



# ハナスゲ根エキス配合ジェルと マッサージによるバストアップ効果

金子 剛<sup>1)</sup> / 宮田晃史<sup>2)</sup> / 嶋田怜輔<sup>3)</sup>

## Mastogenic Effect by Gel Containing Anemarrhena Asphodeloides Root Extract and Massage

Takeshi KANEKO<sup>1)</sup> / Akinobu MIYATA<sup>2)</sup> / Ryosuke SHIMADA<sup>3)</sup>

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) EC STUDIO Co., Ltd.

### はじめに

女性のバストを美しくする製品は人気が高い。以前は「バストアップ」「豊胸」という言葉が主であったが、近年は「育乳」という言葉が多く使用され、広く認知されている。育乳ブラと呼ばれる補正下着<sup>1)</sup>や、健康食品、美容機器など数多く上市されている。一方で、人気を博した健康食品原料の健康被害が、10年ほど前から報告されており<sup>2)~4)</sup>、製品の安全性についてもこれまで以上に注目され、ますます重要視されている。

補正下着や健康食品、美容機器の他にもバストアップ化粧品は数多く上市されているが、エビデンスのないものがほとんどである。そこで、本試験では、48歳以下のバストのカップサイズがAからCの成人女性を対象として、ハナスゲ根エキス<sup>5)6)</sup>を配合した化粧品「BV LINE GEL+」と特定のマッサージと併用することでバストの状態変化について評価したので、報告する。

### I. 対象および方法

#### 1. 被験者

##### 1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA、東京）がインクロム株式会社（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。

##### 2) 選択基準

- ① 48歳以下の成人女性で、観察日の前後1週間が生理予定でない、かつ生理不順でない者
- ② 毎日、2食以上、食事を摂取している者
- ③ バストのカップサイズがAからCの者

##### 3) 除外基準

- ① BMI 30以上、またはBMI 20未満の者
- ② 評価部位に美容医療（豊胸手術、ヒアルロン酸注射など）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

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ECスタジオ

**Key words** : セルノート (Cellnote), BV LINE GEL+, バストアップ効果 (mastogenic effect), ハナスゲ根エキス (Anemarrhena asphodeloides root extract), パルミトイルトリペプチド-1 (Palmitoyl Tripeptide-1), パルミトイルヘキサペプチド-12 (Palmitoyl Hexapeptide-12), ダイズ種子エキス [Glycine Soja (Soybean) Seed Extract]

- ③ 過去4週間以内に、評価部位に影響のあるエステや施術を受けた者、あるいは試験期間中に受ける予定がある者
- ④ 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を変更、あるいは新たに使用開始した者
- ⑤ 過去4週間以内に、新たに矯正下着の着用を開始、あるいは試験期間中に開始する予定がある者
- ⑥ 過去4週間以内に、海水浴、レジャーなど、評価部位が紫外線に曝露した、あるいは試験期間中にその予定がある者
- ⑦ 夜勤および昼夜交代制勤務の者
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 過度の喫煙者\*<sup>1</sup> およびアルコールの常用者\*<sup>2</sup> ならびに食生活が極度に不規則な者
- ⑪ 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）
- ⑫ 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
- ⑬ 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
- ⑭ 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
- ⑮ その他、試験責任医師が不適切と判断した者

#### 4) 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、日本肌再生医学会臨床研究審査委員会（JSSRM of CRB, 認定番号；CRB3190003）における審査、承認（特定臨床研究）を経て、厚生労働大臣に届け出を行い実施された〔臨床研究実施計画番号；jRCTs031200259, 公表日；2021年1月6日, 試験実施機関；一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）（東京）〕。また、被験者に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本試験の目的と方法を十分に説明したのち、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。

#### 2. 試験機関

本試験は、試験実施機関を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。採寸とアンケートの回答はJACTA 内検査室にて行った。

#### 3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

##### 1) 試験デザイン

試験品を使用するグループとプラセボを使用するグループを設定した、無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を実施した。

