



薬用化粧品「SENA BEAUTE」の 背中ニキビと肌状態の改善効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／林 里奈³⁾

The Effect of Improving the Back Acne and Skin Condition of the Cosmeceutical Product “SENA BEAUTE”

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Rina HAYASHI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Frontier, Inc.

はじめに

ニキビは、多くが思春期以降に発症し、日本では90%以上の人を経験するものである。日本の場合は、海外と比べ症状も軽いため、積極的に治療を行うものではなかった。しかし、近年において、美容への関心が高まったことで、医療機関でニキビを積極的に治療する人も増えたほか、ニキビ治療に効果のある化粧品も出てきている¹⁾。

一般的に、ニキビは顔面が主体になるが、背中や首についても皮脂や汚れが溜まりやすく、顔面と違って、石けんのすすぎ残しや外部からの刺激や摩擦などで発症する。また、顔面のニキビは、毛包内に皮脂の貯留が生じ、アクネ菌が繁殖することが原因だが、背中のニキビは、毛包内から黄色ブドウ球菌やマラセチア菌などの菌が入ることが原因である²⁾。

今回、我々はメラニン生成抑制効果のあるアルブチン、抗炎症作用成分のあるグリチルリチン酸ジカリウム、保湿成分のヒアルロン酸やセラミドなどを含んだ、薬用化粧品「SENA BEAUTE」を試験品

として、背中にニキビのある35歳以上59歳以下の女性を対象に、背中ニキビと肌状態の変化を調査するための試験を実施した。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

日本臨床試験協会（JACTA、東京）が株式会社ブレイクスルー（東京）を通じて一般募集し、選択基準を満たし、除外基準に合致せず、背中にニキビを有する者を対象とし、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

背中にニキビを有する35歳以上59歳以下の女性

3) 除外基準

① 妊婦・授乳中の者

② 化粧品アレルギーの者

③ 被験部位に美容医療の経験がある者

④ 被験部位に炎症や皮膚疾患のある者

⑤ 現在通院または医師の処方箋をもらっている

1) 日本臨床試験協会（JACTA） 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社フロンティア

Key words : セナボーテ (SENA BEAUTE), 背中ニキビ (back acne), 肌状態 (skin condition)

表1 配合成分

【有効成分】 アルブチン, グリチルリチン酸ジカリウム
【その他の成分】 ツボクサエキス, 酵母エキス (1), ヨクイニンエキス, プラセンタエキス (1), 加水分解コラーゲン末, 加水分解ヒアルロン酸, ハス種子乳酸菌発酵液, ホエイ (2), テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビル, ステアロイル乳酸ナトリウム, 酢酸DL- α -トコフェロール, パルミチン酸レチノール, イソステアリン酸フィトステリル, N-ステアロイルフィトスフィンゴシン, N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン, ヒドロキシステアリルフィトスフィンゴシン, スクワラン, シュガースクワラン, デカメチルシクロペンタシロキサン, メチルポリシロキサン, メドウフォーム油, ベヘニルアルコール, バチルアルコール, マカデミアナッツ油脂肪酸フィトステリル, シア脂, 精製水, 1, 3-ブチレングリコール, 濃グリセリン, 1, 2-ペンタンジオール, カルボキシビニルポリマー, 疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース, ベンガラ, ペンタステアリン酸デカグリセリル, モノラウリン酸ポリグリセリル, エタノール, 水酸化ナトリウム, ピロ亜硫酸ナトリウム, フェノキシエタノール, 香料

表2 試験スケジュール

項目 \ 期間	同意～開始	使用開始	6週後	13週後
試験説明・同意取得	●			
測定, 被験部位撮影		●	●	●
主観評価		●	●	●
試験品使用 (試験品群のみ)		←————→		
日誌記入		←————→		

● : 測定日に実施

←→ : 期間中, 毎日実施

者

- ⑥ ホルモン補充療法を受けている者
- ⑦ 試験品の効果に影響を及ぼすサプリメント・医薬品を摂取している者
- ⑧ 過去1カ月以内にヒト臨床試験に参加している者, 試験期間中にその予定がある者
- ⑨ その他, 試験総括責任医師が適切でないと思えた者

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月改訂, フォルタレザ) および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月施行) 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。本試験はUMIN Clinical Trials Registryに登録され (試験ID: UMIN000045263), 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。被験部位撮影・測定・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 (試験品群) と無介入群を設定し, 介入実施者と測定者をブラインドとする単盲検試験とした。

2) 試験品

試験品は薬用化粧品「SENA BEAUTE」で, 株式会社フロンティアより提供された。試験品は, 毎朝晩, パール粒大を手のひらに取り, 背中ニキビの気になる箇所に伸ばした。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8月から11月とし, 被験部位撮影と測定, 主観評価を行った。試験期間中は, 全被験者が新たなボディケア製品の使用やサプリメ

