24.58	30.17 ± 28.17	26.33 ± 21.38	18.83 ± 24.56
膝の曲げ伸ばしの痛み	AB	33.43 ± 23.75	20.86 † ± 18.40	39.43 ± 31.57	20.57 † ± 27.66
	BA	39.50 ± 27.86	26.50 † ± 31.98	26.67 ± 26.97	18.17 * ± 22.99

Mean ± S.D.

(Wilcoxon signed-rank test) † :  $p < 0.1$ , \* :  $p < 0.05$ 

I 期の前後比較では AB 群に「肩の痛み」の有意な低下、「肩を回した時の痛み」、「膝の痛み」、「膝の曲げ伸ばしの痛み」の低下傾向、BA 群に「肩の痛み」、「腰の痛み」、「膝の曲げ伸ばしの痛み」の低下傾向がみられた。II 期の前後比較では AB 群に「肩の痛み」、「膝の痛み」の有意な低下、「肩を回した時の痛み」、「立ち上がった時の腰の痛み」、「膝の曲げ伸ばしの痛み」の低下傾向、BA 群に「膝の曲げ伸ばしの痛み」の有意な低下、「肩の痛み」の低下傾向がみられた。

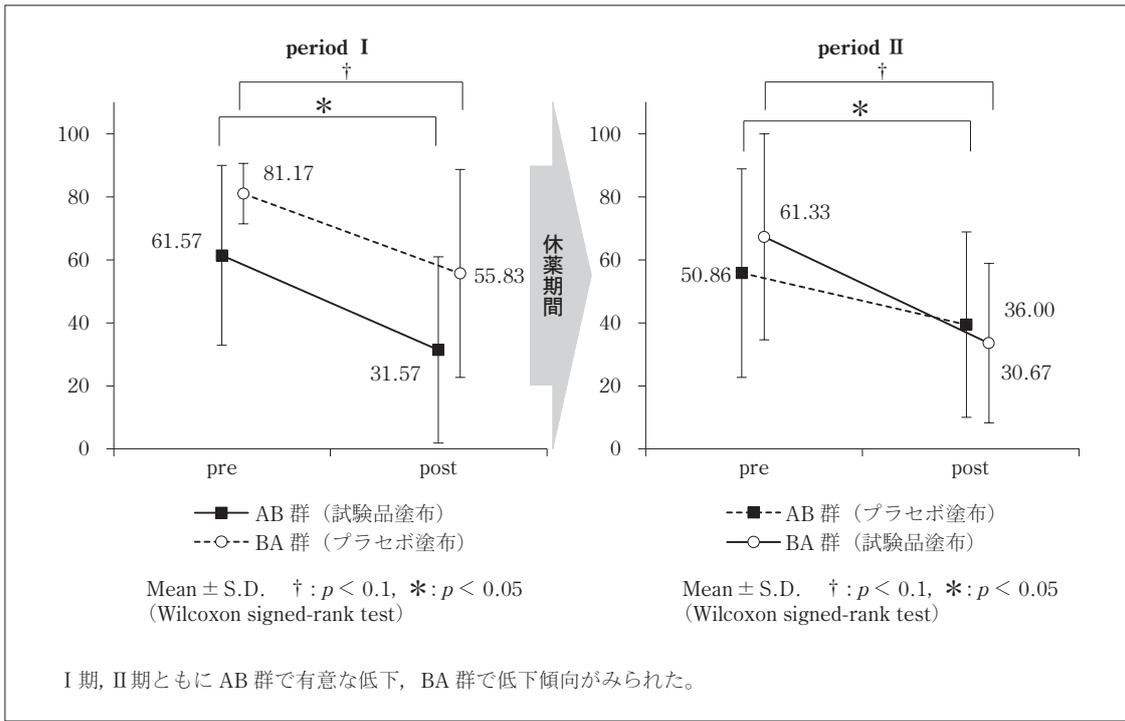


Figure 4 「肩の痛み」の変化 (VAS)

