



診療と新薬 Web

# 「保湿ジェル（HCDMJ）」の塗布による 肌状態改善効果の評価および安全性確認

小山祥平<sup>1)</sup>／上野純奈<sup>1)</sup>／小池田崇史<sup>2)</sup>／増田 康<sup>3)</sup>／  
齋藤正実<sup>3)</sup>／袋 秀平<sup>4)</sup>

## ● 要旨

皮膚症状に対する被験品の有効性、安全性、使用感を評価するため、4週間の継続使用による前後比較試験を実施した。被験品は、バリア機能の改善を目的として、三大保湿因子〔細胞間脂質、天然保湿因子（NMF）、皮脂類似成分〕を含有する、医薬部外品の低刺激性の全身用保湿ジェル（HCDMJ）である。対象は、乾燥肌（アトピー性皮膚炎を含む）を有する20～59歳の日本人男女23名であった。

その結果、乾燥、鱗屑、そう痒の有意な改善がみられ、また皮膚水分量及び皮膚柔軟性の向上、肌キメの正常化、かゆみ等の不快症状の緩和など、皮膚状態の全体的な改善が認められた。安全性も確認され、保湿効果の持続性、塗布時の良さ、肌への馴染みの良さなど、良好な使用感も得られた。

結論として、本被験品は乾燥性皮膚疾患（アトピー性皮膚炎を含む）の症状改善が期待され、安全性も確認された。様々な皮膚トラブルが潜在している患者の中でも特に、今後需要が高まることが予想される中長期的な在宅医療分野において貢献できる有用な製剤であることが示唆された。

**キーワード：**アトピー性皮膚炎、バリア機能、乾燥疾患、在宅医療、スキンケア、全身用保湿ジェル

## はじめに

乾燥した肌の表皮は、角層のバリア機能が低下している状態であり、特にアトピー性皮膚炎をはじめとする様々な皮膚疾患に由来する乾燥肌においては、角質の剥離や皮膚の痒み、発赤を伴うことがある。そのような脆弱になった皮膚症状の治癒、緩和に向けて従前から様々な研究<sup>1)～6)</sup>が成されており、種々の化粧品や医薬品などの保湿製剤も数多く上市されている。

その一方で、保湿製剤が有する保湿効果としての有効性及び安全性・使用感の両立はまだ議論の余地がある領域であり<sup>7)～12)</sup>、それらすべてを叶えた、安全でテクスチャーがよく保湿力のある製剤の開発が期待されていることは言うまでもない。

このような製剤は、乾燥症状の治癒・緩和だけではなく、皮膚に対するあらゆる外的刺激に対して非常に敏感な肌質を有する者や、長期療養や在宅医療を要する者、また透析患者の抜針防止のための高粘着テープの長期使用による皮膚ダメージを受けてい

1) 持田ヘルスケア株式会社（〒162-8451 東京都新宿区市谷本村町2-12 パックスビル）

2) 芝パレスクリニック（〒105-0013 東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル6階）

3) 株式会社 SOUKEN（〒105-0013 東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル3階）

4) ふくろ皮膚科クリニック（〒234-0051 神奈川県横浜市港南区日野8-8-7 清水橋ビル2F）

るような、いわゆる皮膚が脆弱な者に対する健常な皮膚状態に向けたスキンケア製剤としての有効な手段になり得る。また、製剤開発におけるさらなるポイントとして、中長期的な使用上、被験品の使用感（のび、肌への馴染み、浸透感、べたつきのなさ等）や1日当たりの使用頻度なども重要である。

我々は以前から保湿製剤の研究開発を行ってきており<sup>13)～15)</sup>、上記のような背景事情を鑑み、三大保湿因子〔細胞間脂質、天然保湿因子（NMF）、皮脂類似成分〕を含有する、医薬部外品の低刺激性の全身用保湿ジェル（HCDMJ）を開発した。本品は、肌への親和性を高めるべくヒト型セラミドをラメラ構造化し、セラミドの種類をより充実させる（セラミドNG、セラミドNP、セラミドAP）ことで、既発売品と比較して保湿力とその持続性の向上を目指した。

そこで今回は、皮膚脆弱性疾患の代表例としてアトピー性皮膚炎を主とする乾燥症状を持つ者を対象に、上記開発品の保湿ジェルについて、4週間の継続使用による前後比較試験を実施した。角層バリア機能が低いと考えられる肘窩から前腕を対象部位に、皮膚の機器測定及び皮膚科専門医による所見をもとにした各種症状に対する有効性評価と、被験者による使用性評価、医師による安全性の確認を行ったため、これらの結果について、以下報告する。

## I 試験方法

### 1. 被験品

被験品の保湿ジェルは、持田ヘルスケア株式会社が開発した製剤であり、細胞間脂質、NMF、皮脂類似成分を含有した医薬部外品の低刺激性の全身用保湿ジェルで、既発売品の保湿ジェルの処方を改良して作製した。

被験品は、医薬部外品に一般的に配合される成分のみを配合し、事前検討でパッチテスト（48時間閉塞貼付、20歳から60歳までの日本人男女：30名、皮膚刺激指数：0.0、分類：安全品）済である。またヒトを対象とした使用試験（40歳から80歳までの日本人男女34名、塗布期間5日）済であり、うち1名は使用時にわずかにピリピリ感を訴えたが、経時で改善したうえ使用は継続しておりその他の副作用は生じなかったことから、安全性に問題がないことを確認した。

### 2. 対象

被験者募集時にWebアンケートを実施し、自己申告により下記の「選択基準A」を満たし、かつ「除外基準」に抵触しない者を選定した。さらにスクリーニング調査にて、「選択基準B」に該当する者を本試験の被験者として選定した。

なお、本試験に関しては、芝パレスクリニック倫理審査委員会（委員長：佐野元規医師）で2024年11月28日に承認後（承認番号：157324-38985）、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network = UMIN）に登録を行い（UMIN試験ID：UMIN000056329）、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会で修正）の精神に準拠して、被験者の安全と人権を守るために、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し、書面による同意を得て実施した（試験実施期間2025年1月12日～2025年2月23日）。

#### 【選択基準A】

以下の基準を全て満たす者

- 1) 同意取得時の年齢が20歳以上59歳以下の日本人男性及び女性
- 2) 試験期間中、被験品以外のボディケア製品（ヘパリン類似物質等の保湿外用剤を含む）を使用しないことに同意可能な者
- 3) 腕（肘の内側、前腕内側など）に乾燥、かさかさ、粉吹き、皮むけなどの軽度から中度のアトピー性皮膚炎症状を持つ者