##### 2) 試験プログラム

毎日の入浴後、バストを中心としてボディにジェル（BV LINE GEL +（以下、試験品）またはプラセボ）を適量塗布し、約10分間のセルフマッサージを行った。マッサージ方法・手順については、詳細を説明した動画を各被験者に配布し、視聴させた。マッサージ中に肌摩擦を起こさないよう、適宜ジェルを加えながら行うよう指示した。試験品の配合成分を表1に示す。

##### 3) 試験スケジュール

試験期間は、2021年1月から4月とし、採寸と主観評価を行った。試験期間中は、全被験者が新たにサプリメントの摂取を開始しないこと、エステなどの特別な施術を受けないこと、通常の生活を維持

\*1：概ね1日21本以上の喫煙者を指す。

\*2：概ね1日純アルコールで20g（日本酒1合180mL、ビール中瓶1本500mL、ウイスキーダブル60mL、焼酎0.5合90mL、ワイングラス2杯弱200mL程度）以上の量を週6日以上飲酒している者を指す。

表1 配合成分

<p><b>【試験品】</b> 水, BG, グリセリン, ペンチレングリコール, スクワラン, ハナスゲ根エキス, 水添ポリイソブテン, (アクリル酸 Na / アクリロイルジメチルタウリン Na) コポリマー, イソヘキサデカン, ポリソルベート 80, グリコシルトレハロース, 加水分解水添デンプン, 水添レシチン, トコフェロール, ヘキシルデカノール, ディオスコレアピロサ根エキス, パルミトイルトリペプチド-1, パルミトイルヘキサペプチド-12, ポリソルベート 20, ラネラ / ダイズタンパク発酵物, (アクリル酸グリセリル / アクリル酸) コポリマー, 加水分解コラーゲン, ザクロ果実エキス, 水溶性プロテオグリカン, ダイズ種子エキス, 水溶性コラーゲン, アロエベラ葉エキス, クズ根エキス, クロレラエキス, ビルベリー葉エキス, プロリン, リシン HCl, 3-O-エチルアスコルビン酸, フェノキシエタノール</p>
<p><b>【プラセボ】</b> 水, BG, グリセリン, ペンチレングリコール, 水添ポリイソブテン, (アクリル酸 Na / アクリロイルジメチルタウリン Na) コポリマー, 加水分解水添デンプン, ポリソルベート 80, フェノキシエタノール</p>

することを指示した。試験スケジュールを表2に示す。

4) 無作為化

試験総括責任医師の判断により, 38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30人を選択したのち, 試験に関係のない割付責任者が, 偏りを防ぐために年齢とBMIを考慮したうえで2グループに15人ずつ割り付けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し, データ固定後に試験実施機関に開示した。

5) 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。

1. 試験期間中は, 試験参加前からの食事, 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。
2. 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。
3. 試験期間中は, 本試験で検討する有効性と同等もしくは関連する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品や医薬部外品あるいは健康食品などの使用を禁止する。
4. 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。
5. 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は, 使用量, 使用頻度, 使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。

表2 試験スケジュール

項目	期間	同意～開始	介入期間	
			6週後	12週後
同意の取得		●		
測定		●	●	●
主観評価		●	●	●
試験プログラム実施		←	→	
日誌記入		←	→	

● : 測定日に実施  
 ←→ : 期間中, 毎日実施

6. 検査日前3日間は夜更かし, 徹夜および激しい運動(息が上がるようなランニング, 水泳, 登山など)を禁止する。
7. 検査日前日は禁酒とし, 十分に睡眠をとり, 体調を整える。

4. 評価項目

1) 採寸

テープメジャーを用いて測定した。トップバスト高さは, 顔を正面に向け, かかとをつけて爪先を45度にかけて直立した姿勢で, 床面(足親指の先地点)からトップバスト(乳頭)までが垂直になる長さを測定した。トップバストは, 乳頭位置を起点とし床面に水平に測定し, アンダーバストはバストのふくらみの直下部分を床面と水平に測定した。トップバストとアンダーバストの差からトップアンダー差を算出した。