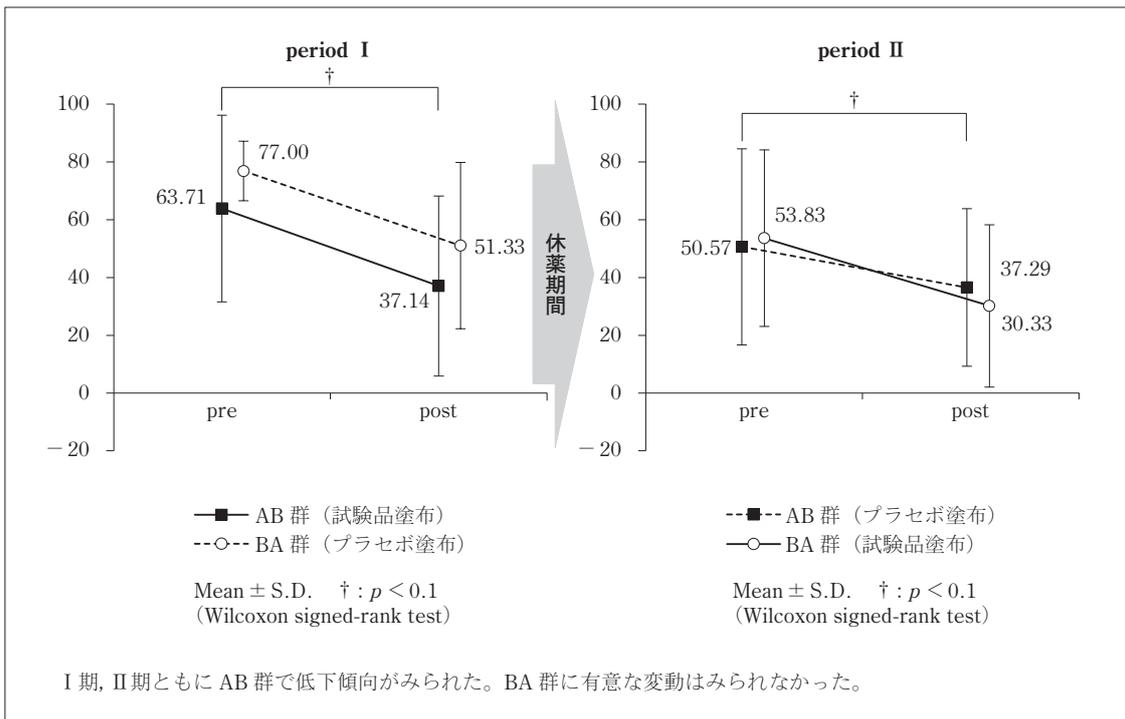


Figure 5 「肩を回した時の痛み」の変化 (VAS)

4), 「腰の痛み」および「膝の曲げ伸ばしの痛み」(Figure 7) の低下傾向 ( $p = 0.093$ ,  $p = 0.059$ ,  $p = 0.059$ ) がみられた。II 期の前後比較では AB 群に「肩の痛み」(Figure 4), 「膝の痛み」(Figure 6) の有意な低下 ( $p = 0.036$ ,  $p = 0.035$ ), 「肩を回し

た時の痛み」(Figure 5), 「立ち上がった時の腰の痛み」, 「膝の曲げ伸ばしの痛み」(Figure 7) の低下傾向 ( $p = 0.075$ ,  $p = 0.075$ ,  $p = 0.093$ ), BA 群に「膝の曲げ伸ばしの痛み」(Figure 7) の有意な低下 ( $p = 0.036$ ), 「肩の痛み」(Figure 4) の低下傾向 ( $p$

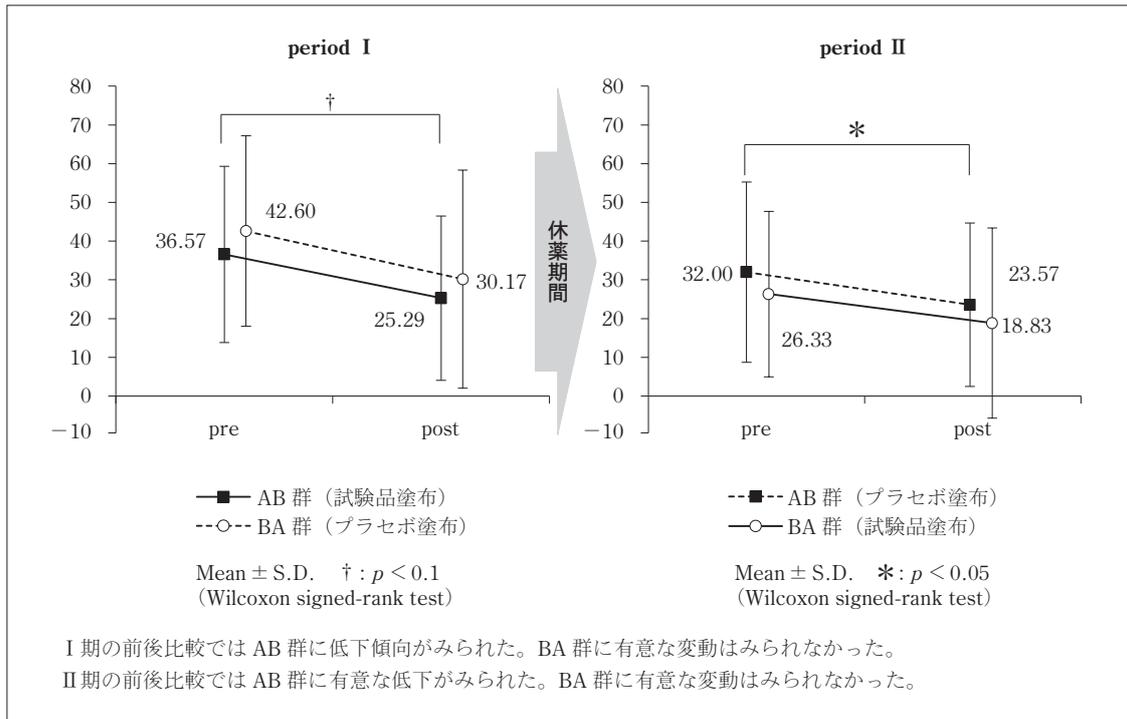


Figure 6 「膝の痛み」の変化 (VAS)