#### 【選択基準B】

スクリーニング時に以下の基準を全て満たす者

- 1) 皮膚科専門医による適格性判断において、適格性有と判断された者
- 2) アトピー性皮膚炎の重症度診断<sup>16)</sup>において、「なし」：0、「軽症」：1、「中等症」：2と診断された者の中から、スコアが相対的に高い者
- 3) 皮膚所見（上肢）において、乾燥スコアが「軽微：1」以上の者の中から、スコアが相対的に高い者
- 4) 皮膚所見（上肢）において、鱗屑スコアが「軽微：1」以上の者の中から、スコアが相対的に高い者

#### 【除外基準】

以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない

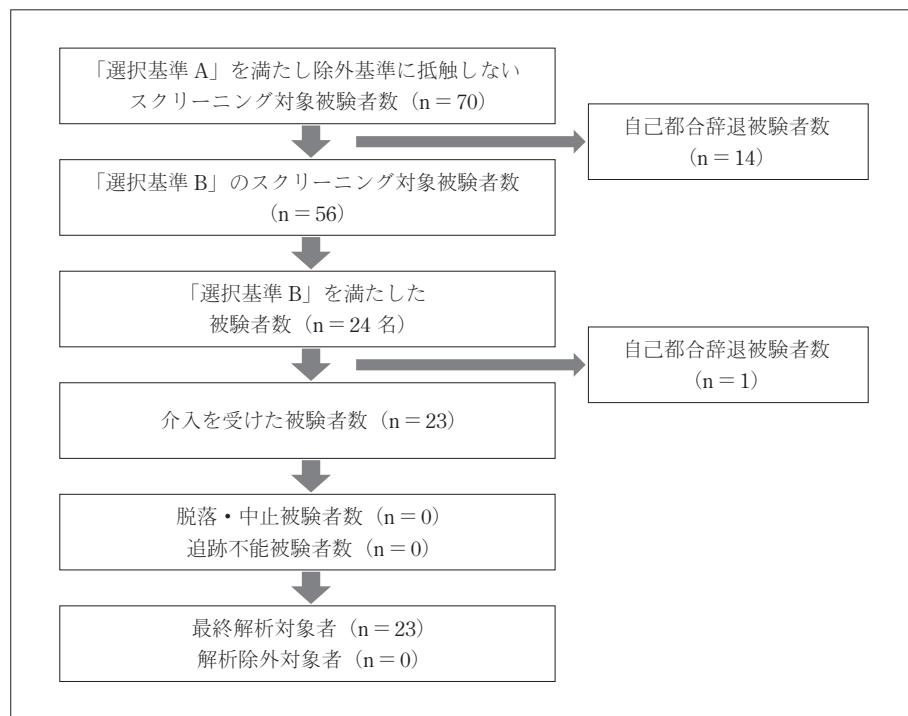


図1 試験デザイン

- 1) 被験部位（腕）に薬剤の塗布をしている者、または、試験期間中に塗布する可能性がある者
  - 2) 試験開始前1カ月以内にステロイド薬や免疫抑制薬を内服している者
  - 3) 重症以上のアトピー性皮膚炎、乾癬の者
  - 4) 被験品成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者
  - 5) 保湿効果を謳った健康食品（セラミド、ヒアルロン酸等）を日常的に使用している者
  - 6) 試験期間中、他の臨床試験に参加する者
- 従前から実施していた有用性に関するデータ及び予備検討結果を基にして解析対象症例数は20名と設定、また試験期間中の脱落を考慮した予備被験者を加えた塗布開始時の来院では24名を本試験参加者として予定した。

選択基準及び除外基準に従い被験者70名を選定、スクリーニング検査にて同意取得した56名のうち、32名が基準に合致せず不適格であり、1名が自己都合で辞退し、最終的に23名で塗布を開始した。試験デザインを図1に示す。

### 3. 試験デザイン

本試験は単群での前後比較試験にて実施した。

### 4. 塗布期間

被験品の塗布期間は2025年1月26日～2025年2月22日の4週間とした。なお、試験期間中は、不規則な生活（睡眠不足、暴飲暴食など）を避けさせた。食事・運動に関しては、本試験開始前の日常生活と同様の量・質・時間を維持するように指導し、また試験期間中は、被験品以外のボディケア製品（ヘパリン類似物質等の保湿外用剤を含む）の使用を禁止した。

### 5. 塗布方法

塗布量は片腕当たり1プッシュ/1回とし、塗布部位は両腕とした。1プッシュを右手のひらに取り左腕に塗り延ばし、特に肘の内側や前腕はしっかりと塗布、同様に1プッシュを左手のひらに取り右腕に塗り延ばすように被験者に指導した。

塗布のタイミングは、起床時及び夜の入浴後（朝に入浴する場合は、朝の入浴後と就寝前）の2回を必須とし、その他乾燥を感じた時の塗布は任意とした。

### 6. 検査項目

試験は表1に示すスケジュールにて行った。

被験者の来院スケジュールは、塗布開始時、塗布2週後、塗布4週後の計3回とした。

表1 試験スケジュール

| 評価項目           |                              | スクリーニング | 塗布開始時  | 塗布2週後  | 塗布4週後  |
|----------------|------------------------------|---------|--------|--------|--------|
| 適格性            | 医師による適格性判断<br>アトピー性皮膚炎の重症度診断 | ○<br>○  | —<br>— | —<br>— | —<br>— |
| 肌検査            | 皮膚水分量測定                      | —       | ○      | ○      | ○      |
|                | 皮膚柔軟性                        | —       | ○      | ○      | ○      |
|                | キメレプリカ画像・数値解析                | —       | ○      | ○      | ○      |
|                | 皮膚科専門医による所見                  | —       | ○      | ○      | ○      |
|                | 肌状態アンケート                     | —       | ○      | ○      | ○      |
| 被験品評価：使用感アンケート |                              | —       | —      | —      | ○      |
| 安全性：医師による安全性判定 |                              | —       | —      | —      | ○      |

