



抗シワ化粧品「プルエスト OG ハイドレーティングセラム R+」の 長期使用による肌状態の改善効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／永井 敏³⁾

Improvement Effect on Skin Condition by Long-term Use of Anti-wrinkle Cosmetic "OG Hydrating Serum R+"

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Satoshi NAGAI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) PLUEST Co.,Ltd.

はじめに

女性にとって、美に対する追求は時代を問わず行われ、特に見た目の美しさに大きく影響されるシワの改善については、化粧品や医療において様々な取組がなされている。加齢、気温、湿度低下などの要因によって、皮膚の水分保持力が低下し、肌表面の柔軟性の低下を招くことで、シワが形成されると考えられている¹⁾。「抗シワにおけるアンケート調査」によると、目尻のシワが最も関心が高い部位であることが示されている²⁾。日本は海外に比べ、シワに関する訴求が遅れていたが、2011年に「乾燥による小ジワを目立たなくする」が化粧品の効能の範囲として追加されたことから、シワに対する訴求が始まった。2016年には、医薬部外品において、「シワを改善する」訴求が初めて認められ、化粧品は、シワを「目立たなくするもの」から、「シワを改善する」ものへ市場として移行してきている³⁾。

また、日本では、「美白」という言葉があるように、明るく美しい肌を好む傾向にあり、シミやソバ

カスなども女性にとって肌の悩みとなっている。シミ、ソバカスなどの色素沈着は、紫外線などの刺激により、メラニンが生成され、表皮内に蓄積されることが原因となっており、シミ・ソバカスを改善する化粧品も出ている⁴⁾。

今回、我々はセラミド、植物エキスなどの保湿成分、シャクヤク根エキス、セイヨウオオバコ種子エキスなどの成分を含んだ、美容液「プルエスト OG ハイドレーティングセラム R+」を試験品として、シワなど肌の状態変化を調査するための試験を実施した。臨床実験では、左右の目尻のしわのグレードが1～3の35歳以上59歳以下の女性を対象に、目尻のシワ、水分量、ハリ・弾力、シミなどの肌状態の効果について検証を行った。

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) と有限会社ラビッツ・コー

1) 日本臨床試験協会 (JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) PLUEST 株式会社

Key words : プルエスト (PLUEST), シワ (wrinkle), 肌状態 (skin condition)

表1 配合成分

【有効成分】ナイアシンアミド

【その他の成分】精製水, DPG, 濃グリセリン, ペンチレングリコール, 植物性スクワラン, ベタイン, L-セリン, D-ソルビトール, リン酸 L-アスコルビルマグネシウム, ヒアルロン酸ナトリウム (2), アセチル化ヒアルロン酸ナトリウム, 加水分解コラーゲン液 (4), γ -グルタミン酸ポリペプチド, ユビデカレノン, 水溶性ツボクサエキス, アシタバエキス, シモツケソウエキス, シャクヤクエキス, セイヨウオオバコ種子エキス, ゲットウ葉エキス, ビルベリー葉エキス, オリーブ葉エキス, トウキンセンカエキス, 海藻エキス (5), ユキノシタエキス, オウバクエキス, カラギーナン, N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン, N-ステアロイルフィトスフィンゴシン, ヒドロキシステアeryl フィトスフィンゴシン, 海水乾燥物, BG, フィトステロール, トリ (カプリル・カプリン酸) グリセリル, 水素添加大豆リン脂質, POE・POP ジメチコン共重合体, カルボキシビニルポリマー, キサンタンガム, カラメル, POE メチルグルコシド, 水酸化ナトリウム, フェノキシエタノール

コ (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, 試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2) サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに, 有意水準 5%, 検出力 80% とし, サンプルサイズは 28 ± 2 例とした。

3) 選択基準

- ① 35 歳以上 59 歳以下の女性
- ② 左右の目尻シワグレードが 1 ~ 3 の者
- ③ 額のシワグレードが 1 ~ 4 の者

《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 過去一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認めた者

5) 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: UMIN000045257), 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。測定・被験部位撮影・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) と試験品を使用しないグループ (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

試験品は化粧品「プルエスト OG ハイドレーティングセラム R +」(以下, 「試験品」と記す) で, PLUEST 株式会社より提供された。試験品群は, 毎朝晩の洗顔・化粧品塗布のあと, 1 プッシュ分を顔全体に伸ばした。無介入群は, 洗顔後は化粧水のみを使用とし, いずれの群も日焼け止め製品とメイクアップ品の使用は可とした。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 8 月から 11 月とし, 測定と主観評価を行った。試験期間中は, 全被験者が新たなスキン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