2) 主観評価

被験者にアンケートを実施し, ハリと弾力・バストアップ・ふくらみ・スカスカ感とみっちり感・カップサイズアップ・トップバストの黒ずみ・乳輪

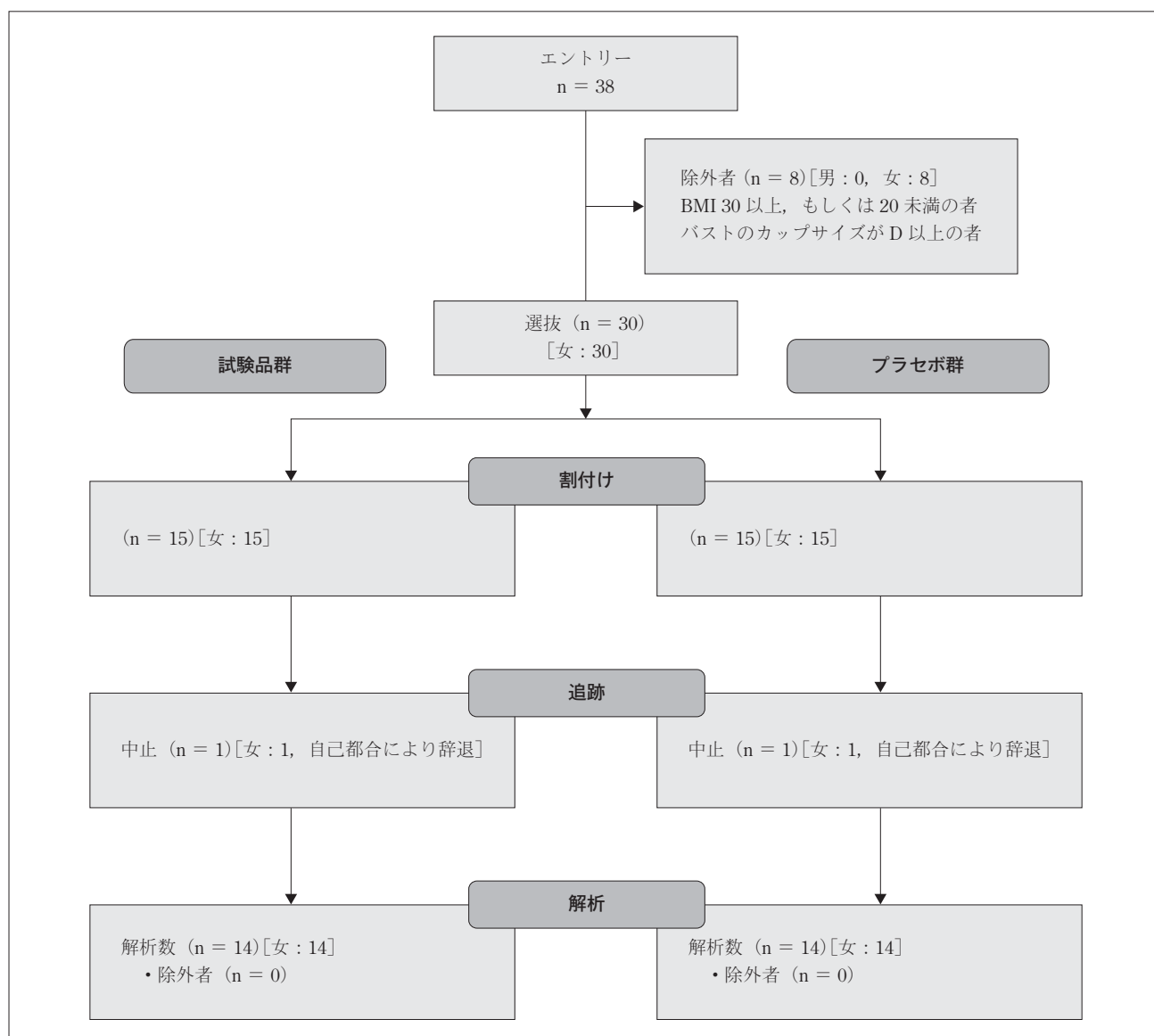


図1 解析対象者決定のプロセス

の色・肌のスベスベ感・バストの位置と垂れ・左右の離れと谷間・左右差・大きさの12項目に関して、「1点：非常に悪い」から、「9点：非常に良い」までの9段階で評価させた。