### 1) 肌測定

肌測定は、下記の項目について塗布開始時、塗布2週後、塗布4週後の計3回実施した。

測定環境は、温度22±2°C、湿度50±RH10%で温・湿度を管理し、測定部位を洗浄後20分間待機させて馴化させた。

### 2) 測定部位

#### 【皮膚計測】

左肘窩：肘の内側中心部

左前腕内側部：肘窩から手首方向に10cmの部位

#### 【皮膚科専門医による所見】

上肢

① 皮膚水分量は、CORNEOMETER CM825(Courage + Khazaka Electronic GmbH)を用い、測定部位について5mmずつずらして3箇所測定し、得られた測定値の平均値を皮膚水分量として記録した。

② 皮膚柔軟性は、CUTEMETER-MPA580(Courage + Khazaka Electronic GmbH)を用い、測定部位を3回測定し、得られた測定値の中央値を採用した。皮膚を300mbの陰圧で2秒間吸引した時の皮膚の引き上げられた距離の振幅最大値（皮膚の柔らかさ）を記録した。

③ キメレプリカ画像・数値解析は、シリコン系の2剤型で混合することで硬化するレプリカ剤（有限会社アール・エス・アイ肌用分析剤SKIN CAST）を用いてレプリカを採取した。測定部位にレプリカ剤を塗布後、数分後に硬化した後で剥離すると皮膚の起伏がそのままレプリカ剤に転写される。反射用レプリカ解析システムASA-03R（有限会社アサヒバイオメッド）を用いて、採取したレプリカを角度30°の平行光を照射することにより得ら

れるキメ形状に応じた陰影画像CCDカメラで撮像し、コンピュータに取り込み、画像処理することでキメの形状解析を行った。キメは、キメ体積率・キメ個数として算出した。

④ 皮膚科専門医による所見は、上肢における「乾燥、鱗屑、そう痒」について、無：0、軽微：1、軽度：2、中等度：3、重度：4の5段階で判定した。

⑤ 肌状態アンケートは、以下の項目について被験者にWeb上で回答させた。

保湿ジェル塗布部位の肌の乾燥状態、かゆみの症状、肌の柔らかさ、肌キメの状態、総合的な肌状態

⑥ 使用感アンケートは、以下の項目について被験者にWeb上で回答させた。

実際の塗布回数、塗布直後のしっとり感、時間経過後のしっとり感や持続性、のびの良さ、肌への馴染み・浸透感、べたつき、気になるにおい、刺激（ぴりぴりした、しみた等）、以前使用していた保湿剤と比較した被験品の使用感（しっとり感、のびの良さ、肌への馴染み・浸透感、べたつき、総合的な好み）、使用継続の希望の有無

### ⑦ 医師による安全性判定

医師による安全性判定は、塗布4週後の最終観察時に医師による口頭問診で以下を確認した。

有害事象の有無、有害事象の程度、被験品との因果関係、被験品の安全性

### 7. 評価方法

本試験の有用性に関する評価は、主要項目として肌測定（皮膚水分量、皮膚柔軟性、キメレプリカ画像・数値解析、皮膚科専門医による所見、肌状態アンケート、被験品評価アンケート）とし、塗布2週後、塗布4週後における塗布開始時からの変化量を

表2 被験者背景

| 項目     | 全 体         | 男 性        | 女 性         |
|--------|-------------|------------|-------------|
| 人 数(人) | 23          | 12         | 11          |
| 年 齢(歳) | 45.4 ± 11.7 | 49.6 ± 9.4 | 40.8 ± 12.6 |