ントの摂取を開始しないこと、特別な施術を受けないこと、通常の生活を維持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、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を考慮したうえで2グループに15人ずつ割付けた。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(キーオープン)。

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、背中ニキビに関連する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの使用、エステや施術を受けることを禁止する。
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。
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) 背中ニキビの状態

3回の観察日に、プロのカメラマンが被験者の背中ニキビを撮影した。撮影した画像から、医師が使用前を0点として、使用6週後・13週後の状態を

「-3点:著効」「-2点:有効」「-1点:やや有効」「0点:不変」「1点:やや増悪」「2点:増悪」「3点:著しく増悪」の7段階で評価した。

2) 背中の水分量の状態

Corneometer[®]CM825 (Courage+Khazaka electronic GmbH)を用いて測定した。被験者の肩甲骨上部を左右1回ずつ測定し、平均値を採用した。単位は指数で、数値が大きいほど水分量が多い。

3) 背中のメラニンの状態

Mexameter[®] MX 18 (Courage+Khazaka electronic GmbH)を用いて、被験者の肩甲骨上部を左右1回ずつ測定し、平均値を採用した。単位は指数で、数値が低いほど色素が薄く肌が明るい。

4) 主観評価

被験者にアンケートを実施し、背中の潤い・乾燥・ニキビ・かゆみ・毛穴の目立ちの全5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PPSとした。各測定値と点数は平均値±標準偏差で示した。各項目の使用前との比較はWilcoxon符号付検定を行い、各群の使用前と18週後の変化量の比較については、背中ニキビはWilcoxon符号付検定、その他についてはマンホイットニーのU検定を行った。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。