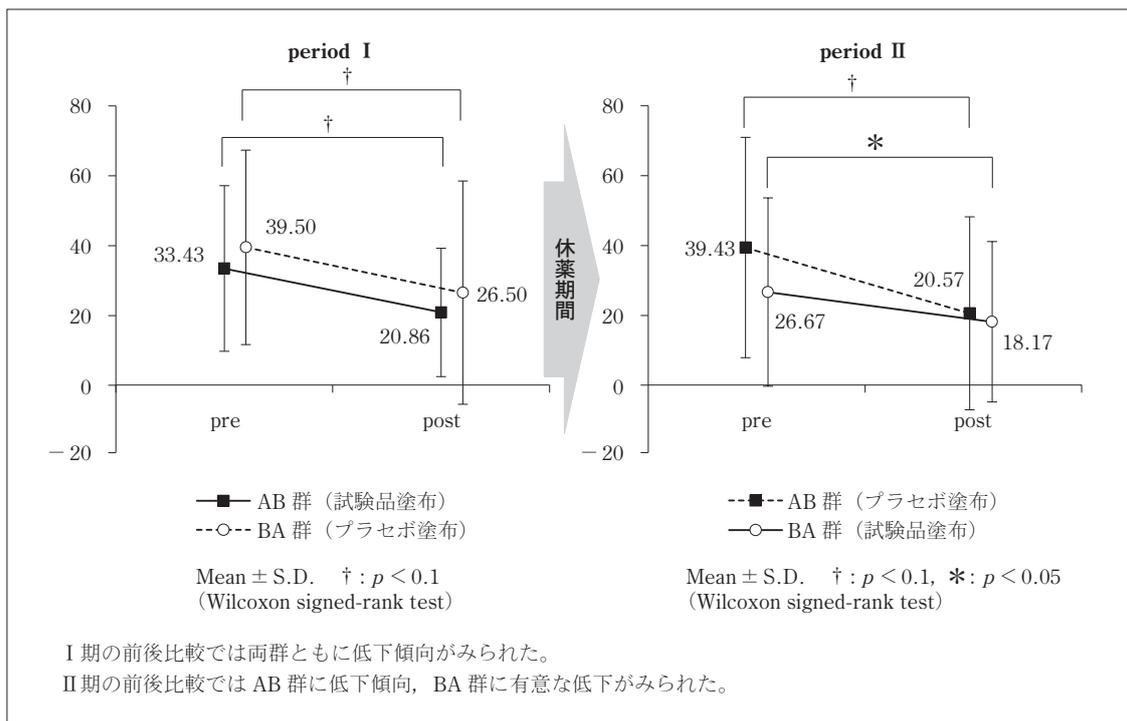


Figure 7 「膝の曲げ伸ばしの痛み」の変化 (VAS)

= 0.093) がみられた。

### 3. 膝関節可動域

Table 11 および Table 12 に膝関節可動域の結果を示した。右膝, 左膝ともに持越効果および塗布効果は検出されず, 時期効果に有意差がみられた ( $p$

= 0.008,  $p = 0.044$ )。推定値はそれぞれ -4.81, -3.55 であり, とともに II 期での時期効果が高かったことが示された。I 期の前後比較では AB 群の「左膝」可動域に有意な拡大 (Figure 8) がみられた ( $p = 0.043$ )。AB 群の「右膝」および BA 群に

Table 11 膝関節可動域測定における効果推定値

	持越効果		塗布効果		時期効果	
	推定値	p values	推定値	p values	推定値	p values
右膝	1.52	0.808	2.52	0.121	- 4.81	0.008
左膝	4.14	0.498	0.12	0.940	- 3.55	0.044

(Unpaired t-test)

右膝、左膝ともに持越効果および塗布効果は検出されず、時期効果に有意差がみられた。推定値はそれぞれ - 4.81, - 3.55 であり、ともにⅡ期での時期効果が高かったことが示された。

Table 12 膝関節可動域 (度)

	群	period I		period II	
		pre	post	pre	post
右膝	AB	124.29 ± 8.10	126.29 ± 6.96	128.86 ± 4.52	128.57 ± 5.92
	BA	121.00 ± 8.06	123.00 ± 5.74	127.67 ± 3.14	130.33 <sup>†</sup> ± 2.69
左膝	AB	122.29 ± 7.28	126.86 <sup>*</sup> ± 5.54	129.43 ± 5.53	130.29 ± 6.36
	BA	124.33 ± 8.12	124.67 ± 6.29	126.33 ± 4.23	128.33 <sup>†</sup> ± 3.14

Mean ± S.D.