平均値 ± 標準偏差

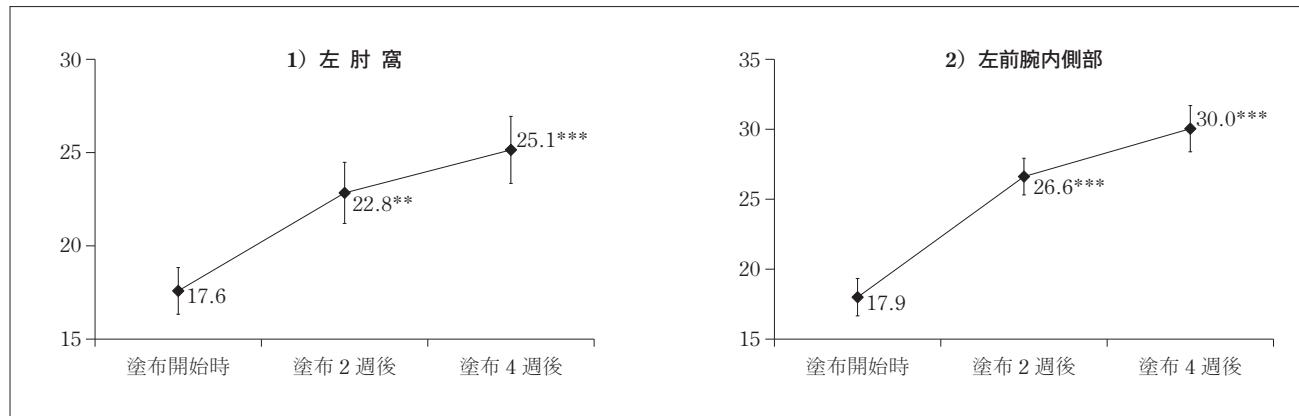


図2 皮膚水分量

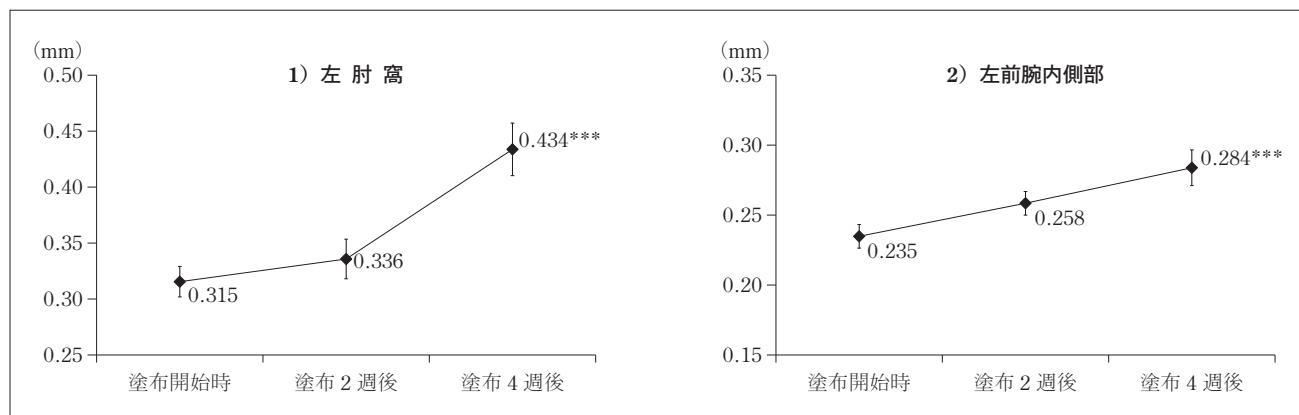


図3 皮膚柔軟性

評価指標とした。

また、安全性評価として、医師による口頭問診での試験期間中の有害事象及び因果関係調査を行った。測定値は、平均値±標準偏差で表示した。

### 8. 統計解析方法

肌測定（皮膚水分量、皮膚柔軟性、キメレプリカ画像解析、皮膚科専門医による所見、肌状態アンケート、被験品評価アンケート）は、塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後の群内比較をDunnettの検定を行った。皮膚科専門医による所見、皮膚状態アンケート、被験品評価アンケートは、塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後の群内比較をWilcoxon

の符号付き順位検定（Bonferroniの不等式で多重比較）で行った。

なお、統計解析ソフトはIBM SPSS Statistics 20を使用し、いずれの検定においても両側検定で有意水準を5%未満とした。

## II 試験結果

本試験は、試験開始後に試験計画書の変更はなく当初の予定通りに実施された。本試験は23名で開始し、脱落者はおらず23名全員が最後まで塗布を継続した。試験品の塗布率は100%であった。また、解析上のデータの取り扱いについて症例検討会

| 項目        | 単位                              | n数 | 塗布開始時         | 塗布2週後         | 経時P値              | 塗布4週後         | 経時P値              |
|-----------|---------------------------------|----|---------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|
| キメ<br>体積率 | $\mu\text{m}^3/\text{mm}^2/100$ | 23 | 12.2 ± 10.1   | 20.9 ± 10.8   | $P < 0.001^{***}$ | 22.0 ± 12.5   | $P < 0.001^{***}$ |
|           | $\mu\text{m}^3/\text{mm}^2/100$ | 23 | 16.9 ± 12.9   | 35.2 ± 11.3   | $P < 0.001^{***}$ | 28.0 ± 16.5   | $P < 0.001^{***}$ |
| キメ<br>個数  | N/mm                            | 23 | 0.269 ± 0.227 | 0.423 ± 0.222 | $P = 0.004^{**}$  | 0.472 ± 0.263 | $P < 0.001^{***}$ |
|           | N/mm                            | 23 | 0.401 ± 0.286 | 0.824 ± 0.329 | $P < 0.001^{***}$ | 0.653 ± 0.403 | $P < 0.001^{***}$ |

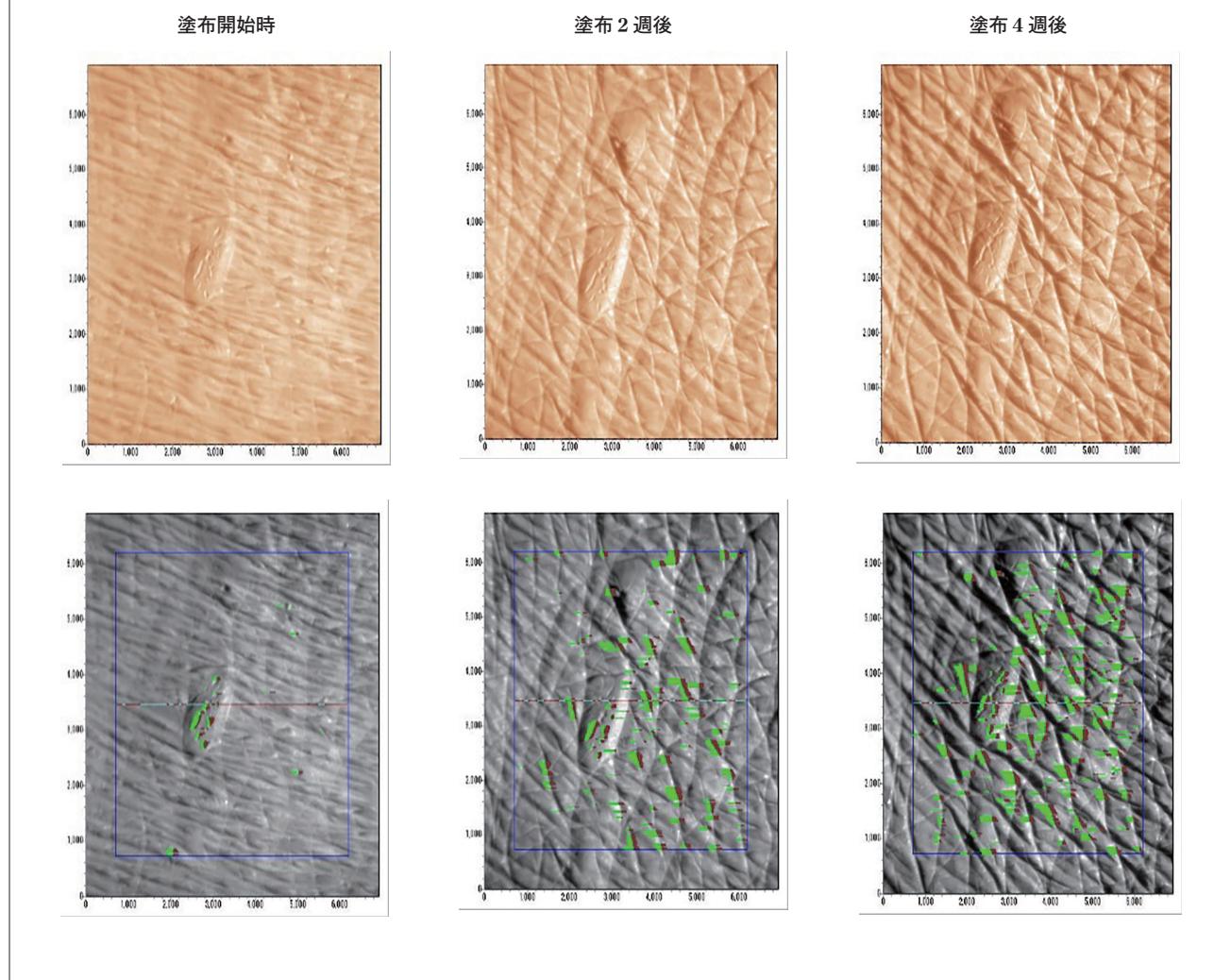


図4 キメレプリカ画像・数値解析

にて審議した結果、試験期間中の管理事項の不遵守等に該当する被験者はおらず、最終解析対象者は23名とした。

## 1. 被験者

被験者背景について、表2に示す。

被験者23名（男性：12名、女性：11名）の年齢は、 $45.4 \pm 11.7$ 歳（男性： $49.6 \pm 9.4$ 歳、女性： $40.8 \pm 12.6$ 歳）であった。

