



関節痛（肩，腰，膝）に対する化粧品と マッサージの併用効果に関する研究：

ランダム化・プラセボ対照・二重盲検・並行群間比較試験

後藤純平^{1)*}／清原公貴²⁾／山口真梨子²⁾／山口直弥²⁾／
清水邦義³⁾／大貫宏一郎⁴⁾

● 要旨

目的：本試験では、「膝に痛みまたは違和感のある者」を対象として、化粧品の塗布とマッサージを併用することにより、持続的な関節（肩，腰，膝）の痛みの緩和効果を検証することを目的とした。

試験デザイン：ランダム化・プラセボ対照・二重盲検・並行群間比較試験。

方法：30名をランダムに2群に割り付け、試験品またはプラセボの塗布とマッサージを28日間併用し、前後に質問紙検査（NRS, FRS, VRS, VAS）を実施した。

結果：各質問紙検査において試験品群の関節（肩，腰，膝）の痛みに有意な低下または低下傾向が認められた。

結論：試験品とマッサージを28日間併用することで、関節（肩，腰，膝）に対する痛み緩和効果が示唆された。さらにそれらは持続的にも有効であることが確認された。

緒 言

我が国における慢性疼痛の有訴者は、およそ2315万人、成人の22.5%と推定される¹⁾。なかでも「肩こり」「腰痛」「膝痛」は男女ともに高い有訴率を占め²⁾、高齢化社会を迎えた我が国の代表的な不調である。

介護が必要になった原因として最も多いのは「認知症」であるが、要介護度別にみると要支援者では「関節疾患」が18.9%と最も多く²⁾、介護予防の観点からも関節痛の改善が極めて重要であることがわかる。

一方で多くの有訴者は医療機関の治療を受けていないというデータが存在する³⁾。病理学的変化の乏しい疼痛性疾患に対し、明確な原因、病名が告知されないことは有訴者が医療機関を遠ざける要因の一

つであると考えられる。

Levinら⁴⁾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が重要であることを主張している⁴⁾⁵⁾。セルフケアには、場面によりさまざまな捉え方が存在するが、共通することは、“一般の人々自身が自分たちの健康問題に主体的に対処していく積極的役割”を強調している点である。日本においては、健康を障害された患者において自分で実践できる活動、患者が行う自己管理をセルフケアとしてみなされている⁵⁾。

前述の通り、多くの有訴者は医療機関を遠ざける

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

*：責任著者（〒814-0031 福岡市早良区南庄 1-6-14-205）

Table 1 成分表 (試験品)

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 2K, 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 成分表 (プラセボ)

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 2K, 赤 227, 黄 4

傾向があり, Levin ら⁴⁾ の唱える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) は容易でないと予想する。つまり専門的ケアを利用しない方法によって痛みを導入する必要がある, 自己治療 (self-treatment), 自己与薬 (self-medication) こそがその役割を為すと考えられる。我々は前報⁶⁾ において, 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) の緩和効果検証を試みた。試用前および試用直後を計測点とし, 化粧品塗布とマッサージの併用が関節痛に有効であることを報告した。一方で, 慢性疼痛とは, 国際疼痛学会によって「治療を要すると期待される時間の枠組みを越えて持続する痛み」とされており⁷⁾, 改善を検証するには長期的な追跡が不可欠である。そこで本試験では, 化粧品塗布とマッサージの併用を反復し, 痛みの緩和効果およびその持続性を検証することとした。

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) に基づく倫理的原則および, 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。さらに本試験は, 倫理的および科学的妥当性の観点から, 近畿大学産業理工学部の倫理委員会において審査され, 承

認 (承認番号: 202002) を得て実施した。

試験担当者は試験参加者に対して, 試験実施前に同意説明文書を用いて十分に試験の説明を行い, 積極的な同意の得られた者のみを試験の対象とした。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, 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。

3. 被験者

福岡市およびその近郊に居住する日本人成人男女に対して, 「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, 本試験への参加を呼び掛けた。参加申込のあった者に対し, 次の除外基準に抵触していない者 30 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、試験参加が不適当と判断される。

4. 試験デザイン

本試験は、二重盲検ランダム化並行群間比較試験にて実施した。本試験はすべて郵送により非対面で実施した。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、試験品を塗布する試験品群15名、プラセボを塗布するプラセボ群15名の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係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。

5. 被験品の紹介

被験品を塗布する部位は、肩（右・左）、腰、膝（右・左）、の5箇所とし、被験者自身により各部位あたり1gを以下に示すマッサージを施しながら各部位に塗布した。1日あたりの使用量は5g（各部位につき1g）とし、1日1回、入浴前後を避け、起床時に実施することを推奨した。

【肩】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。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す。左右の肩を同様に行う。

【腰】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。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

ら揉みほぐす。

【膝】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。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す。手のひらで脛脛から脛、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。左右を同様に行う。各部位への塗布およびマッサージは1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させた。

6. 評価項目

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以下の質問紙を使用した。

《数値的評価スケール（Numerical Rating Scale 以下、NRS）》⁸⁾⁹⁾

「肩の痛み」「腰の痛み」「膝の痛み」について、0から10の数字を示し11段階で痛みを評価した。

《フェイススケール（Face Rating Scale 以下、FRS）》¹⁰⁾

「肩の痛みのつらさ」「腰の痛みのつらさ」「膝の痛みのつらさ」について、そ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。