(Paired t-test)<sup>†</sup>: p < 0.1, \* : p < 0.05

I期の前後比較ではAB群に「左膝」可動域の有意な拡大がみられた。AB群の「右膝」およびBA群に有意な変動はみられなかった。Ⅱ期の前後比較ではBA群に「右膝」および「左膝」可動域の拡大傾向がみられた。AB群に有意な変動はみられなかった。

有意な変動はみられなかった。Ⅱ期の前後比較ではBA群に「右膝」(Figure 9) および「左膝」(Figure 8) 可動域の拡大傾向がみられた (p = 0.062, p = 0.076)。AB群に有意な変動はみられなかった。

#### 4. 有害事象

本試験における被験者全例において、因果関係を問わず、有害事象は認められなかった。

### 考 察

本試験は、化粧品とマッサージを併用して塗布することで関節痛(肩, 腰, 膝)の痛み軽減および膝関節可動域に及ぼす効果について検証した。

NRSの結果では、「肩の痛み」において塗布効果に有意差が検出された。プラセボと比較し試験品を塗布した場合のスコアが低値であったことから、試験品塗布により「肩の痛み」が緩和されたことが示された。「肩の痛み」ではI期のBA群にスコアの低下傾向がみられたが、この変動はI期の時期効果

が高く検出されたことに起因するものと考えられた。さらに「膝の痛み」においてI期のAB群にスコアの低下傾向が認められた。「膝の痛み」では時期効果は検出されておらず、統計学的有意な差ではないものの塗布効果にも低値傾向が認められ、試験品塗布により「膝の痛み」の緩和に対する一定の傾向が示唆された。

FRSでは「膝の痛みのつらさ」を評価した。統計学的に「膝の痛みのつらさ」の軽減を認めることはできなかったが、時期効果は検出されない一方で塗布効果に試験品を塗布した場合のスコアの低値傾向が検出され、I期の前後比較においても、その低下傾向を認めた。これらの結果から試験品を塗布することにより「膝の痛みのつらさ」が軽減される可能性が考えられた。