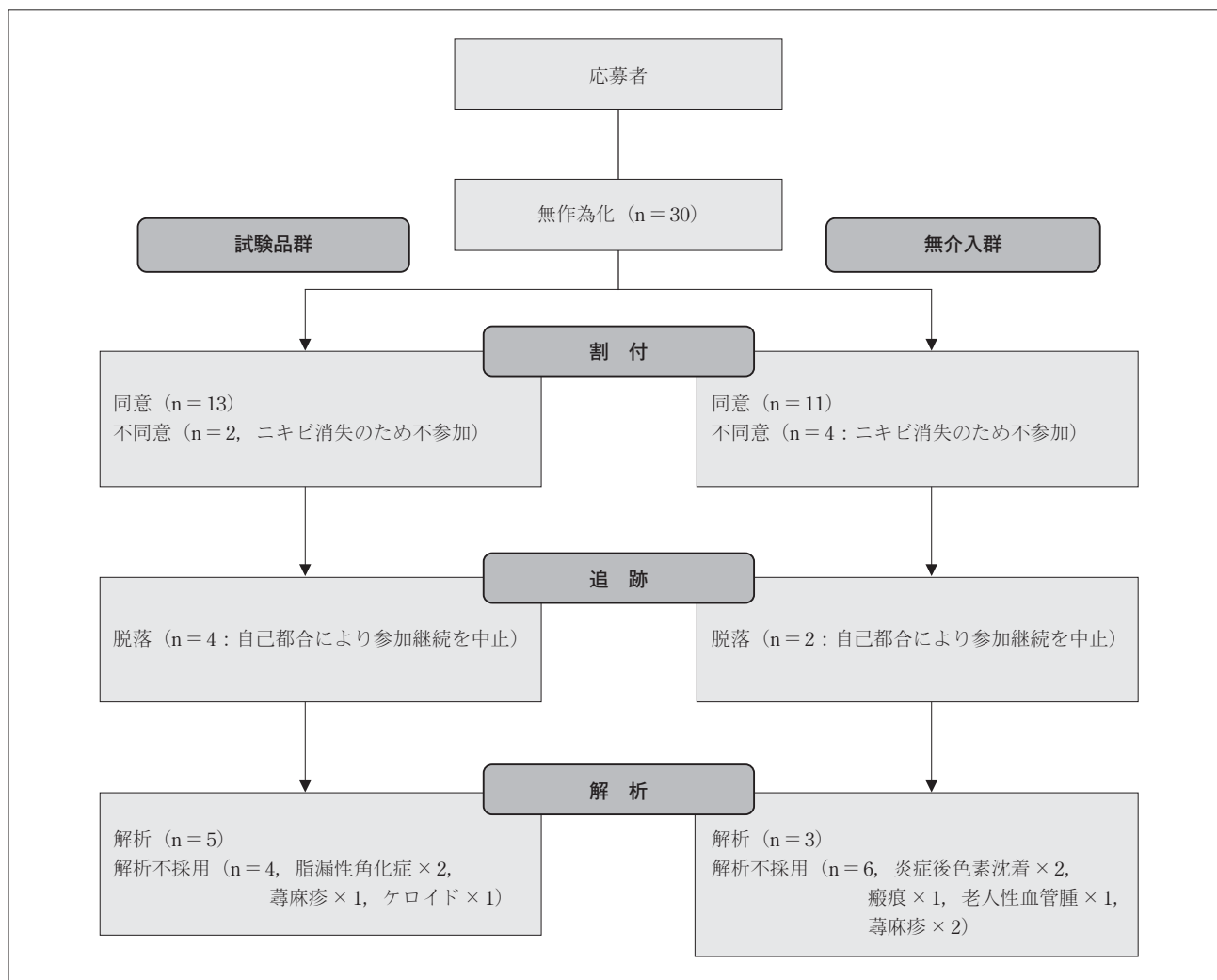


図1 解析対象者決定のプロセス

表3 背中ニキビ・水分量・メラニンの状態の推移

項目 (単位)	群	変化量		p 値			
		①使用前 - 6 週後	②使用前 - 13 週後	① ¹⁾	② ¹⁾	① ²⁾	② ²⁾
背中ニキビ (score)	試験品	- 2.80 ± 0.45	- 3.00 ± 0.00	0.043 *	0.043 *	0.068 †	0.043 #
	無介入	- 1.67 ± 1.15	- 1.00 ± 1.00	0.109	0.180		
背中の水分量 (指数)	試験品	9.23 ± 2.74	11.23 ± 5.86	0.043 *	0.043 *	0.025 #	0.025 #
	無介入	- 1.70 ± 1.52	- 7.37 ± 2.31	0.285	0.109		
背中のメラニン (指数)	試験品	- 2.40 ± 3.42	- 5.50 ± 1.46	0.144	0.043 *	0.180	0.025 #
	無介入	1.50 ± 2.00	4.17 ± 2.25	0.285	0.109		

平均値 ± 標準偏差 (n = 27)

1) * : p < 0.05 vs. 使用前

2) † : p < 0.1, # : p < 0.05 vs. 無介入群

II. 結 果

1. 被験者背景

選択基準に合致する 24 人が試験を開始し、6 人

が自己都合により中止、18 人が試験を完遂した。そのうち 10 人が評価不可であった (試験責任医師の診断により、脂漏性角化症 2 人、蕁麻疹 3 人、ケロイド 1 人、炎症後色素沈着 2 人、瘢痕 1 人、

表4 主観評価の推移

項目	群	点の変化量		p値			
		①使用前-6週後	②使用前-13週後	① ¹⁾	② ¹⁾	① ²⁾	② ²⁾
背中の潤い	試験品	1.0 ± 0.7	2.0 ± 1.2	0.068 [†]	0.043 [*]	0.074 [‡]	0.025 [#]
	無介入	0.0 ± 0.0	-0.7 ± 0.6		0.180		
背中の乾燥	試験品	1.2 ± 0.4	2.0 ± 1.4	0.043 [*]	0.068 [†]	0.025 [#]	0.025 [#]
	無介入	0.0 ± 0.0	-1.0 ± 0.0		0.109		
背中のニキビ	試験品	1.2 ± 1.3	1.8 ± 1.6	0.109	0.068 [†]	0.101	0.025 [#]
	無介入	-0.2 ± 0.3	-0.8 ± 0.3	0.317	0.109		
背中のかゆみ	試験品	1.1 ± 1.1	1.4 ± 1.5	0.068 [†]	0.068 [†]	0.053 [‡]	0.053 [‡]
	無介入	-0.3 ± 0.6	-0.3 ± 0.6	0.317	0.317		
背中の毛穴の目立ち	試験品	1.0 ± 1.2	1.6 ± 1.5	0.109	0.068 [†]	0.101	0.037 [#]
	無介入	-0.7 ± 1.2	-1.0 ± 1.0	0.317	0.180		

平均値 ± 標準偏差 (n = 27)

1) [†]: p < 0.1, * : p < 0.05 vs. 使用前

2) [‡]: p < 0.1, # : p < 0.05 vs. 無介入群

老人性血管腫1人と診断され除外)。8人(37~56歳, 47.3 ± 7.0歳)を解析対象とした。解析までのフローを図1に示す。

2. 背中ニキビの状態の結果

結果の推移を表3に示す。無介入群との比較で、試験品群には6週後に減少傾向、13週後に有意な減少(改善)の差がみられた。使用前との比較では、試験品群には6週後・13週後に有意な減少(改善)がみられた。無介入群には有意な変化はみられなかった。