## 2. 肌測定

### 1) 皮膚水分量

塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後における皮膚水分量の左肘窩及び左前腕内側部の結果を図2に示す。いずれも塗布開始時と比較して、塗布2週後、塗布4週後に有意差が認められた。

### 2) 皮膚柔軟性

塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後における皮膚柔軟性の左肘窩及び左前腕内側部の結果を図3に示す。いずれも塗布開始時と比較して、塗布4週

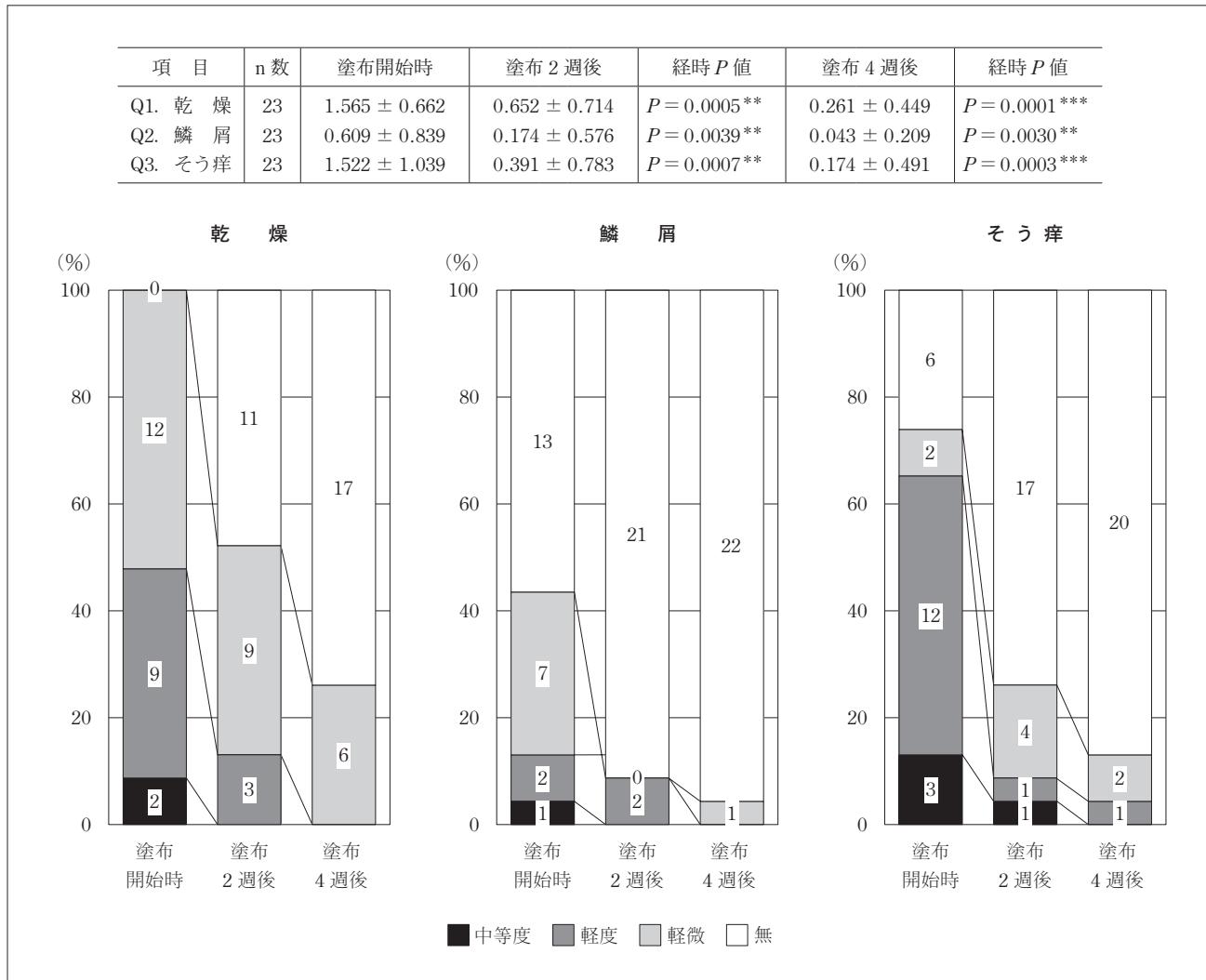


図5 皮膚科専門医による所見

後に有意差が認められた。

### 3. キメレプリカ画像・数値解析

塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後におけるキメレプリカ画像・数値解析（キメ体積率・キメ個数）の左肘窩及び左前腕内側部の結果、及び著効例（被験者ID-171868左肘窩）を図4に示す。

#### 1) キメ体積率（左肘窩、左前腕内側部）

いずれも塗布開始時と比較して、塗布2週後、塗布4週後に有意差が認められた。

#### 2) キメ個数（左肘窩、左前腕内側部）

いずれも塗布開始時と比較して、塗布2週後、塗布4週後に有意差が認められた。

### 4. 皮膚科専門医による所見

塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後における皮膚科専門医による所見結果（乾燥、鱗屑、そう痒）を図5に示す。

乾燥においては、塗布開始時は中等度2名、軽度9名、軽微12名で100%が症状を有していたが、塗布4週後は軽微6名（26%）となった。鱗屑では、塗布開始時は中等度1名、軽度2名、軽微7名で43%が症状を有していたが、塗布4週後には、軽微1名（4%）となった。そう痒においては、塗布開始時は中等度3名、軽度12名、軽微2名で74%が症状を有していたが、塗布4週後は軽度1名、軽微2名で計13%となった。