《口頭式評価スケール（Verbal Rating Scale 以下、VRS）》⁸⁾

「膝の違和感」「膝の不快感」「膝のこわばり」「膝の痛みの困難さ」について、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。

《視覚的アナログスケール（Visual Analogue Scale 以下、VAS）》¹¹⁾

「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100mm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。

7. 統計解析

統計解析には、統計分析ソフトHAD¹²⁾およびMicrosoft Excel（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

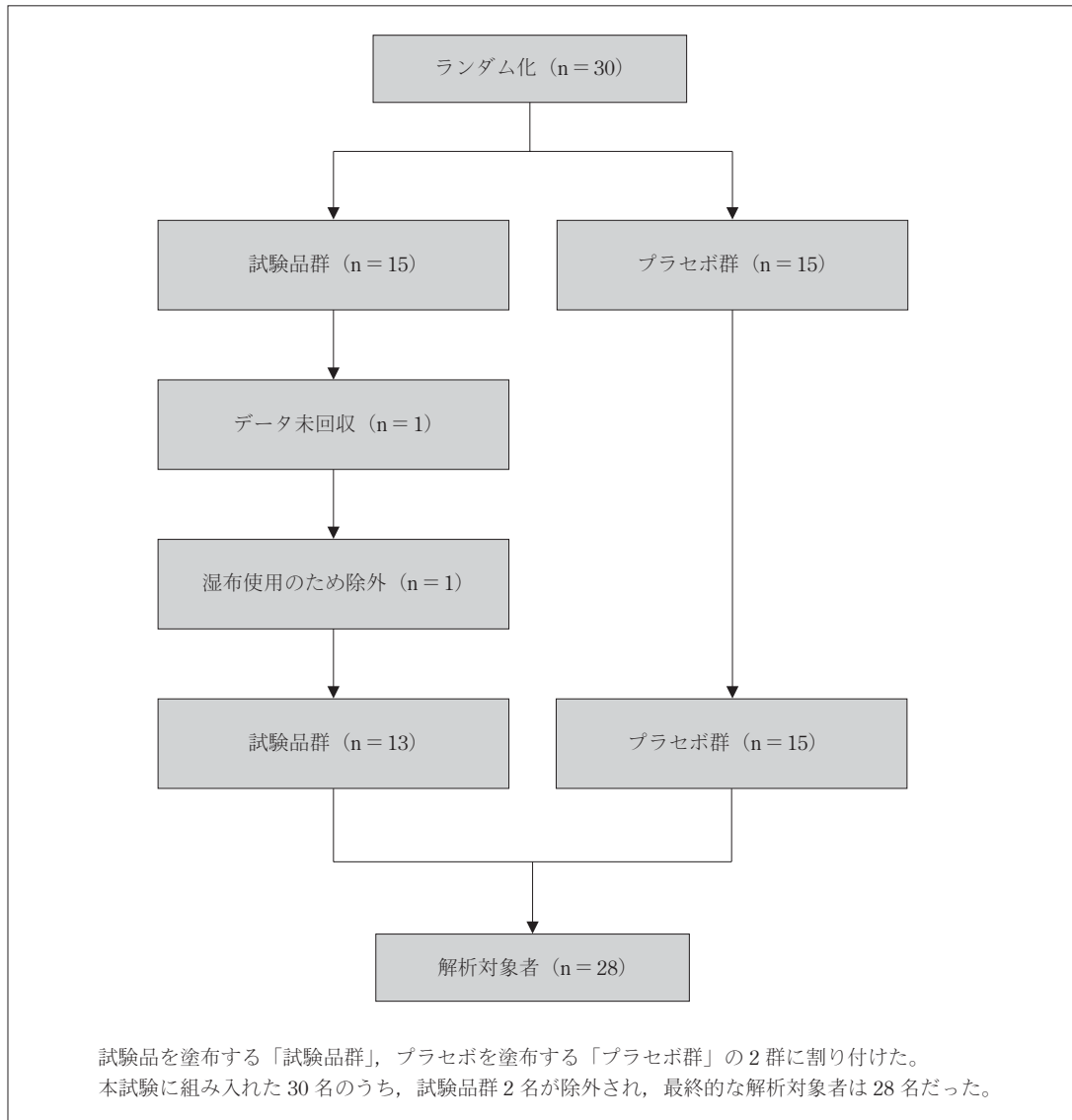


Figure 1 対象者フローチャート

て、各群の平均値 ± 標準誤差を算出した。得られたスコアはノンパラメトリックとして取り扱い、前後比較には Wilcoxon 符号付順位検定、群間比較には Mann-Whitney's u-test を実施した。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。

結 果

1. 解析対象者

2021年1月19日から20日まで本試験の参加を受け付け、膝に痛みまたは違和感を自覚し、且つ除外基準に抵触しない成人男女30名を本試験に組み入れた。追跡は2020年2月3日から3月11日ま