### 5. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品摂取後に発現した好ましくない事象であり、試験品との因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後（治療後の経過）を記録し、試験

表3 被験者背景

項目	試験品群 (n = 14)	プラセボ群 (n = 14)
年齢 *	34.6 ± 2.8	35.5 ± 2.6
BMI *	21.4 ± 1.5	22.3 ± 1.9

平均値 ± 標準偏差

\* : no significant difference

に関与する医師が試験品との因果関係について判定することとした。

### 6. 統計処理

解析対象はFASとした。各測定値と評価点は平均値 ± 標準偏差で示した。各項目の開始前との比較は対応のあるt検定を行い、各群の開始前と4週

表4 採寸の結果

項目	時点	測定値 (cm)		p 値 <sup>2)</sup>
		試験品群 (n = 14) <sup>1)</sup>	プラセボ群 (n = 14) <sup>1)</sup>	
トップバスト高さ	開始前 (a)	114.1 ± 6.1	115.0 ± 5.1	0.289
	6 週後 (b)	114.3 ± 6.2	115.4 ± 4.8	
	Δ a - b	0.1 ± 0.2 *	0.4 ± 0.7 †	
	12 週後 (c)	114.4 ± 6.3	115.2 ± 4.7	
	Δ a - c	0.3 ± 0.4 **	0.2 ± 0.7	0.792
トップバスト	開始前 (a)	82.4 ± 5.8	87.1 ± 4.3	0.043 <sup>#</sup>
	6 週後 (b)	81.9 ± 6.2	85.4 ± 3.5	
	Δ a - b	- 0.5 ± 1.2	- 1.8 ± 1.9 **	
	12 週後 (c)	83.2 ± 6.2	85.7 ± 3.4	
	Δ a - c	0.9 ± 1.6 †	- 1.4 ± 1.6 **	0.001 <sup>##</sup>
アンダーバスト	開始前 (a)	74.5 ± 5.2	79.7 ± 3.5	0.356
	6 週後 (b)	73.7 ± 4.9	78.4 ± 3.8	
	Δ a - b	- 0.8 ± 1.1 *	- 1.3 ± 1.9 *	
	12 週後 (c)	73.3 ± 5.3	78.3 ± 3.4	
	Δ a - c	- 1.1 ± 1.9 *	- 1.4 ± 1.5 **	0.668
トップアンダー差	開始前 (a)	7.9 ± 2.5	7.4 ± 1.7	0.236
	6 週後 (b)	8.3 ± 2.3	7.0 ± 2.1	
	Δ a - b	0.3 ± 1.6	- 0.4 ± 1.7	
	12 週後 (c)	9.9 ± 2.1	7.4 ± 1.8	
	Δ a - c	2.0 ± 1.4 **	0.0 ± 1.0	0.000 <sup>##</sup>

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始前

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. プラセボ群

後の変化量の比較については Student の t 検定を行った。被験者背景の偏りについては Student の t 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。

## II. 結 果

### 1. 被験者背景

選択基準に合致する 30 人が試験を開始し、2 人が自己都合により中止した。28 人が試験を完遂し、解析対象は 28 人 (30 ~ 39 歳, 35.0 ± 2.7 歳) であった。解析までのフローを図 1 に、解析対象被験者の背景を表 3 に示す。年齢と BMI に関して群間の偏りはなかった。