表2 試験スケジュール

項目	期間	同意～ 開始	使用開始	4 週後	12 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

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、肌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) 目尻のシワ

目尻のシワについて写真で評価した。2回の観察日に、被験者は市販のクレンジング剤でメイクオフと洗顔料で洗顔した後、温度 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 5\text{RH}\%$ に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、測定員がVISIA[®] Evolution (Canfield Scientific)で被験者の試験品使用側および不使用側の目尻部分を撮影した。撮影方法は「シワ写真撮影ガイドライン」に従った。皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医の管理の下、Trained Expert(シワの評価に熟達した研究員)が、写真から、「化粧品機能評価法ガイドライン」にあるシワグレード評価に基づき、「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認められる」、「3:明瞭な浅いシワが認められる」、「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、さらに0.25刻みでスコア付けした。

2) 額のシワ

額のシワについて写真で評価した。プロのカメラマンが撮影した被験者の額部の画像から、Trained Expertが独自のグレード評価に基づき、「グレード0:肉眼で見えるシワは無い」、「1:細かく浅いシワがやや認められる」、「2:浅いが、大きく明瞭なシワ

が数本認められる」「3:浅いが、大きく明瞭なシワが多数認められる」「4:やや深く、大きなシワが複数認められる」「5:深く大きなシワが複数認められる」「6:深く大きなシワと、浅めの細かなシワが認められる」「7:著しく深く大きなシワと、やや深く細かなシワが認められる」の8段階を、さらに0.25刻みでスコア付けした。

3) 隠れジミ

VISIA[®] Evolution を用いて肌の画像解析を行った。被験者の頬の一定範囲内のシミ予備軍の個数を評価した。

4) 角層水分量

Corneometer[®] CM825 (Courage+Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。被験者の左右それぞれの目尻から垂直に下した線と小鼻から水平に引いた線が交わった点を測定した。左右それぞれ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。

5) 弾力

Cutometer[®] MPA580 (Courage+Khazaka electronic GmbH) を用いて、被験者の左右それぞれの目尻から垂直に下した線と小鼻から水平に引いた線が交わった点を測定し、R2 (総弾力性)、R5 (正味弾力性)、R7 (退縮時の弾力性) の3種の弾力割合を求めた。左右それぞれ1回ずつ測定し、平均値を採用した。単位は割合で、1.0に近いほど弾力性が高い。

6) 主観評価

被験者にアンケートを実施し、肌の状態について、潤い・柔らかさ・つや・キメ・明るさ・洗顔後のつっぱり感・シワ・目のまわり・口のまわり・額の10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FAS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対応のあるt検定を行い、各群の使用前と4週後・12週後の変化量の比較についてはStudentのt検定(目尻のシワ・額のシワは、使用前との比較はWilcoxon符号付検定、各群の変化量の比較はマンホイットニーのU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。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29人が試験を開始し、1人が自己都合により中止、28人が試験を完遂し、解析対象は28(35~58歳, 48.7 ± 6.7 歳)とした。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。使用前の年齢・目尻のシワ・額のシワ・角層水分量・弾力に関して群間の偏りはなかった。

2. 目尻のシワの結果

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4週後・12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4週後・12週後に有意な減少がみられた。無介入群は4週後に有意な増加(増悪)がみられた。

3. 額のシワの結果

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12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12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。

4. 隠れジミの結果

結果の推移を表5に示す。無介入群との比較で、試験品群は4週後・12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4週後・12週後に有意な減少がみられた。無介入群は4週後・12週後に有意な増加(増悪)がみられた。