で行った。組み入れた30名のうち試験品群の1名でデータを回収できなかったため、試験を完遂したのは試験品群14名、プラセボ群15名であった。さらに、試験期間中に試験品群の1名で湿布の使用が認められたため解析から除外し、試験品群13名、プラセボ群15名の計28名を解析対象者とした。(Figure 1)。解析対象者の平均年齢 ± 標準誤差は、試験品群 50.38 ± 3.75 歳、プラセボ群 49.80 ± 3.37 歳であった。

2. NRS

Table 3 に NRS の結果を示した。前後比較において試験品群に「肩の痛み」(Figure 2)「膝の痛み」の有意な低下 ($p = 0.014$, $p = 0.009$)、「腰の痛み」の有意な上昇 ($p = 0.032$) がみられた。プ

Table 3 Numerical Rating Scale (NRS)

痛み	試験品群			プラセボ群		
	pre	post	Δ	pre	post	Δ
肩	5.25 ± 0.62	3.42* ± 0.63	-1.83 ± 0.49	5.36 ± 0.73	5.64 ± 1.51	0.29 ± 1.66
腰	3.83 ± 0.77	5.50* ± 0.77	1.67 [‡] ± 0.64	6.20 ± 0.76	4.80* ± 0.81	-1.40 ± 0.67
膝	4.64 ± 0.63	3.14** ± 0.59	-1.50 ± 0.40	3.71 ± 0.45	2.50** ± 0.29	-1.21 ± 0.35

Mean ± S.E.

(Wilcoxon signed-rank test) * : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$

(Mann-Whitney's u-test) [‡] : $p < 0.1$

前後比較において試験品群に「肩の痛み」「膝の痛み」の有意な低下、「腰の痛み」の有意な上昇がみられた。プラセボ群では「腰の痛み」「膝の痛み」の有意な低下がみられた。群間比較では試用前、試用後ともにプラセボ群に対して試験品群に有意な差はみられなかった。前後差分による群間比較ではプラセボ群と比較して試験品群に「腰の痛み」の高値傾向がみられた。

ラセボ群では「腰の痛み」「膝の痛み」の有意な低下 ($p = 0.036$, $p = 0.009$) がみられた。群間比較では試用前、試用後ともにプラセボ群に対して試験品群に有意な差はみられなかった。前後差分による群間比較ではプラセボ群と比較して試験品群に「腰の痛み」の高値傾向 ($p = 0.081$) がみられた。

3. FRS

Table 4 に FRS の結果を示した。前後比較において試験品群に「肩の痛みのつらさ」(Figure 3) 「腰の痛みのつらさ」(Figure 4) 「膝の痛みのつらさ」の有意な低下 ($p = 0.021$, $p = 0.029$, $p = 0.009$) がみられた。プラセボ群では「膝の痛みのつらさ」の有意な低下 ($p = 0.006$), 「腰の痛みのつらさ」(Figure 4) の低下傾向 ($p = 0.058$) がみられた。群間比較では試用前、試用後、前後差分に有意な差はみられなかった。

4. VRS

Table 5 に VRS の結果を示した。前後比較において試験品群に「膝の違和感」(Figure 5) の有意な低下 ($p = 0.036$), 「膝の痛みの困難さ」(Figure 6) の低下傾向 ($p = 0.059$) がみられた。プラセボ群に有意な変動はみられなかった。群間比較では試用前、試用後、前後差分に有意な差はみられなかった。

5. VAS

Table 6 に VAS の結果を示した。前後比較において試験品群に「肩の痛み」(Figure 7) 「肩を回した時の痛み」(Figure 8) 「膝の痛み」「膝の曲げ伸

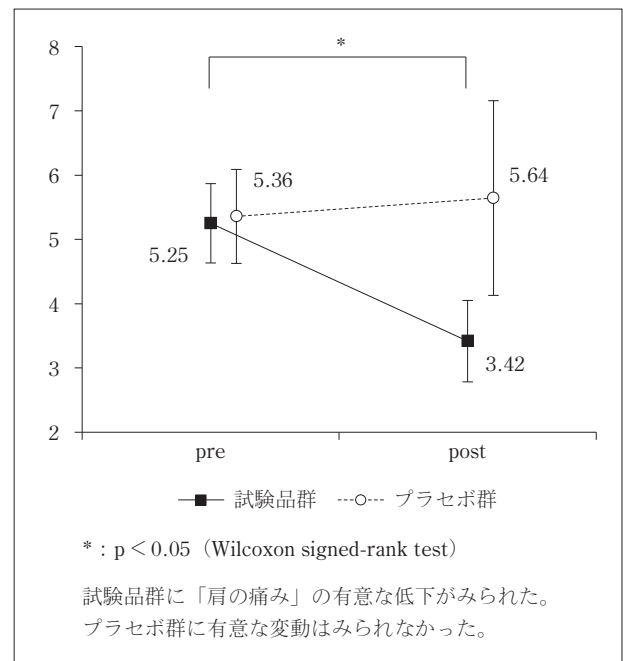


Figure 2 「肩の痛み」(NRS)