VRSでは「膝のこわばり」において、I期の時期効果が高く示されたが、両群とも塗布前後で統計学的有意な変動を認めることはできなかった。I

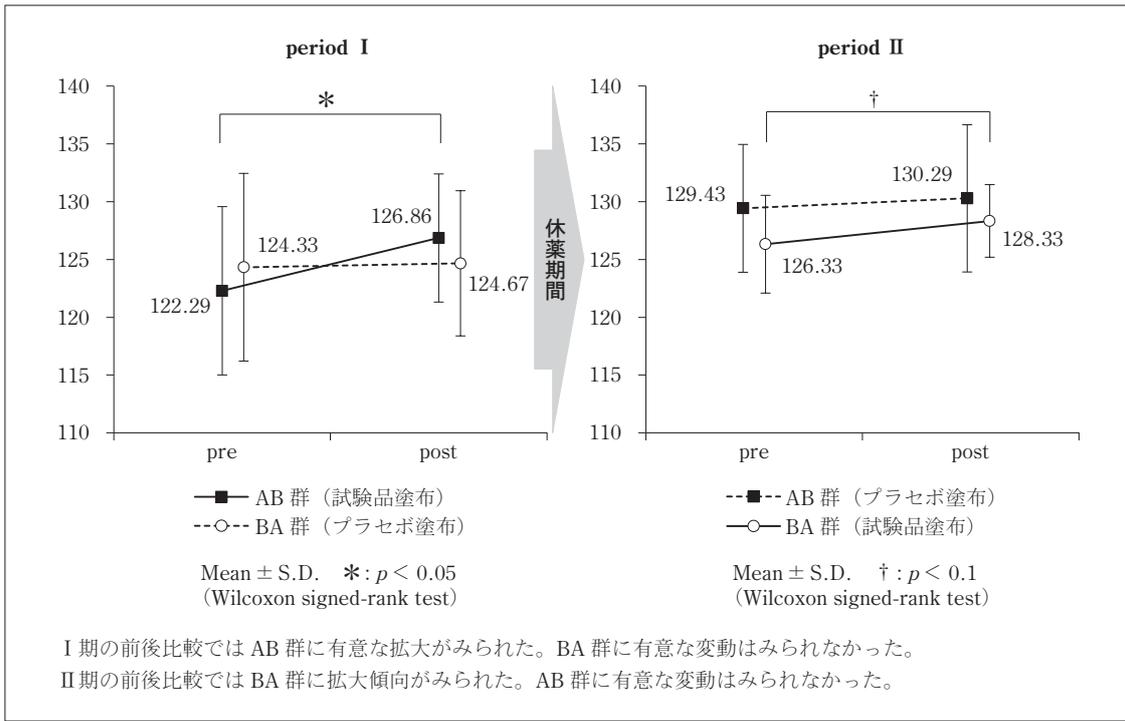


Figure 8 「膝間接可動域 (左膝)」の変化

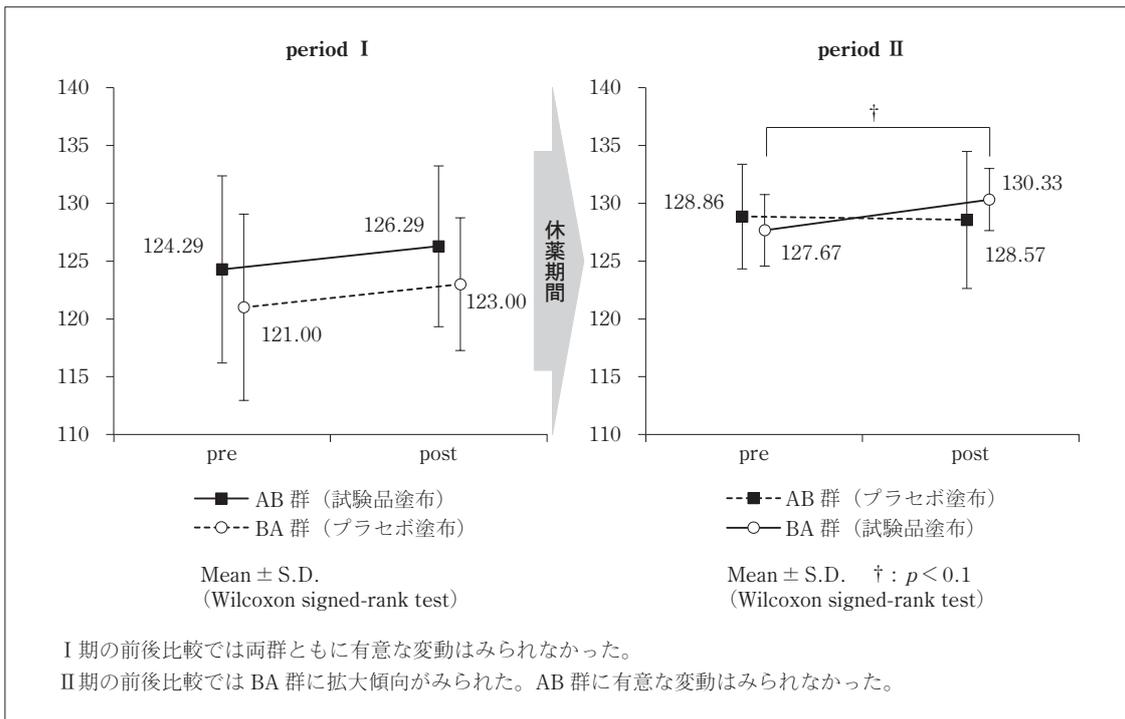


Figure 9 「膝間接可動域 (右膝)」の変化

期, II期を通してすべての項目で両群のスコアは低下しているが, 塗布効果の推定値はマイナスを示し, プラセボを塗布した場合と比較して試験品を塗布した場合に低値を示した。これらの結果は今後,

試験デザインを拡充することにより「違和感」「不快感」「こわばり」「痛みの困難さ」の改善が示唆できるものと考えられた。

VAS における「肩の痛み」の前後比較では, 試

験品の塗布により I 期でスコアの有意な低下, II 期で低下傾向が認められた。一方, プラセボの塗布でも I 期で低下傾向, II 期で有意な低下が認められた。しかしながら, 持越効果および時期効果が検出されていないうえで, 塗布効果に試験品塗布による低値傾向を認めた。プラセボを塗布した場合と比較して試験品を塗布した場合に, より低いスコアが示されたことで, 試験品の塗布により「肩の痛み」が軽減される可能性が示唆された。また, 「膝の曲げ伸ばしの痛み」では, 試験品の塗布により I 期で低下傾向, II 期で有意な低下を認め, プラセボの塗布では I 期 II 期ともに低下傾向に留まった。さらに「膝の痛み」では, 試験品塗布で I 期に, プラセボ塗布では II 期にいずれも低下傾向を認めた。これらの結果では試験品塗布による明らかな膝への効果を言及することはできないが, 統計学的には試験品塗布によるスコアの低下を認めることができた。VAS では統計学的有意差はわずかであったが, 「肩の痛み」を含むすべての項目で, 持越効果および時期効果は検出されず, 「立ち上がった時の腰の痛み」を除くすべての項目で, 試験品塗布による値が低く示され, 肩・腰・膝の痛みを緩和する傾向が示唆される結果となった。