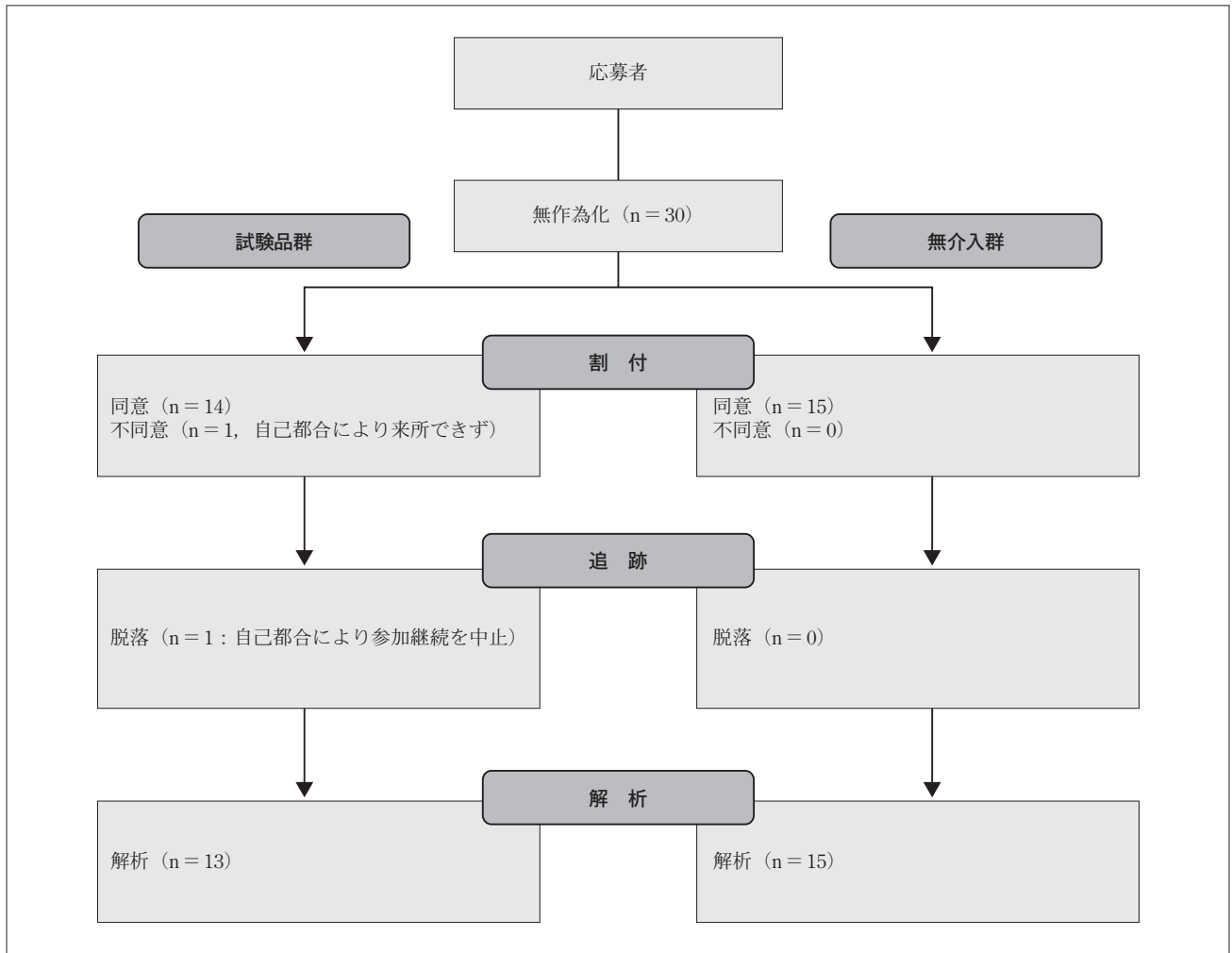


図1 解析対象者決定のプロセス

表3 被験者背景

項目	単位	試験品群 (n = 13)	無介入群 (n = 15)
年齢*	歳	46.8 ± 7.9	50.4 ± 5.1
目尻のシワ*	score	2.45 ± 0.73	2.62 ± 0.41
額のシワ*	score	1.94 ± 1.03	1.78 ± 0.96
隠れジミ*	個	322.4 ± 54.9	286.5 ± 48.2
角層水分量*	指数	34.31 ± 10.21	35.34 ± 5.91
弾力 R2*	%	0.70 ± 0.05	0.66 ± 0.05
弾力 R5*	%	0.44 ± 0.06	0.47 ± 0.06
弾力 R7*	%	0.32 ± 0.04	0.31 ± 0.04

平均値 ± 標準偏差

* : no significant difference between groups

5. 角層水分量の結果

結果の推移を表5に示す。無介入群との比較で、試験品群は4週後・12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、試験品群は4週後・12週後に有意な増加がみられた。無介入