ばしの痛み」の有意な低下 ($p = 0.004$, $p = 0.068$, $p = 0.025$, $p = 0.006$), 「腰の痛み」(Figure 9) 「立ち上がった時の腰の痛み」(Figure 10) の低下傾向 ($p = 0.075$, $p = 0.055$) がみられた。プラセボ群では「膝の痛み」「膝の曲げ伸ばしの痛み」の有意な低下 ($p = 0.003$, $p = 0.006$) がみられた。群間比較においては試用前、試用後ともにプラセボ群と比較して試験品群に有意な差はみられなかった。前後差分による群間比較ではプラセボ群と比較して試験品群に「肩の痛み」の有意な低値 ($p = 0.000$), 「肩

Table 4 Face Rating Scale (FRS)

痛みのつらさ	試験品群			プラセボ群		
	pre	post	Δ	pre	post	Δ
肩	3.20 ± 0.24	2.33* ± 0.19	-0.87 ± 0.22	3.36 ± 0.32	2.93 ± 0.35	-0.43 ± 0.27
腰	3.47 ± 0.31	2.53* ± 0.24	-0.93 ± 0.27	3.87 ± 0.38	3.20† ± 0.43	-0.67 ± 0.35
膝	2.93 ± 0.23	2.13** ± 0.19	-0.80 ± 0.17	2.60 ± 0.16	1.93** ± 0.15	-0.67 ± 0.13

Mean ± S.E.

(Wilcoxon signed-rank test) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01

前後比較において試験品群に「肩の痛みのつらさ」「腰の痛みのつらさ」「膝の痛みのつらさ」の有意な低下がみられた。プラセボ群では「膝の痛みのつらさ」の有意な低下、「腰の痛みのつらさ」の低下傾向がみられた。群間比較では試用前、試用後、前後差分に有意な差はみられなかった。

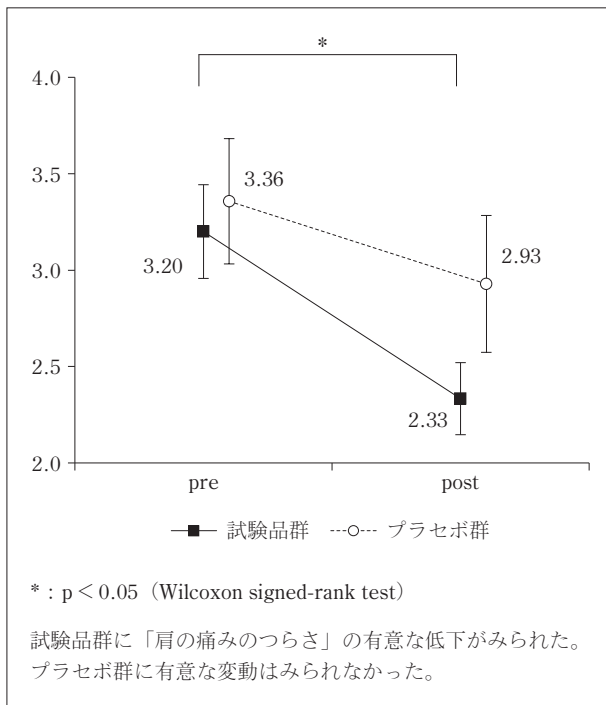


Figure 3 「肩の痛みのつらさ」(FRS)

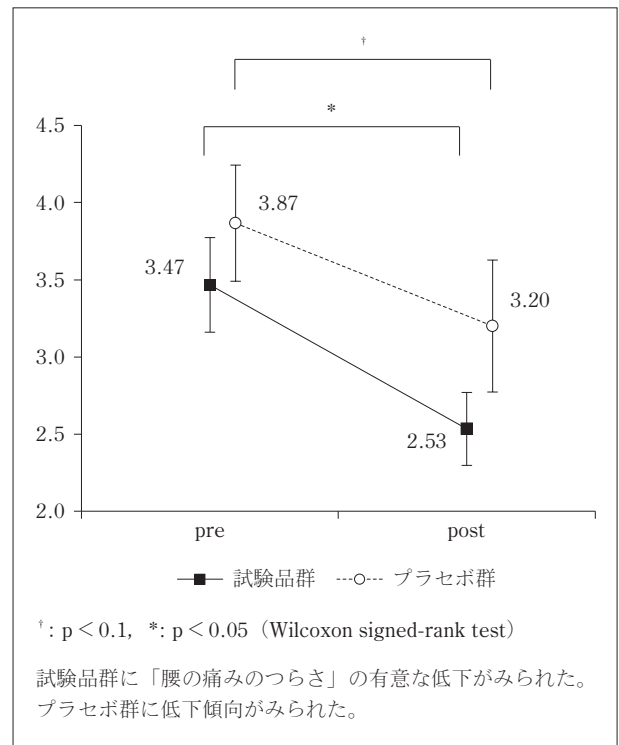


Figure 4 「腰の痛みのつらさ」(FRS)