スコア解析では、乾燥、鱗屑、そう痒いずれにおいても、塗布開始時と比較して、塗布2週後、塗布4週後に有意差が認められた。

### 5. 肌状態アンケート

塗布開始時と塗布2週後、塗布4週後における肌状態アンケートの結果を図6に示す。

保湿ジェル塗布部位の肌の乾燥状態、かゆみの症

| 項目                                       | n数 | 塗布開始時          | 塗布2週後          | 経時P値               | 塗布4週後          | 経時P値              |
|--|----|----------------|----------------|--------------------|----------------|-------------------|
| Q1. 腕の肌状態について、お答えください。<br>肌の乾燥状態はいかがですか。 | 23 | 2.26<br>± 0.81 | 3.13<br>± 0.81 | $P = 0.0008^{**}$  | 3.48<br>± 1.04 | $P = 0.0021^{**}$ |
| Q2. 腕の肌状態について、お答えください。<br>かゆみの症状はいかがですか。 | 23 | 3.17<br>± 0.72 | 3.70<br>± 0.82 | $P = 0.0106^*$     | 3.96<br>± 0.77 | $P = 0.0013^{**}$ |
| Q3. 腕の肌状態について、お答えください。<br>肌の柔らかさはいかがですか。 | 23 | 3.04<br>± 0.64 | 3.74<br>± 0.75 | $P = 0.0065^*$     | 3.78<br>± 0.85 | $P = 0.0189^*$    |
| Q4. 腕の肌状態について、お答えください。<br>肌キメの状態はいかがですか。 | 23 | 3.00<br>± 0.85 | 3.61<br>± 0.72 | $P = 0.0104^*$     | 3.78<br>± 0.80 | $P = 0.0023^{**}$ |
| Q5. 総合的に、腕の肌状態はいかがですか。                   | 23 | 2.04<br>± 0.56 | 2.96<br>± 0.56 | $P = 0.0002^{***}$ | 2.91<br>± 0.79 | $P = 0.0007^{**}$ |