群は12週後に有意な減少（増悪）がみられた。

6. 弾力の結果

結果の推移を表5に示す。無介入群との比較で、試験品群は、R5の4週後、R7の12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

表4 目尻のシワ・額のシワの推移

項目	時点	score		p値 ²⁾
		試験品群 (n=13) ¹⁾	無介入群 (n=15) ¹⁾	
目尻のシワ	使用前 (a)	2.45 ± 0.73	2.62 ± 0.41	0.002 [#]
	4週後 (b)	2.38 ± 0.69	2.66 ± 0.43	
	△a-b	-0.07 ± 0.06 [*]	0.04 ± 0.06 [*]	
	12週後 (c)	2.35 ± 0.68	2.67 ± 0.43	
	△a-c	-0.11 ± 0.10 ^{**}	0.05 ± 0.09 [†]	0.001 ^{**}
額のシワ	使用前 (a)	1.94 ± 1.03	1.78 ± 0.96	0.007 [#]
	4週後 (b)	1.94 ± 1.03	1.78 ± 0.96	
	△a-b	0.00 ± 0.00	0.00 ± 0.00	
	12週後 (c)	1.79 ± 0.91	1.87 ± 1.03	
	△a-c	-0.15 ± 0.19 [*]	0.08 ± 0.15 [†]	

平均値 ± 標準偏差 (n=28)

1) [†]: p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) [#]: p < 0.05, ^{**}: p < 0.01 vs. 無介入群

表5 角質粒・水分量・キメの状態の推移

項目 (単位)	時点	測定値		p値 ²⁾
		試験品群 (n=13) ¹⁾	無介入群 (n=15) ¹⁾	
隠れジミ (個)	使用前 (a)	322.4 ± 54.9	286.5 ± 48.2	< 0.001 ^{**}
	4週後 (b)	304.9 ± 48.8	300.6 ± 50.8	
	△a-b	-17.5 ± 20.7 [*]	14.1 ± 13.7 ^{**}	
	12週後 (c)	293.2 ± 46.4	312.7 ± 54.9	
	△a-c	-29.2 ± 18.6 ^{**}	26.2 ± 16.3 ^{**}	< 0.001 ^{**}
角層水分量 (指数)	使用前 (a)	34.31 ± 10.21	35.34 ± 5.91	< 0.001 ^{**}
	4週後 (b)	42.93 ± 9.75	34.48 ± 5.86	
	△a-b	8.62 ± 3.40 ^{**}	-0.86 ± 2.31	
	12週後 (c)	53.21 ± 7.54	25.07 ± 5.07	
	△a-c	18.90 ± 5.62 ^{**}	-10.27 ± 4.50 ^{**}	< 0.001 ^{**}
弾力R2 (%)	使用前 (a)	0.70 ± 0.05	0.66 ± 0.05	0.831
	4週後 (b)	0.69 ± 0.09	0.66 ± 0.05	
	△a-b	-0.01 ± 0.09	0.00 ± 0.02	
	12週後 (c)	0.71 ± 0.05	0.67 ± 0.06	
	△a-c	0.01 ± 0.08	0.01 ± 0.05	0.841
弾力R5 (%)	使用前 (a)	0.44 ± 0.06	0.47 ± 0.06	0.004 ^{**}
	4週後 (b)	0.51 ± 0.07	0.46 ± 0.03	
	△a-b	0.07 ± 0.08 [*]	-0.01 ± 0.04	
	12週後 (c)	0.51 ± 0.09	0.48 ± 0.09	
	△a-c	0.07 ± 0.08 ^{**}	0.01 ± 0.09	0.052 [‡]
弾力R7 (%)	使用前 (a)	0.32 ± 0.04	0.31 ± 0.04	0.464
	4週後 (b)	0.32 ± 0.05	0.31 ± 0.03	
	△a-b	0.01 ± 0.06	-0.01 ± 0.02	
	12週後 (c)	0.33 ± 0.06	0.28 ± 0.05	
	△a-c	0.01 ± 0.06	-0.03 ± 0.05 [*]	0.046 [#]

平均値 ± 標準偏差 (n=28)

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) [‡]: p < 0.1, [#]: p < 0.05, ^{**}: p < 0.01 vs. 無介入群