を回した時の痛み」の低値傾向 (p = 0.069) がみられた。

6. 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

本試験では、化粧品「健爽疾風」を試験品とし、試験品塗布とマッサージを28日間併用することにより関節（肩・腰・膝）に及ぼす痛みの緩和効果を

検証した。

肩では、NRSで「肩の痛み」の有意な低下、FRSで「肩の痛みのつらさ」の有意な低下がみられた。VASにおいても「肩の痛み」「肩を回した時の痛み」の有意な低下がみられ、それらに起因して前後差分の比較では試験品群に有意な低値が認められた。これらの変動はプラセボ群にはみられておらず、試験品塗布とマッサージの併用で肩に対する痛みの緩和効果が示唆された。腰では、FRSで「腰

Table 5 Verbal Rating Scale (VRS)

膝	試験品群			プラセボ群		
	pre	post	Δ	pre	post	Δ
違和感	2.20 ± 0.11	1.80* ± 0.11	-0.40 ± 0.13	1.87 ± 0.09	1.80 ± 0.11	-0.07 ± 0.15
不快感	2.13 ± 0.13	1.93 ± 0.12	-0.20 ± 0.14	1.73 ± 0.12	1.60 ± 0.13	-0.13 ± 0.13
こわばり	1.67 ± 0.16	1.47 ± 0.13	-0.20 ± 0.14	1.53 ± 0.13	1.40 ± 0.13	-0.13 ± 0.13
痛みの困難さ	1.93 ± 0.12	1.60† ± 0.13	-0.33 ± 0.16	1.80 ± 0.11	1.60 ± 0.13	-0.20 ± 0.14

Mean ± S.E.

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

前後比較において試験品群に「膝の違和感」の有意な低下、「膝の痛みの困難さ」の低下傾向がみられた。プラセボ群に有意な変動はみられなかった。群間比較では試用前、試用後、前後差分に有意な差はみられなかった。

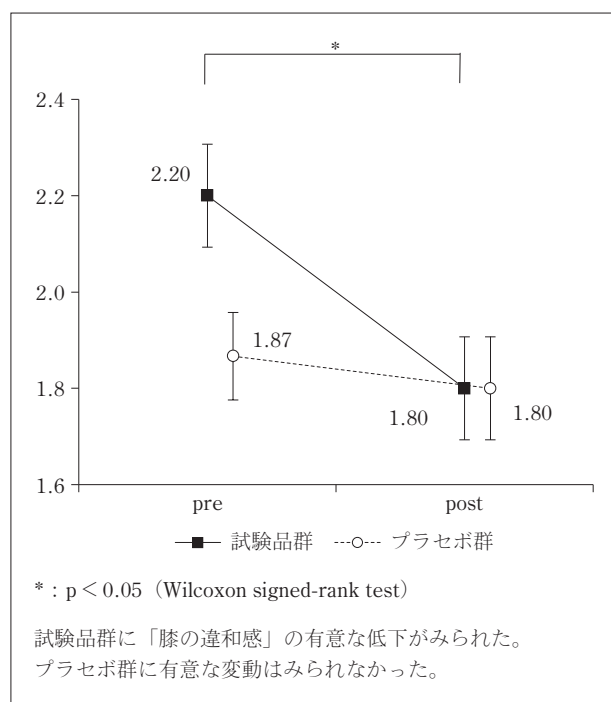


Figure 5 「膝の違和感」(VRS)

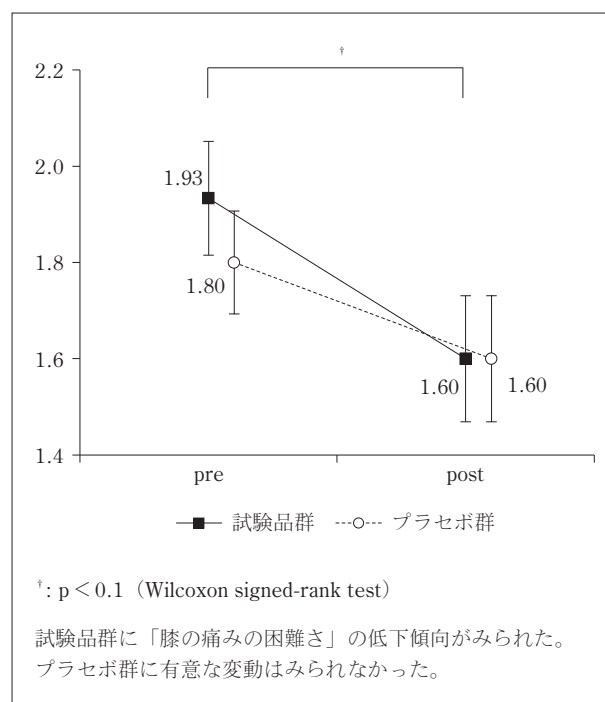


Figure 6 「膝の痛みの困難さ」(VRS)

の痛みのつらさ」の有意な低下、VASで「腰の痛み」「立ち上がった時の腰の痛み」の低下傾向がみられた。プラセボ群においてもFRSで「腰の痛みのつらさ」の低下傾向がみられたものの、VASにおける「腰の痛み」「立ち上がった時の腰の痛み」では有意な変動はみられておらず、腰の痛みに対する効果がプラセボの塗布と比較して試験品の塗布に強く示された。膝では、VRSで「膝の違和感」の有意な低下、「膝の痛みの困難さ」の低下傾向がみ