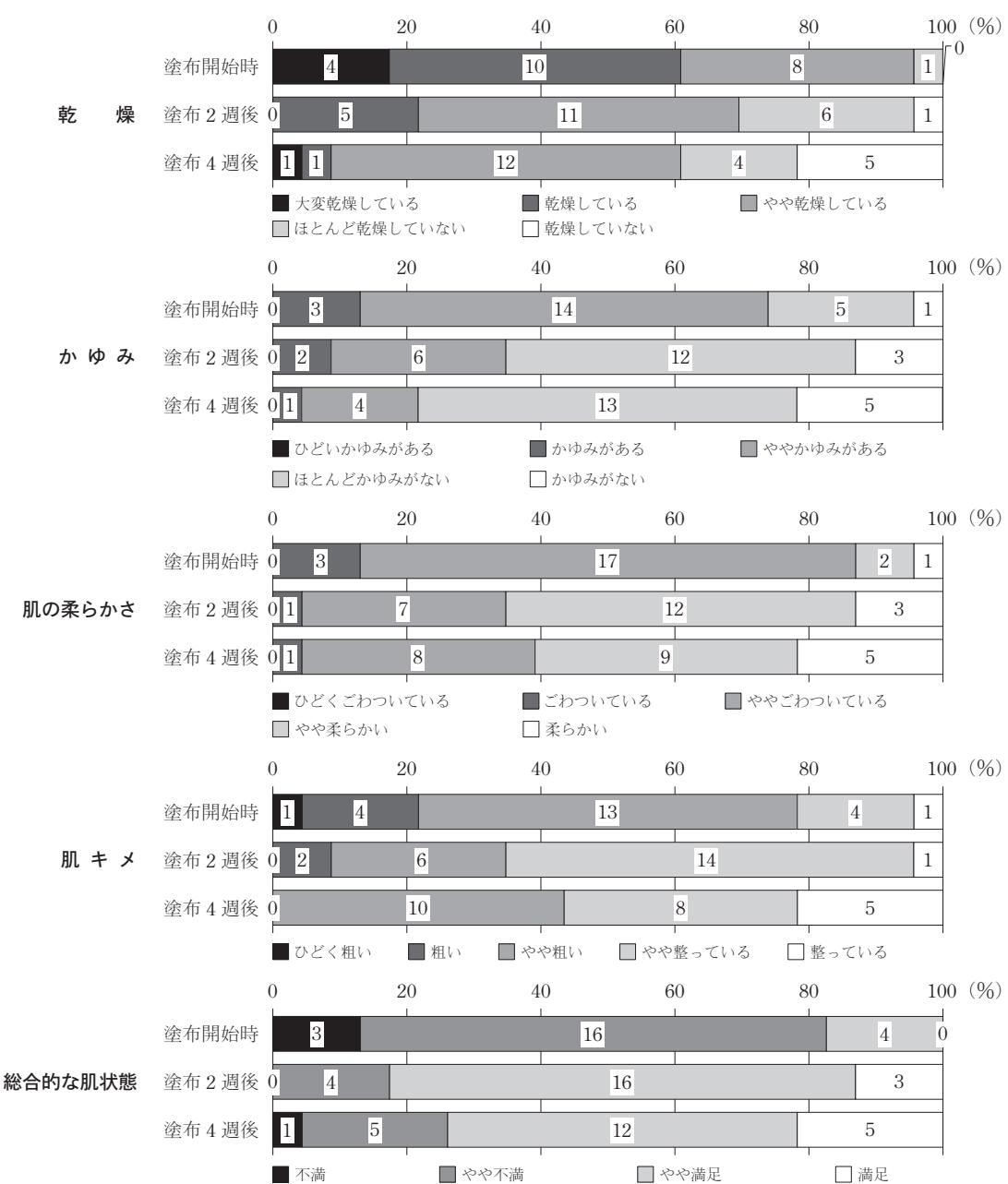


図6 肌状態アンケート

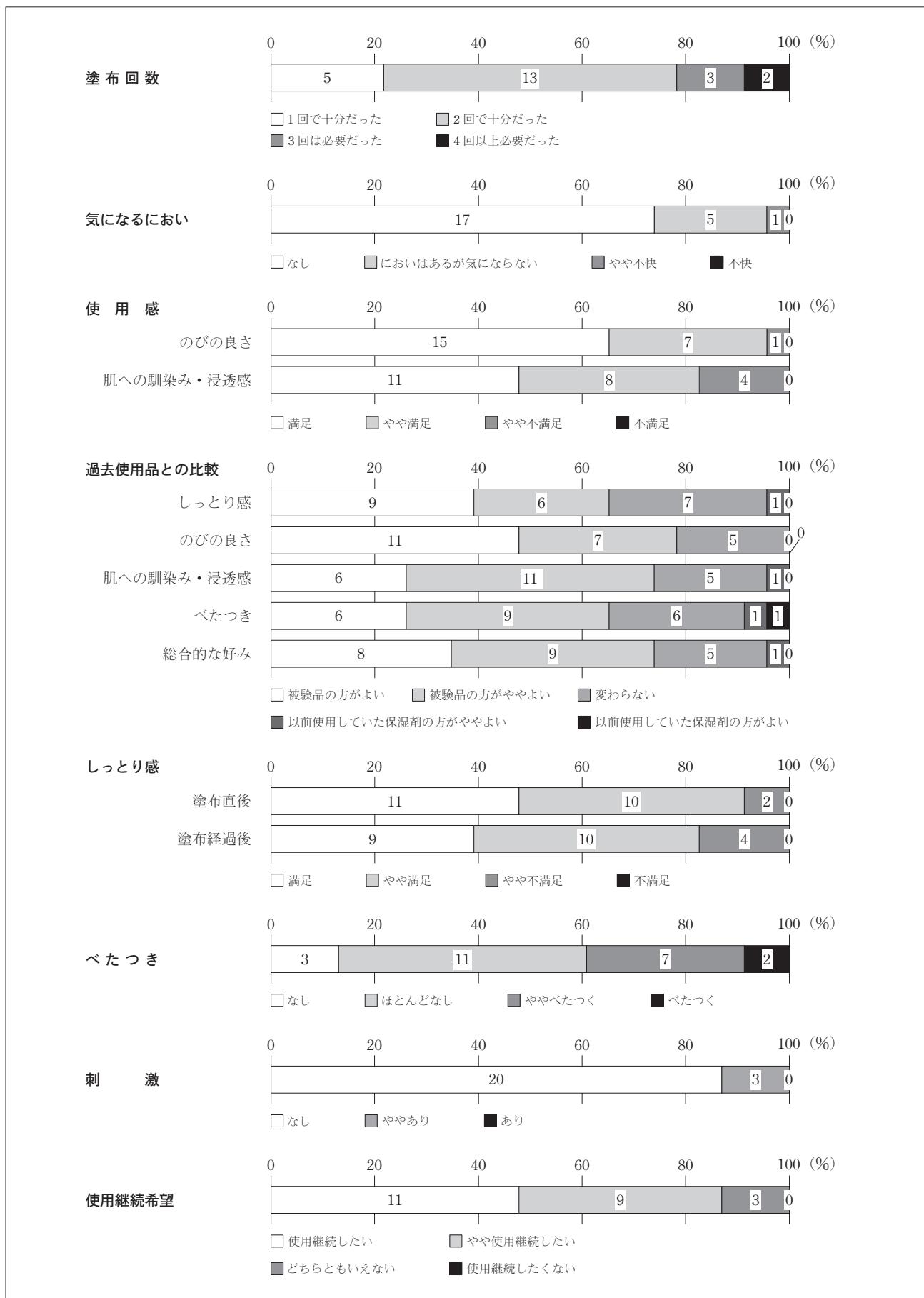


図7 使用感アンケート

状、肌の柔らかさ、肌キメの状態、総合的な肌状態のいずれにおいても、塗布開始時と比較して、塗布2週後、塗布4週後に有意差が認められた。

## 6. 使用感アンケート

塗布開始時から4週間連続使用した被験品についての使用感アンケートの結果を図7に示す。

しっとり感、のびの良さ、肌への馴染み・浸透感について満足度の高い結果であった。特にしっとり感は塗布直後、塗布経過後でも満足度が高く、必要塗布回数も少ないといった結果が得られた。また、気になるにおいやべたつきについてもほとんどないとの回答であった。

過去の使用品との想起上の比較でも、しっとり感、のびの良さ、肌への馴染み・浸透感、べたつき、総合的な好みのいずれの項目においても被験品の方が良い結果が得られた。

刺激感もほとんどなく、使用継続を希望する者が多い傾向にあった。

## 7. 医師による安全性評価

被験品使用開始後に痒みと赤みを発症した事例を1例確認したが、被験品使用の中止はせずに被験品使用を続け、症状は自然に改善した。

よって、被験品と当事象との因果関係を否定はできないものの、被験品の安全性については概ね問題ないと判断であった。

## III 考 察

本試験の有用性に関して、皮膚水分量の機器評価では塗布2週後及びエンドポイントの塗布4週後で経時に有意な改善がみられ、皮膚柔軟性及びキメレプリカ画像の機器評価でも経時に有意な改善がみられた。

皮膚科医による所見においては、乾燥、鱗屑、そろばんの各項目で経時に有意な改善がみられた。さらに主観評価としての皮膚状態に関するアンケートにおいても、塗布開始時と比べて、乾燥、かゆみ、肌の柔らかさ、肌キメ、総合的な肌状態の各項目について経時に有意な改善がみられた。これらのことから、被験品の保湿ジェルを塗布することによる中長期的な肌状態改善の結果が得られたといえる。皮膚症状の要因が様々な患者の生活の質を損ねることなく維持することは重要であるが<sup>16)</sup>、今回得られた乾燥やかゆみの改善についての結果は患者の

QOL向上に寄与できると考えられる。

また、アトピー性皮膚炎は肌のバリア機能の低下により引き起こされる多病因性の疾患であるが、アトピー性皮膚炎患者の皮膚を健常者と比較すると、角層バリア機能保持のために重要な天然保湿因子や角層細胞間脂質が減少している傾向にあり、このバリア機能が低下することで、外的刺激に対して免疫反応を起こし、炎症やそろばんを誘引すると考えられている<sup>16)</sup>。その症状緩和の方法は薬物療法を含めさまざまだが、緩和方法としての保湿剤でのケアがアトピー性皮膚炎治療のための第一歩であり<sup>7)</sup>、その点においても今回の試験は良好な結果であったと考えられる。また、本試験ではアトピー性皮膚炎患者に限定せずに乾燥性疾患を有する者で行っていることから、本被験品は、乾燥を主な原因とした、様々な症状を持つ患者に対しても有効であることが示された。

使用感アンケートでは、塗布時ののびの良さや馴染みの良さ、しっとり感について満足度が非常に高く、刺激性がなくべたつきが少ないといった良好な結果が得られた。特に、塗布直後と時間経過後の両方でしっとり感の満足度が高く、必要塗布回数も少ないといった結果から、被験品の保湿ジェルは持続性の高さが特長といえる。