膝関節可動域の結果では, I 期の前後比較において, 試験品を塗布した際の左膝の可動域が有意に拡大した。さらに II 期においても試験品を塗布した際に, 左右の膝の可動域が拡大傾向を示した。一方, プラセボを塗布した際には I 期, II 期ともに有意な変動はみられず, 試験品を塗布することにより, 左右の膝関節可動域が拡大したことが示された。左右ともに持越効果および塗布効果は検出されていないが, 時期効果には有意差が検出されており, I 期と比較して II 期で時期効果が高く出たため, II 期では拡大傾向が左右ともに示されたと考えられた。

本試験において, 試験品の塗布による「肩」「膝」に対する痛みの緩和効果を認めることができた。さらに「腰」を含む関節の痛みの緩和に対する一定の傾向が示唆された。また, 試験品塗布により膝関節可動域が拡大したことで, 客観的にも膝に対する有用な効果を認めることができた。

Table 1, Table 2 に示した通り, 試験品として用いた「健爽疾風」には, アセチルグルコサミン, コンドロイチン硫酸 Na, ヒアルロン酸 Na 等を含

有し, プラセボには含まれていない。これらの成分は関節痛軽減効果が期待できるゴールドスタンダードであり<sup>25)</sup>, 経口摂取でのエビデンスが数多く存在している。N-アセチルグルコサミンは, グルコサミンからグルコサミン 6-リン酸を経て合成されるアミノ糖で, 体内では結合組織や軟骨組織の成分として存在し<sup>26)</sup>, N-アセチルグルコサミン含有食品を摂取することにより膝関節痛の自覚症状において有意な改善効果が認められている<sup>27)</sup>。コンドロイチン硫酸は, 軟骨, 結合組織, 粘液に含まれるムコ多糖類の一種であり, 体内では核となるタンパク質に共有結合したプロテオグリカンとして存在し, グルコサミンと同様に膝関節機能を改善することを目的として広く治療に用いられる<sup>28)29)</sup>。コンドロイチン硫酸 Na を膝 OA 患者に対し長期的に投与することで痛みと不快感を有意に改善することが報告されている<sup>30)</sup>。さらにヒアルロン酸は, 高い保湿効果や角質柔軟効果を発揮することでよく知られているが, 関節痛への有効性も複数報告されている<sup>31)~34)</sup>。変形性関節症は関節軟骨が変形, 損傷することにより強い痛みを伴い, その原因として加齢による軟骨成分の合成能力の衰えなどがあげられる<sup>35)</sup>。そこで関節軟骨を形成するグリコサミノグリカンの主たる構成成分であるグルコサミンを摂取することが治療や予防に有効であると考えられている<sup>36)</sup> が, 確認し得るエビデンスはすべて経口摂取での報告であり, 直接皮膚に塗布することにより効果を検証した報告は, 我々の知るところ存在しない。本試験では, 皮膚への塗布による痛み軽減効果の検証を試みたが, 特定の有効成分を選定せず, あくまでも化粧品「健爽疾風」とマッサージの併用による痛みの軽減および膝関節可動域に及ぼす効果を検証した。よって, そのメカニズムについて本稿で考察することはできないうえ, 有効成分についても特定はできない。しかし, 今回得られた痛み軽減効果の作用機序を解明することは今後有用であると考えられる。

Orem<sup>37)</sup> らはセルフケア能力を「生命過程を調整し, 人間の構造と機能の統合性および人間的発達を維持, 増進し安寧を促進するケアに対する個人の継続的な要求を充足するための複合的・後天的な能力」と定義している。すなわち筆者らは, セルフケアが人間の“平均寿命”に影響し, セルフケア能力を身につけ自己治療, 自己与薬を実践することが,

健康上の問題により制限を受けることのない日常生活, いわゆる“健康寿命”と“平均寿命”の乖離を短縮させるために極めて重要な役割を果たすと考える。関節疾患の改善を目的とした化粧品は数多く市場に流通しているが, 緒言でも述べたとおり「肩」「腰」「膝」の疼痛有訴者率は依然として高い。本試験で有用な効果を示した試験品の塗布とマッサージの併用は, 関節痛患者にとって有効な選択肢の1つになるだろう。

以下, 本試験の限界と展望を記す。本試験では, 自己治療・自己与薬に基づくセルフマッサージを前提としたため, 被験品塗布時に併用するマッサージは被験者自身が実施した。しかしながら, 年齢層や性差によって力の加減は異なり, さらにその技能や技術を被験者間で完全に一致させることは不可能であった。クロスオーバー法により同一被験者間での比較を講じたが, わずかながら時期効果を検出した項目もあり, マッサージにおけるバイアスを完全に取り除けなかったことは試験デザインとしての限界であった。