られた。これらの変動についてもプラセボ群ではみられておらず、試験品塗布とマッサージを併用することにより膝の痛みに伴う違和感や困難さが改善されたことが示された。

本試験において、試験品塗布とマッサージの反復併用により「肩」「腰」に対する日常的な痛みの緩和効果が示された。さらに「膝」に対する違和感および痛みの困難さを改善する効果が認められた。我々は前報⁶⁾において痛み緩和の直後効果を示した

Table 6 Visual Analogue Scale (VAS)

	試験品群			プラセボ群		
	pre	post	Δ	pre	post	Δ
肩の痛み	50.33 ± 6.25	25.73** ± 5.62	- 24.60 ^{††} ± 5.25	48.27 ± 7.94	38.67 ± 8.75	- 9.60 ± 5.56
肩を回した時の痛み	46.20 ± 7.34	24.00** ± 5.97	- 22.20 [‡] ± 5.15	44.40 ± 7.81	36.73 ± 8.09	- 7.67 ± 5.42
腰の痛み	51.40 ± 7.72	34.73 [†] ± 7.20	- 16.67 ± 7.61	50.20 ± 8.89	42.67 ± 9.32	- 7.53 ± 6.84
立ち上がった時の 腰の痛み	44.40 ± 7.52	22.73 [†] ± 5.64	- 21.67 ± 7.62	36.80 ± 9.14	30.20 ± 8.74	- 6.60 ± 3.82
膝の痛み	32.27 ± 6.04	19.47* ± 4.61	- 12.80 ± 6.86	26.27 ± 5.11	12.53** ± 3.75	- 13.73 ± 4.14
膝の曲げ伸ばしの 痛み	39.27 ± 6.74	15.73** ± 3.15	- 23.53 ± 6.95	30.13 ± 5.87	13.80** ± 4.26	- 16.33 ± 4.30

Mean ± S.E.

(Wilcoxon signed-rank test) [†] : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01

(Mann-Whitney's u-test) [‡] : p < 0.1, ^{††} : p < 0.01

前後比較において試験品群に「肩の痛み」「肩を回した時の痛み」「膝の痛み」「膝の曲げ伸ばしの痛み」の有意な低下、「腰の痛み」「立ち上がった時の腰の痛み」の低下傾向がみられた。プラセボ群では「膝の痛み」「膝の曲げ伸ばしの痛み」の有意な低下がみられた。群間比較においては試用前、試用後ともにプラセボ群と比較して試験品群に有意な差はみられなかった。前後差分による群間比較ではプラセボ群と比較して試験品群に「肩の痛み」の有意な低値、「肩を回した時の痛み」の低値傾向がみられた。

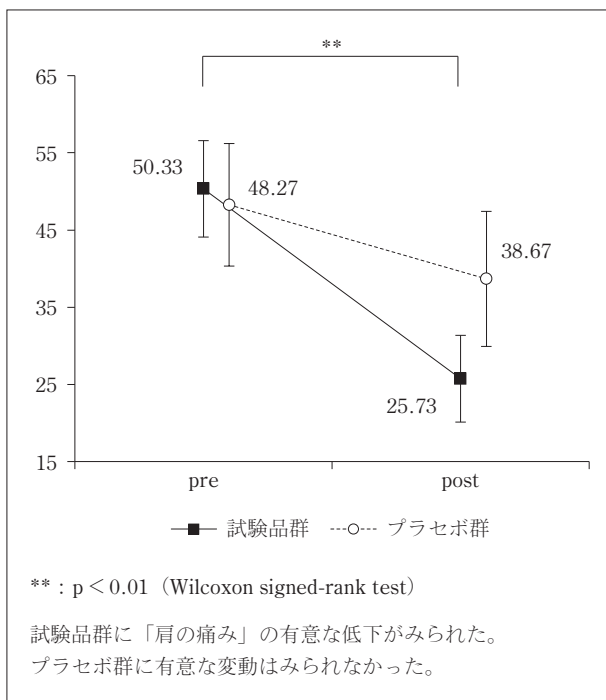


Figure 7 「肩の痛み」 (VAS)

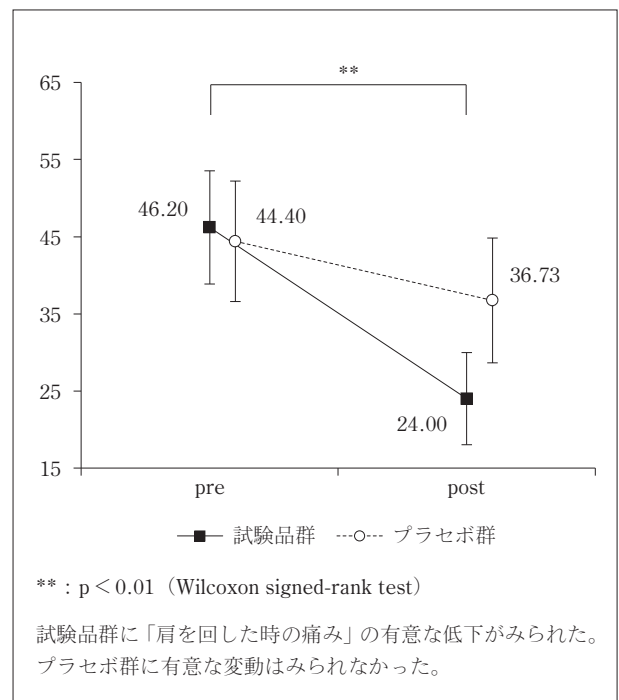


Figure 8 「肩を回した時の痛み」 (VAS)