表6 主観評価の推移

項目	時点	点		p値 ²⁾
		試験品群 (n=13) ¹⁾	無介入群 (n=15) ¹⁾	
潤い	使用前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	5.6 ± 1.0	4.4 ± 0.5	
	∠ a - b	0.7 ± 0.9*	-0.6 ± 0.5 ^{**}	
	12週後 (c)	6.3 ± 1.4	3.9 ± 1.0	
	∠ a - c	1.4 ± 1.5 ^{**}	-1.1 ± 1.0 ^{**}	<0.001 ^{**}
柔らかさ	使用前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	6.0 ± 0.8	4.4 ± 0.6	
	∠ a - b	1.1 ± 0.8 ^{**}	-0.6 ± 0.6 ^{**}	
	12週後 (c)	6.5 ± 1.1	4.1 ± 1.2	
	∠ a - c	1.5 ± 1.1 ^{**}	-0.9 ± 1.2*	<0.001 ^{**}
つや	使用前 (a)	4.8 ± 0.4	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	5.7 ± 0.9	4.5 ± 0.7	
	∠ a - b	1.0 ± 0.9 ^{**}	-0.5 ± 0.7*	
	12週後 (c)	6.2 ± 1.1	3.9 ± 1.1	
	∠ a - c	1.5 ± 1.2 ^{**}	-1.1 ± 1.1 ^{**}	<0.001 ^{**}
キメ	使用前 (a)	4.8 ± 0.4	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	5.5 ± 0.7	4.6 ± 0.5	
	∠ a - b	0.7 ± 0.8 ^{**}	-0.4 ± 0.5 ^{**}	
	12週後 (c)	6.2 ± 1.3	4.1 ± 1.2	
	∠ a - c	1.5 ± 1.5 ^{**}	-0.9 ± 1.2*	<0.001 ^{**}
明るさ	使用前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.009 ^{**}
	4週後 (b)	5.5 ± 0.9	4.6 ± 0.7	
	∠ a - b	0.5 ± 0.9 [†]	-0.4 ± 0.7 [†]	
	12週後 (c)	5.9 ± 1.0	4.1 ± 1.2	
	∠ a - c	0.9 ± 1.0 ^{**}	-0.9 ± 1.2*	<0.001 ^{**}
洗顔後のつっぱり感	使用前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	6.0 ± 1.2	4.0 ± 1.2	
	∠ a - b	1.1 ± 1.2 ^{**}	-1.0 ± 1.2 ^{**}	
	12週後 (c)	6.5 ± 1.6	3.5 ± 1.6	
	∠ a - c	1.6 ± 1.6 ^{**}	-1.5 ± 1.6 ^{**}	<0.001 ^{**}
シワ	使用前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	0.003 ^{**}
	4週後 (b)	5.3 ± 0.7	4.6 ± 0.5	
	∠ a - b	0.4 ± 0.8 [†]	-0.4 ± 0.5 ^{**}	
	12週後 (c)	5.8 ± 1.0	4.1 ± 1.0	
	∠ a - c	0.9 ± 1.0 ^{**}	-0.9 ± 1.0 ^{**}	<0.001 ^{**}
目のまわり	使用前 (a)	4.8 ± 0.4	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	5.2 ± 0.7	4.2 ± 0.7	
	∠ a - b	0.3 ± 0.6 [†]	-0.8 ± 0.7 ^{**}	
	12週後 (c)	5.8 ± 1.0	3.5 ± 1.1	
	∠ a - c	1.0 ± 1.2*	-1.5 ± 1.1 ^{**}	<0.001 ^{**}
口のまわり	使用前 (a)	4.9 ± 0.3	5.0 ± 0.0	<0.001 ^{**}
	4週後 (b)	5.2 ± 0.7	4.3 ± 0.6	
	∠ a - b	0.3 ± 0.6	-0.7 ± 0.6 ^{**}	
	12週後 (c)	5.5 ± 1.3	3.8 ± 1.1	
	∠ a - c	0.6 ± 1.2 [†]	-1.2 ± 1.1 ^{**}	<0.001 ^{**}
額	使用前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.019 [#]
	4週後 (b)	5.2 ± 0.6	4.7 ± 0.5	
	∠ a - b	0.2 ± 0.6	-0.3 ± 0.5*	
	12週後 (c)	5.8 ± 1.0	4.3 ± 0.9	
	∠ a - c	0.8 ± 1.0 ^{**}	-0.7 ± 0.9*	<0.001 ^{**}

平均値 ± 標準偏差 (n = 28)

1) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) # : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 無介入群