また, 本稿では被験品の塗布後10分の痛みについて言及した。緒言でも述べたとおり, 慢性疼痛とは「時間の枠を超えて持続する痛み」である。本試験において塗布後10分以降の被験者を追跡していないため, その後の痛みの経過については考察することができない。すなわち, マッサージと試験品塗布の併用による即効性においては, 一定の効果を認めることができたが, 慢性的な関節痛への有効性を検証するためには, さらに長期の効果計測を設定する必要がある。また本試験は単回塗布による評価であったが, 試験品を反復的に使用させ, 痛みの経過を追跡することも有意義であり, これらについては稿を改めて検討したい。

## 結 論

本試験において, 化粧品「健爽疾風」をマッサージと併用し塗布することで, 肩, 腰, 膝の関節の痛みの緩和および膝関節可動域の拡大に有用な効果があることが示唆された。

## 利 益 相 反

本試験は, 新大和漢方株式会社の資金提供により実施された。

## 参 考 文 献

- 1) Merskey H, Bogduk N: IASP Task Force on Taxonomy Classification of Chronic Pain (2nd ed.) . 1994: 209-214.
- 2) 矢吹省司, 他: 日本における慢性疼痛保有者の実態調査—Pain in Japan 2010より. 臨床整形外科 2012; **47**: 127-34.
- 3) Turk DC: Clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatment for patients with chronic pain. Clin J Pain 2002; **18**: 355-365.
- 4) Takura T, Ushida T, Kanchiku T, et al: The societal burden of chronic pain in Japan: an internet survey. J Orthop Sci 2015; **20**: 750-60.
- 5) Inoue S, Kobayashi F, Nishihara M, et al: Chronic pain in the Japanese community—prevalence, characteristics and impact on quality of life. PLoS One 2015; **10**: e0129262.
- 6) 厚生労働省: 今後の慢性の痛み対策について (提言). 2010.
- 7) 厚生労働省: 厚生労働省の国民生活基礎調査. 2016.
- 8) 飛松好子, 白木原憲明, 岩谷 力: 腰痛の運動, 生活, 社会活動に及ぼす影響. 日本腰痛会誌 2004; **54**: 14-18.
- 9) 松平 浩, 吉本隆彦, 勝平純司, 他: 心理社会的ストレスと腰痛・肩こり~そして“美ポジ®で早歩き”へ. 産業ストレス研究 2017; **24**: 323-334.
- 10) 加藤剛平, 岩本幸英, 豊永敏宏: 勤労者の肩こり症状に関する因子の検討. 日職災医誌 2019; **67**: 87-97.
- 11) 大谷晃司, 矢吹省司: 肩こりの疫学と QOL への影響. Modern Physician 2010; **30**: 232-234.
- 12) 服部政治: 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.
- 13) 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 (online). <http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2013/documents/20130708.pdf> (参照: 2020-9-18)
- 14) Levin LS, Katz AH, Holst E: Self-Care: lay initiatives in health. Prodist, NewYork, 1979.
- 15) 西田真寿美: セルフケアの概念をめぐる文献的考察. 保健医療社会学論集 1992; **3**: 64-74.
- 16) 折笠秀樹: クロスオーバー試験の計画および解析. 薬理と治療 2016; **44**: 1261-1276.
- 17) 折笠秀樹: 論文作成における統計解析に関する留意点 (2015年12月改訂). 薬理と治療 2019; **47**: 1343-1346.
- 18) 佐藤俊哉: ランダム化臨床試験のデザイン. 栄養学雑誌 2007; **65**: 193-197.
- 19) 高橋直人, 笠原 論, 矢吹省司: 痛みの客観的評価と QOL. Jpn J Rehabil Med 2016; **53**: 596-603.