### 2. 採寸の結果

結果の推移を表 4 に示す。プラセボ群との比較

で、試験品群はトップバスト (6 週後・12 週後)・トップアンダー差 (12 週後) で有意な差 (改善) がみられた。開始前との比較で、試験品群は、トップバスト (12 週後) で増加傾向、トップバスト高さ (6 週後・12 週後)・トップアンダー差 (12 週後) で有意な増加 (改善)、アンダーバスト (6 週後・12 週後) で有意な減少 (改善) がみられた。プラセボ群は、トップバスト高さ (6 週後) で増加傾向、アンダーバスト (6 週後・12 週後) で有意な減少 (改善)、トップバスト (6 週後・12 週後) で有意な減少 (増悪) がみられた。

### 3. 主観評価の結果

結果の推移を表 5 に示す。プラセボ群との比較で、試験品群はふくらみで増加傾向、左右の離れと谷間で有意な増加の差 (改善) がみられ、プラセボ群はトップバストの黒ずみで増加傾向、乳輪の色で有意な増加の差がみられた (すべて 6 週後のみ)。開始前との比較で、試験品群は、6 週後に 1 項目で

表5 主観評価の結果

項目	時点	点		p 値 <sup>2)</sup>
		試験品群 (n = 14) <sup>1)</sup>	プラセボ群 (n = 14) <sup>1)</sup>	
ハリと弾力	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.9 ± 0.6	0.146
	6 週後 (b)	6.3 ± 0.9	5.6 ± 0.7	
	Δ a - b	1.3 ± 0.9 **	0.7 ± 1.0 *	
	12 週後 (c)	6.3 ± 0.9	6.4 ± 1.2	
	Δ a - c	1.3 ± 0.9 **	1.4 ± 1.2 **	0.657
バストアップ	開始前 (a)	4.9 ± 0.3	5.1 ± 0.3	0.172
	6 週後 (b)	5.4 ± 0.5	5.2 ± 0.6	
	Δ a - b	0.4 ± 0.5 **	0.1 ± 0.7	
	12 週後 (c)	5.1 ± 1.0	5.7 ± 0.8	
	Δ a - c	0.2 ± 1.1	0.6 ± 0.8 *	0.274
ふくらみ	開始前 (a)	4.9 ± 0.3	5.1 ± 0.3	0.058 ‡
	6 週後 (b)	5.6 ± 0.7	5.2 ± 0.8	
	Δ a - b	0.7 ± 0.6 **	0.1 ± 0.9	
	12 週後 (c)	5.6 ± 1.0	5.6 ± 0.8	
	Δ a - c	0.6 ± 1.1 *	0.5 ± 0.8 *	0.699
スカスカ感と みっちり感	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	1.000
	6 週後 (b)	5.4 ± 0.6	5.4 ± 0.6	
	Δ a - b	0.4 ± 0.6 *	0.4 ± 0.6 *	
	12 週後 (c)	5.4 ± 1.1	5.8 ± 1.0	
	Δ a - c	0.4 ± 1.1	0.8 ± 1.0 **	0.284
カップサイズアップ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.1 ± 0.3	0.136
	6 週後 (b)	5.1 ± 0.4	5.0 ± 0.4	
	Δ a - b	0.1 ± 0.4	-0.1 ± 0.5	
	12 週後 (c)	5.1 ± 0.8	5.4 ± 0.8	
	Δ a - c	0.1 ± 0.8	0.3 ± 0.8	0.395
トップバストの 黒ずみ	開始前 (a)	5.1 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.096 ‡
	6 週後 (b)	5.3 ± 0.6	5.6 ± 0.5	
	Δ a - b	0.2 ± 0.6	0.6 ± 0.5 **	
	12 週後 (c)	5.5 ± 1.1	6.0 ± 0.9	
	Δ a - c	0.4 ± 1.2	1.0 ± 0.9 **	0.131
乳輪の色	開始前 (a)	5.1 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.045 #
	6 週後 (b)	5.2 ± 0.4	5.5 ± 0.5	
	Δ a - b	0.1 ± 0.4	0.5 ± 0.5 **	
	12 週後 (c)	5.5 ± 1.1	5.9 ± 0.8	
	Δ a - c	0.4 ± 1.2	0.9 ± 0.8 **	0.200
肌のスベスベ感	開始前 (a)	5.2 ± 0.6	5.1 ± 0.3	1.000
	6 週後 (b)	6.4 ± 1.2	6.2 ± 0.9	
	Δ a - b	1.1 ± 1.3 **	1.1 ± 0.9 **	
	12 週後 (c)	6.7 ± 1.3	6.6 ± 1.2	
	Δ a - c	1.5 ± 1.3 **	1.6 ± 1.2 **	0.825