が、本試験によってその効果は持続的にも有効であることが確認された。

変形性関節症は、関節軟骨の進行性的の変性病変を

主体とした骨の変形性変化として定義され、治療にはまず保存療法が原則となる¹³⁾。保存療法には患者教育、物理療法、運動療法や装具療法などの非

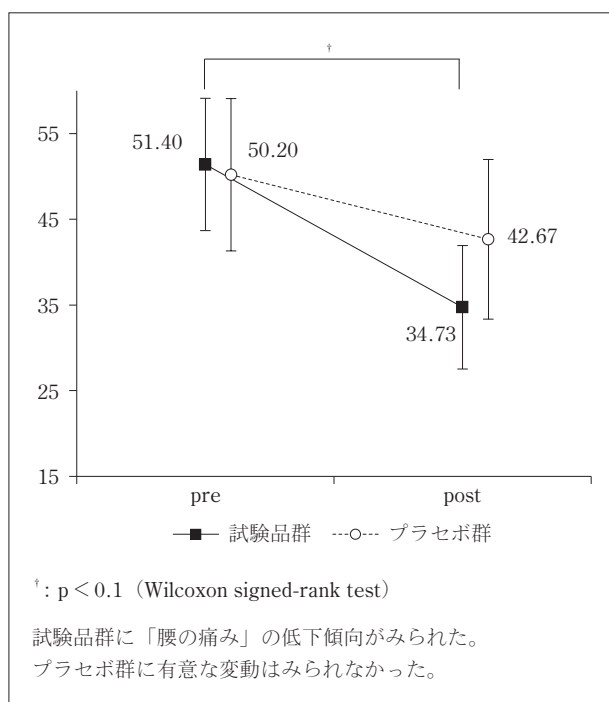


Figure 9 「腰の痛み」(VAS)

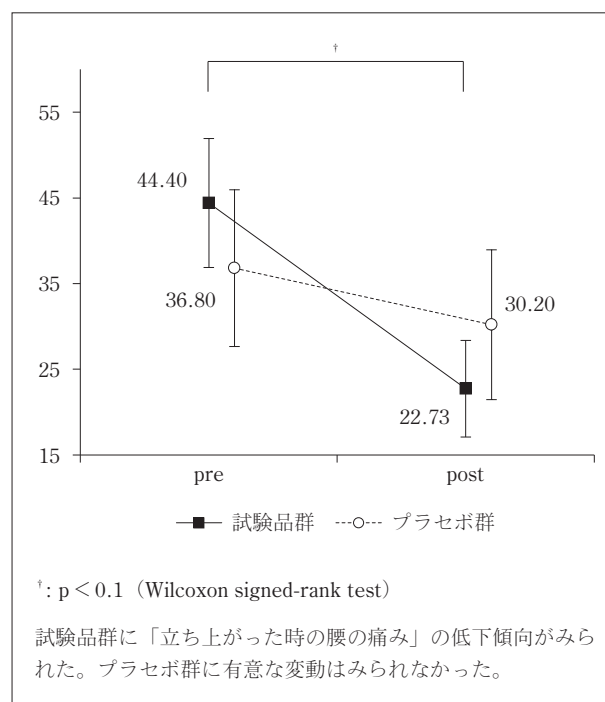


Figure 10 「立ち上がった時の腰の痛み」(VAS)

薬物療法と、内服、関節内注射による薬物療法が挙げられる¹⁴⁾。非薬物療法による疼痛緩和効果の研究は多く存在し^{15)~17)}、特に軽症~中等症患者においては運動療法が有用である¹⁸⁾。しかしそれらにはホーソン効果の影響も指摘され、患者は指導者との定期的な関わりによって、“誰かに気にかけている”という気持ちのハリで生産性を高めることも推察されている¹⁹⁾²⁰⁾。また、ステロイド抗炎症薬(NSAIDs)等の薬物療法は、その効果が大きい反面、胃腸障害や感染症などの副作用が懸念され、使用が制限されることもある²¹⁾。これらの保存療法には医師や理学療法士の介入が不可欠であり、医療機関を遠ざける有訴者にとって積極的な参加は難しいであろう。専門的ケアを必要としないセルフケアとして、本試験で示した痛み緩和効果が疼痛有訴者の一助となれば幸甚である。

前報では、客観的指標として膝関節可動域を副次的に測定したが、本試験は非対面での実施であったため、関節可動域の評価には至らなかった。しかし変形性関節症の主な症状は疼痛および関節可動域制限であり、痛みの主観的評価のみに留まったことは試験デザインの限界であった。また、変形性関節症をはじめとする慢性疾患は、疾病の治療だけでなく、生活の質(quality of life: QOL)の改善も重要