3. 背中の水分量の状態の結果

結果の推移を表3に示す。無介入群との比較で、試験品群には6週後・13週後に有意な増加(改善)の差がみられた。使用前との比較では、試験品群に6週後・13週後に有意な増加(改善)がみられた。無介入群には有意な変化はみられなかった。

4. 背中のメラニンの状態の結果

結果の推移を表3に示す。無介入群との比較で、試験品群は、13週後に有意な減少(改善)の差がみられた。使用前との比較では、試験品群は13週後に有意な減少がみられた。無介入群には有意な変化はみられなかった。

3. 主観評価の結果

結果の推移を表4に示す。無介入群との比較で、試験品群は、全5項目のうち、6週後は2項目で増加傾向、1項目で有意な増加の差(改善)、13週後には1項目で増加傾向、4項目で有意な増加の差

(改善)がみられた。使用前との比較では、試験品群は、6週後は2項目で増加傾向、1項目で有意な増加がみられた。13週後には4項目で増加傾向、1項目で有意な増加がみられた。無介入群には、有意な変化はみられなかった。

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

今回、我々はメラニン生成抑制成分、抗炎症作用成分、保湿成分などを含んだ、薬用化粧品「SENA BEAUTE」を試験品として、背中にニキビのある35歳以上59歳以下の女性を対象に背中ニキビと肌の状態を観察する試験を実施した。その結果、試験品群は、使用開始13週後には、無介入群との比較・使用前との比較において、背中ニキビ、水分量、メラニンのすべてで有意な改善がみられた。被験者自身による主観評価では、無介入群との比較において、試験品群は全5項目のうち4項目、使用前との比較では1項目に有意な改善がみられた。

試験品には、アルブチンとグリチルリチン酸ジカリウムの2つの有効成分が配合されている。アルブチンは、メラニン生成抑制作用をもち、肝斑にも有効であることが報告されている^{3,4)}。

また、グリチルリチン酸ジカリウムについては、抗炎症の作用だけでなく、皮膚に有害な反応が起こ

りやすい敏感肌の知覚過敏反応を抑制する可能性が報告されている⁵⁾。この2つの有効成分により、背中ニキビとメラニンの改善に効果があったと考えられる。また、試験品に含まれるツボクサエキスは、デコリン産生を促進し肌のたるみやしわを防止する等の老化防止効果があることが報告されている⁶⁾ほか、加水分解コラーゲン、加水分解ヒアルロン酸、プラセンタエキスなどの保湿成分やマカデミアナッツ脂肪酸フィトステリル、イソステアリン酸フィトステリル、スクワラン⁷⁾などのエモリエント成分も含んでおり、これらが肌の水分量をはじめとして、肌状態の改善に影響したと考えられた。

なお、本試験においては、被験者の不同意・脱落・不採用の数が多かった。試験参加の応募から初回観察日のうちにニキビが消失してしまったこと、新型コロナ罹患による辞退、ニキビでない症状（脂漏性角化症、蕁麻疹など）による解析対象からの除外などに起因するものである。なお、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

35歳以上59歳以下の背中ニキビを有する女性を対象に、薬用化粧品「SENA BEAUTE」を13週間継続して使用する試験品群と、無介入群を設定し、単盲検試験として実施した。その結果、医師による背中ニキビの状態評価において有意な改善がみられ

た。また、機器測定による水分量・メラニン数、被験者自身による主観評価など、肌の状態についても有意な改善がみられた。以上から、試験品を継続使用することで、背中ニキビと肌状態の改善が期待できると考えられた。

利 益 相 反

本研究は、株式会社フロンティアの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 林 伸和：ニキビの発症メカニズム，治療，予防．日本化粧品学会誌 **40**：12-19，2016.
- 2) 村田宏爾，戸倉新樹：炎症性ざ瘡の抗菌療法—抗菌剤による新規抗炎症作用を中心に—．Journal of UOEH **29**：63-71，2007.
- 3) 秋保 暁，鈴木裕美子，浅原智久，他：アルブチンのメラニン生成抑制作用 B16 メラノーマ培養細胞による生化学的研究．日本皮膚科学会雑誌 **101**：609-613，1991.
- 4) 須貝哲郎：アルブチンの肝斑に対する臨床効果．皮膚 **34**：1992.
- 5) 屋敷圭子，大戸信明，川嶋善仁，中原達雄：敏感肌に対するグリチルリチン酸ジカリウムの有効性．日本化粧品技術者会誌 **50**：334-339，2017.
- 6) 株式会社コーセー：デコリン産生促進剤及びそれを含有する皮膚外用剤．特開 2005-247826，2005.
- 7) 谷井 司，加藤順子，八代典子，他：乾燥性皮膚疾患に対するスクワランの有用性，皮膚刺激性および保湿性についての検討．皮膚 **33**：155-163，1991.