平均値 ± 標準偏差

1) \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始前

2) ‡ : p < 0.1, # : p < 0.05 vs. プラセボ群



表5 主観評価の結果 (つづき)

項目	時点	点		p 値 <sup>2)</sup>
		試験品群 (n = 14) <sup>1)</sup>	プラセボ群 (n = 14) <sup>1)</sup>	
バストの位置と垂れ	開始前 (a)	5.1 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.466
	6 週後 (b)	5.5 ± 0.6	5.3 ± 0.5	
	Δ a - b	0.4 ± 0.5 *	0.3 ± 0.5 *	
	12 週後 (c)	5.5 ± 1.2	5.8 ± 1.0	
	Δ a - c	0.5 ± 1.2	0.8 ± 1.0 **	0.440
左右の離れと谷間	開始前 (a)	4.9 ± 0.4	5.0 ± 0.0	0.037 #
	6 週後 (b)	5.4 ± 0.8	5.0 ± 0.4	
	Δ a - b	0.5 ± 0.7 *	0.0 ± 0.4	
	12 週後 (c)	5.3 ± 1.2	5.5 ± 0.9	
	Δ a - c	0.5 ± 1.2	0.5 ± 0.9 †	0.928
左右差	開始前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.429
	6 週後 (b)	5.1 ± 0.5	5.1 ± 0.3	
	Δ a - b	0.2 ± 0.4	0.1 ± 0.3 †	
	12 週後 (c)	5.1 ± 0.9	5.3 ± 0.8	
	Δ a - c	0.1 ± 0.9 †	0.3 ± 0.8	0.575
大きさ	開始前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.723
	6 週後 (b)	5.2 ± 0.6	5.2 ± 0.6	
	Δ a - b	0.3 ± 0.5 *	0.2 ± 0.6	
	12 週後 (c)	5.2 ± 0.9	5.6 ± 0.9	
	Δ a - c	0.3 ± 0.9	0.6 ± 0.9 *	0.308

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始前

2) # : p < 0.05 vs. プラセボ群

増加傾向, 8項目で有意な増加, 12週後は3項目で有意な増加がみられた。プラセボ群は, 6週後は6項目で有意な増加, 12週後は1項目で増加傾向, 9項目で有意な増加がみられた。

#### 4. 安全性

本試験において有害事象の発現はなく, 試験品の安全性には問題がないと考えられた。

### III. 考 察

バストのカップサイズ A から C の 48 歳以下の成人女性を対象に, 試験品「BV LINE GEL +」を塗布して特定マッサージを行う無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を実施した。その結果, 試験品群はプラセボ群に対して, トップバストの 6 週後・12 週後, トップアンダー差の 12 週後に有意な差 (改善) がみられた。開始前との比較では, 試験品群は, トップバスト高さ (6 週後・12 週後)・トップアンダー差 (12 週後) で有意な増加 (改善), ア

ンダーバスト (6 週後・12 週後) で有意な減少 (改善) がみられた。一方で, プラセボ群 (特定マッサージあり) は, トップバスト (6 週後・12 週後) で有意な減少 (増悪) がみられたものの, アンダーバスト (6 週後・12 週後) では有意な減少 (改善) がみられ, 主観評価においても 6 週後には 6 項目, 12 週後には 9 項目で有意な増加がみられた。このことから, 特定マッサージを行うことで, 試験品との併用には及ばないものの, ある一定の効果を得られることが示唆された。