は、試験品群はR5の4週後・12週後に有意な増加がみられた。無介入群はR7の12週後に有意な減少（増悪）がみられた。

7. 主観評価の結果

結果の推移を表6に示す。無介入群との比較で、試験品群は、4週後・12週後のいずれにおいても全10項目で有意な差（改善）がみられた。使用前との比較では、試験品群は、4週後に5項目、12週後に9項目で有意な増加がみられた。無介入群は、4週後に9項目、12週後に全10項目で有意な減少（増悪）がみられた。

8. 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、我々は化粧品「プルエスト OG ハイドレーティングセラム R+」を試験品として、35歳以上59歳以下の目尻のシワグレード1から3、額のシワグレード1から4の健康な女性を対象に、肌の状態を観察する試験を実施した。その結果、無介入群との比較で、12週後には目尻のシワ・額のシワ・隠れジミ・角層水分量・弾力 R7 において有意な改善がみられた。被験者自身による主観評価では、全10項目において有意な改善がみられた。

「表情ジワ」という言葉がある。笑顔によって笑いジワができ、緊張から額や眉間にシワができ、顔面の筋肉緊張という負荷が長い期間にわたって続くと、表情ジワとして定着する⁵⁾⁶⁾。長い時間を要さずに、シワが形成される主な原因として挙げられるのは、紫外線や乾燥である。

試験品は、セラミド、植物エキスなどの保湿成分、シャクヤク根エキス、セイヨウオオバコ種子エキスなどのほかに、海藻のスサビノリエキス、岩塩、アセチルヒアルロン酸 Na なども含んでいる。海藻のスサビノリエキスについては、ポルフィランと呼ばれる保水成分やアミノ酸、ビタミン A、ミネラル分などの成分を含んでおり、肌の水分保持のほか、肌を守るバリア機能に重要な役目を担うセラミド産生を促進することが報告されている⁷⁾。また、岩塩については、海水を乾燥させて作られるが、海水に含まれるミネラル成分によって、保湿効果のほか、肌荒れの予防や改善にも有効であることが報告

されている⁸⁾。アセチルヒアルロン酸 Na は、数あるヒアルロン酸の中で、より高い保湿効果があり、角質柔軟効果を有することが報告されている⁹⁾。これらの有用な成分が効果的に影響し、紫外線や乾燥によってもたらされる目尻や額のシワをはじめとした肌状態の改善に影響したと考えられる。

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歳以下の女性を対象に、試験品「プルエスト OG ハイドレーティングセラム R+」を12週間継続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、無介入群との比較で、目尻のシワ・額のシワに有意な改善の差がみられ、隠れジミ・角層水分量・弾力 (R7) においても有意な改善の差がみられた。また、被験者自身による主観評価においても、すべての項目で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、シワ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、PLUEST 株式会社の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 楊 一幸：シワ形成メカニズムと抗シワ製品。日本化粧品学会誌 **43** : 113-118, 2019.
- 2) 日本化粧品学会抗老化機能評価専門委員会：抗シワに対するアンケート調査。日本化粧品学会誌 **30** : 299-305, 2006.
- 3) 大田正弘：シワを「目立たなくする」から「改善する」までの製剤技術と有効性。日本系商品技術者会議 **53** : 171-180, 2019.
- 4) 田中 浩：美白製品とその作用。日本化粧品学会誌 **43** : 39-43, 2019.
- 5) 今山修平：シワの組織学。日本皮膚科学会雑誌 **126** : 2069-2075, 2016.
- 6) 大場 愛, 佐藤千尋, 高橋きよみ, 他：顔面美容の向上：緊張で目立つ額のシワを背面へのマッサージにより軽減する。日本化粧品技術者会誌 **42** : 201-217, 2008.
- 7) 小川達也, 石川亜紀子, 河野尚子, 他：スサビノリ抽出物によるセラミド産生促進効果。日本薬学会 第132年会, 3P-069, 2012.

- 8) 大江昌彦, 奥村秀信, 山村達郎, 他: 海水に含まれるミネラル成分(オリゴマリン[®])の保湿ならびに肌荒れ改善効果. 日本化粧品技術者会誌 **38**: 220-225, 2004.
- 9) 岡 隆史: 高分子保湿剤スーパーヒアルロン酸—両親媒性高分子アセチル化ヒアルロン酸の開発と化粧品への応用—. 高分子 **55**: 802-805, 2006.
-