である。中越ら²²⁾は、疼痛が強いほど健康関連QOLが低くなることを示し、QOLの向上には疾病の軽減を図るほか、精神面へのアプローチの必要性も示唆している。本試験で得られた痛みの緩和効果がQOLに与える影響も興味深く、それらは今後の展望として検討したい。さらに本試験では、試験品の有効成分特定に至っていない。それらの特定とともに機序の解明についても今後の課題である。

結 論

本試験により、化粧品「健爽疾風」とマッサージを28日間併用することで、関節(肩、腰、膝)に対する痛み緩和効果が示唆された。さらにそれらは持続的にも有効であることが確認された。

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) 矢吹省司, 牛田享宏, 竹下克志, 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.
- 2) 厚生労働省: 国民生活基礎調査, 2019.
- 3) 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.

- 4) Levin LS, Katz AH, Holst E. Self-Care: lay initiatives in health. New York, Prodist ; 1979.
- 5) 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** : 64-73.
- 6) 後藤純平, 山崎瑞奈子, 清原公貴, 他：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。診療と新薬 2021 ; **58** : 461-478.
- 7) Merskey H, Bogduk N: IASP Task Force on Taxonomy Classification of Chronic Pain (2nd ed.). 1994: 209-214.
- 8) 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.
- 9) 平川奈緒美：痛みの評価スケール。Anesthesia 21 Century 2011 ; **13** : 4-10.
- 10) Wong DL, Baker CM: Pain in children: comparison of assessment scales. Pediatr Nurs 1988; **14**: 9-17.
- 11) Scott J: Huskisson EC: Graphic representation of pain. Pain 1976; **2**: 175-184.
- 12) 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.
- 13) 立花陽明：変形性膝関節症の診断と治療。理学療法科学 2005 ; **20** : 235-240.
- 14) 久保俊一, 齊藤正純：変形性関節症を理解する。Jpn J Rehabil Med 2015 ; **52** : 256-264.
- 15) Hopman-Rock M, Westhoff MH: The effects of a health educational and exercise program for older adults with osteoarthritis for the hip or knee. J Rheumatol 2000; **27**: 1947-1954.
- 16) Abramson DI, Mitchell RE, Tuck S, Jr. , et al: Changes in blood flow, oxygen uptake and tissue temperatures produced by the topical application of wet heat. Arch Phys Med Rehabil 1961; **42**: 305-318.
- 17) 新井祐志, 藤田伸弥, 原 邦夫, 他：膝疾患に対する膝装具の選択について。Med Rehabil 2012 ; **142** : 58-64.
- 18) van Baar ME, Assendelft WJ, Dekker J, et al: Effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee: a systematic review of randomized clinical trials. Arthritis Rheum 1999; **42**: 1361-1369.
- 19) Yip YB, Sit JW, Fung KK, et al: Effects of a self-management arthritis programme with an added exercise component for osteoarthritic knee: randomized controlled trial. J Adv Nurs 2007; **59**: 20-28.
- 20) 谷村千華, 森本美智子, 萩野 浩：外来通院にて保存的療法を受けている変形性膝関節症患者のセルフケア能力。日本看護科学会誌 2013 ; **33** : 42-51.
- 21) 越智隆弘：最新整形外科大系 17 膝関節・大腿, 東京, 中山書店 ; 2006 : 96-102.
- 22) 中越竜馬, 武政誠一, 中山宏之, 他：整形外科に通院している地域在住高齢者の疼痛の程度と生活活動量および健康関連 QOL との関係。理学療法科学 2016 ; **31** : 189-193.

Study on the Combined Effect of Cosmetics and Massage on Joint Pain (Shoulders, Back, Knees): Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Trials

Junpei GOTO^{1)*} / Kohki KIYOHARA²⁾ / Mariko YAMAGUCHI²⁾ / Naoya YAMAGUCHI²⁾ /
Kuniyoshi SHIMIZU³⁾ / Koichiro OHNUKI⁴⁾

1) Institute of Clinical Science Inc.

2) Shin Yamato Kanpo Co., Ltd.

3) Faculty of Agriculture, Kyushu University

4) Faculty of Humanity-Oriented Science and Engineering, Kindai University

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

Abstract

PURPOSE: This study examined alleviating effects of the combination therapy of the cosmetic product and a massage treatment on persistent joint pains (the shoulders, the back and the knees) among “subjects who experience pain or discomfort in their knees”.

TRIAL DESIGN: A randomized, placebo-controlled, double-blind, and parallel-group comparison study.

METHODS: 30 subjects were randomly divided into two groups, and were given either the specimen or the placebo application and a massage treatment for 28 days. A series of questionnaires (NRS, FRS, VRS, and VAS) was conducted on the subjects both prior to and after the experiment.

RESULTS: The specimen group expressed a significant decrease or a downward trend in their joint pains (the shoulders, the back and the knees) in each of their questionnaires.

CONCLUSION: The results suggested that the combination therapy of the specimen and a massage treatment for a period of 28 days had an effect in relieving pain in the joints (the shoulders, the back, and the knees). Moreover, it was confirmed that said effect is sustained for a period of time.