バストアップについては, 補正下着や健康食品, 美容機器, 化粧品だけでなく, 美容医療による豊胸術がある。バストアップを目的とした豊胸術は, 1940 年代後期より行われており, その歴史は長い。以前は直接液状シリコンを乳房に注入する治療が行われていた。液状シリコンを乳腺に注入する豊胸術後には, 乳腺全体にシリコン乳腺炎や, 結節状病変のシリコン肉芽腫をきたすことが知られており, 注

入素材による免疫疾患，発癌性に関しても問題視され<sup>7)~8)</sup>，より一層の安全性が求められるようになった。その結果，現在は合併症が比較的少ないシリコンバッグプロテーゼを挿入する方法が主流となっている<sup>9)</sup>。美容外科が身近になって，敷居も低くなり，以前よりも施術を受けやすくなったと思われるが，それでも身体にメスを入れることに抵抗を覚える女性が多いであろうことは想像に難くない。バストアップ市場に数ある製品が玉石混交であっても，侵襲性を有しないことは大きな意味を持つと思われる。試験品と特定のマッサージを併用する本試験プログラムは，豊胸術のように即時的な劇的な変化はないが，安全に続けることができ，穏やかにバストアップ効果を導くことができると考えられた。

なお，試験品群・プラセボ群ともアンダーバストが有意に減少していたことから，特定のマッサージが作用していると思われるが，その機序については今後の研究に期待したい。

また，本試験においては，有害事象および副作用の発現はなく，試験品の安全性に問題はないと考えられた。

## ま と め

バストのカップサイズがAからCの48歳以下の成人女性を対象として，試験品「BV LINE GEL+」を塗布して特定のマッサージを行う無作為化プラセボ対照並行群間比較試験を実施した。その結果，プラセボ群（特定マッサージあり）においても開始前との比較で，アンダーバストや主観評価で有意な改善がみられたことから，特定のマッサージだけでも効果が得られることが示唆された。さらに，試験品群はプラセボ群（特定マッサージあり）に対して，トップバストの6週後・12週後，トップアンダー差の12週後に有意な改善の差がみられた。これらのことから，特定マッサージを試験品と併用

することでより一層の効果が期待できると考えられた。なお，試験品の安全性についても問題がないと考えられた。

## 利 益 相 反

本研究は，株式会社 EC スタジオの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

## 参 考 文 献

- 1) 横井孝志，春口佳苗：“育乳ブラ”の長期装着に豊胸効果はあるか？ 人間工学 **53** (Supplement1) : S284-S285, 2017.
- 2) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所：ペエラリア・ミリフィカについて (Ver.200601). <https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail673.html> (参照日：2021.6.11)
- 3) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所，国民生活センターがペエラリア・ミリフィカを含む健康食品に注意喚起 (170714). 2017 <https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail3521.html> (参照日：2021.6.11)
- 4) 独立行政法人 国民生活センター：美容を目的とした「ペエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品—若い女性に危害が多発！安易な摂取は控えましょう—。2018 [http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170713\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170713_1.html) (参照日：2021.6.11)
- 5) 木津治久，山本 勝，島名英輝，他：ハナスゲ根茎中の Timosaponin B-2 及び Mangiferin 含量の季節変化。生薬学雑誌 **47** : 426-428, 1993.
- 6) 武田健一，岡西為人，島岡有昌：邦産植物ステリン成分の研究 (第1報)：知母 (ハナスゲ根茎) の成分 その1. 薬学雑誌 **73** : 29-31, 1953.
- 7) 大城由利恵・榎山和也・李墳鋪，他：ポリアクリルアミドを使用した乳房増大術後に生じた創部感染の1例。創傷 **11** : 132-137, 2020.
- 8) 島田加奈，河合由紀，富田 香，他：診断に難渋した豊胸術後乳癌の1例。滋賀医科大学雑誌 **31** : 24-29, 2018.
- 9) 大矢真里子，小川利久，辻 英一，他：豊胸術後のシリコン肉芽腫に併発した乳癌の1例。日本臨床外科学会雑誌 **80** : 842-847, 2019.