- 20) Linton SJ, Götestam GK: A clinical comparison of two pain scales: correlation, remembering chronic pain, and a measure of compliance. *Pain* 1983; **17**: 57-65.
- 21) 平川奈緒美: 痛みの評価スケール. *Anesthesia 21 Century* 2011; **13**: 4-10.
- 22) Wong DL, Baker CM: Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs* 1988; **14**: 9-17.
- 23) Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain* 1976; **2**: 175-184.
- 24) 清水裕士: フリーの統計分析ソフト HAD: 機能の紹介と統計学習・教育, 研究実践における利用方法の提案. *メディア・情報・コミュニケーション研究* 2016; **1**: 59-73.
- 25) 田中平三, 門脇 孝, 篠塚和正, 他; 監訳: 健康食品・サプリメント [成分] のすべて: ナチュラルメディシン・データベース 第一版. pp. 222-223, pp. 273-274. 同文書院, 東京, 2011.
- 26) 長岡 功: グルコサミンと変形性膝関節症. *順天堂医事雑誌* 2013; **59**: 152-162.
- 27) 梶本修身, 又平芳春, 菊地数晃, 他: 天然型 N-アセチルグルコサミン含有ミルクの変形性膝関節症に対する治療効果. *新薬と臨牀* 2003; **52**: 301-312.
- 28) 舟岡朋子, 谷澤俊博, 室 博之, 他: アルシアンブルーとの沈殿形成に基づく錠剤中のコンドロイチン硫酸ナトリウムの定量. *分析化学* 2007; **56**: 173-177.
- 29) Kahan A, Uebelhart D, Vathaire FD, et al: Long-term effects of chondroitins 4 and 6 sulfate on knee osteoarthritis: the study on osteoarthritis progression prevention, a two-year, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum* 2009; **60**: 524-533.
- 30) Morita M, Yamada K, Date H et al: Efficacy of Chondroitin Sulfate for Painful Knee Osteoarthritis: A One-Year, Randomized, Double-Blind, Multicenter Clinical Study in Japan. *Biol Pharm Bull* 2018; **41**: 163-171.
- 31) 畑山知子, 長野真弓, 山口直弥, 他: Visual analogue scale (VAS) 評価による膝の痛みおよび違和感に対するサプリメントの効果—無作為化二重盲検比較試験—. *健康支援* 2008; **10**: 13-7
- 32) 佐藤稔秀, 岩噌弘志: 米国在住の変形性膝関節症患者に対する経口ヒアルロン酸 [ヒアベスト®(J)] の有効性の検討. *新薬と臨牀* 2009; **58**: 551-558.
- 33) Nagaoka I, Nabeshima K, Murakami S, et al: Evaluation of the effects of a supplementary diet containing chicken comb extract on symptoms and cartilage metabolism in patients with knee arthritis. *Exp Ther Med* 2010; **1**: 817-827.
- 34) Tashiro T, Seino S, Sato T, et al: Oral administration of polymer hyaluronic acid alleviates symptoms of knee osteoarthritis: A double-blind, placebo-controlled study over a 12-month period. *Scientific World Journal* 2012; doi: 10.1100/2012/167928.
- 35) Theodosakis J, Adderly B, Fox B, ed.: *The Arthritis Cure*. St. Martin's Press, New York, 1997.
- 36) 森本 稔, 重政好弘: バイオマスとしてのキチン, キトサンの応用. *高分子* 2001; **50**: 236-239.
- 37) Orem DE, 小野寺杜紀; 訳: *オレム看護論—看護実践における基本概念—*第4版. 医学書院, 東京, 2005.

---

# Effects of the Combination Therapy of a Cosmetics and Massage Treatment in Relieving Pain in Joints (Shoulders, Back, Knees) as Well as Its Effect on Range of Motion at Knee Joints: Randomized, Placebo-controlled, Double-blind and Crossover Study

Junpei GOTO<sup>1)\*</sup> / Minako YAMASAKI<sup>2)</sup> / Kohki KIYOHARA<sup>3)</sup> / Mariko YAMAGUCHI<sup>3)</sup> /  
Naoya YAMAGUCHI<sup>3)</sup> / Kuniyoshi SHIMIZU<sup>4)</sup> / Koichiro OHNUKI<sup>2)</sup>

1) Institute of Clinical Science Inc.

2) Faculty of Humanity-oriented Science and Engineering, Kindai University

3) Shin Yamato Kanpo Co., Ltd.

4) Faculty of Agriculture, Kyushu University

\* : Corresponding author (1-6-14-205 Minamisyo, Sawara-ku, Fukuoka 814-0031, Japan)

## Abstract

**PURPOSE:** Effects of the combination therapy of a cosmetics “Kenso Hayate” (hereinafter referred to as, specimen), sold by Shin Yamato Kanpo Ltd., and massage treatment, in relieving pain in joints (the shoulders, the back and the knees) as well as its effect on range of motion at knee joints.

**TRIAL DESIGN:** Randomized, placebo-controlled, double-blind and crossover comparison study.

**METHODS:** 15 subjects were randomly divided into two groups, and were given the combinations of either said specimen or placebo application and massage treatment at the first test period and the second test period of the crossover method, respectively. The subjects underwent a series of questionnaires (NRS, FRS, VRS and VAS) and evaluation of knee joint range of motion before and after said application at each test period.

**RESULTS:** Both the specimen group and the placebo group expressed a significant decrease or a downward trend in joint pains in their questionnaires. Further, the results of knee joint range of motion evaluation showed a significant improvement in range or an inclination for such improvement.

**CONCLUSION:** This study showed that the combination therapy of the specimen and massage treatment is effective in relieving joint pain (shoulders, back, knees) as well as in improving knee joint range of motion.

---