安全性に関して、医師による最終観察時（塗布4週後）の有害事象調査において、被験品使用開始後に痒みと赤みを発症した事例が1例あったが、試験を中止せず最終観察まで使用継続しており、試験期間中に症状は消失した。このことから、被験品と当事象との因果関係を否定は出来ないものの、被験品の安全性については概ね問題ないと判断であり、安全に使用できる製剤であると結論付けた。

本試験では、被験品として用いた保湿ジェルが在宅医療の現場に寄与できる製剤であるかの検証を副次的目的として内包させた。在宅医療は、通院や医療手続きに伴う負担を軽減することで患者及び介護者の生活の質を高め、同時に病院業務の効率化にも資することから、治療が長期化するケースにおいては重要性が高まっている<sup>17)~20)</sup>。その中でも乾燥や刺激を起因とした様々な皮膚トラブルが潜在している患者においては、適切なスキンケアを継続することが重要であり、被験品のような使用時に煩わしさのない良好な使用感かつ保湿持続力をもつ製

剤は、患者自身の積極的な治療参加意思向上に寄与するものである<sup>12)20)</sup>。

以上のように、医療従事者のみならず、患者本人やその介助者が使用しうるといった観点で、中長期的な肌状態改善効果と安全性が保証され、かつ継続しやすい使用性を特徴とする本試験品の需要が高まることが予想される。

## ま　と　め

本試験では、20歳以上59歳以下のアトピー性皮膚炎患者を含む乾燥症状を有する日本人男女を対象とし、バリア機能改善のための三大保湿因子（細胞間脂質、天然保湿因子（NMF）、皮脂類似成分）を含む低刺激性の全身用保湿ジェルを被験品とし、被験品の塗布による肌症状改善効果の評価及び使用感評価と安全性の確認を目的とした4週間連続塗布による単群前後比較試験を実施した。結果として、皮膚水分量及び皮膚柔軟性の向上、キメ状態の正常化、乾燥やかゆみといった不快症状の改善や皮膚状態の全般的な改善が認められ、安全性も概ね問題ないと判断され、さらに使用感についても塗布後の保湿持続性やのび・肌への馴染み等について良好な結果が得られた。

以上より、本試験で用いた被験品である保湿ジェルは、アトピー性皮膚炎をはじめとする乾燥性皮膚疾患を有する者に対してその症状改善効果が期待でき、安全性が確認できた。このことから、様々な皮膚トラブルが潜在している患者の中でも特に、今後需要が高まることが予想される中長期的な在宅医療において貢献できる有用な製剤であることが示唆された。

### 【利益相反】

本試験の実施にかかる費用は全て持田ヘルスケア株式会社が負担した。

### 参考文献

- 1) Ilarslan H, et al: Effects of eczema calming lotion on the stratum corneum in atopic dermatitis: Corneodesmosin and intercellular lipid lamellae. *Int J Cosmet Sci*, **46**(4): 516-525, 2024.
- 2) Danby SG, et al: Enhancement of stratum corneum lipid structure improves skin barrier function and protects against irritation in adults with dry, eczema-prone skin. *Br J Dermatol*, **186**(5): 875-886, 2022.
- 3) Simpson EL, et al: Ruxolitinib Cream Monotherapy Improved Symptoms and Quality of Life in Adults and Adolescents with Mild-to-Moderate Atopic Dermatitis: Patient-Reported Outcomes from Two Phase III Studies. *Am J Clin Dermatol*, **26**(1): 121-137, 2025.
- 4) Yoshida H, et al: Treatment of Dry Skin with a Formulation Containing 1-Ethyl-β-N-Acetylglucosaminide, an Epidermal Hyaluronan Inducer: A Pilot Single-Arm Clinical Study. *J Soc Cosmet Chem Jpn*, **58**(3): 274-281, 2024.
- 5) Maeda Y, et al: Effect of facial application of essence containing royal jelly extract on stratum corneum moisture content: A placebo-controlled, double-blind, parallel-group study. *J Cosmet Dermatol*, **21**(11): 5747-5754, 2022.
- 6) 辻 恵子：「アトピー性皮膚炎の治療戦略」に寄せる成人および乳幼児における軽度アトピックドライスキンの乾燥症状に対するロコベースリペアミルクRの有用性および安全性の検討. アレルギーの臨床, **49**: 1172-1177, 2016.
- 7) Gupta S, et al: Evaluation of a paraffin-based moisturizer compared to a ceramide-based moisturizer in children with atopic dermatitis: A double-blind, randomized controlled trial. *Pediatr Dermatol*, **40**(4): 627-632, 2023.
- 8) Danby SG, et al: Different types of emollient cream exhibit diverse physiological effects on the skin barrier in adults with atopic dermatitis. *Clin Exp Dermatol*, **47**(6): 1154-1164, 2022.
- 9) Murakami Y, et al: Novel petrolatum-based ointment that is highly moisturizing and has superior usability with increased adherence in patients with facial dry skin. *J Cosmet Dermatol*, **19**(10): 2650-2655, 2020.
- 10) Muhammad P, et al: Effectiveness of topical hyaluronic acid of different molecular weights in xerosis cutis treatment in elderly: a double-blind, randomized controlled trial. *Arch Dermatol Res*, **316**(6): 329, 2024.
- 11) 近藤澄夫, 他:顔の乾燥症状および尋常性ざ瘡を有する成人女性におけるiniks AC モイストクリアローションおよびミルクならびにiniks AC ローションII およびミルクII の安全性と有効性: 単一施設無作為化二重盲検左右比較試験. 応用薬理, **95**(1-2): 25-33, 2018.
- 12) 福島 聰, 他:皮膚乾燥性疾患者に対する複数剤型の保湿剤の選択と患者満足度. 皮膚の科学, **20**(4): 354-360, 2021.
- 13) 小關知子, 他:トラネキサム酸配合スキンケア製剤による角層プラスミン活性の変動. 日本香粧品学会誌, **45**(1): 16-20, 2021.
- 14) 小關知子, 他:セルフメディケーションにおけるスキンケアの役割の検証－アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床使用試験－. 香粧品学会誌, **43**(1): 8-13, 2019.
- 15) 小池田崇史, 他:スキンケア製剤の塗布による軽症か

- ら中等症のアトピー性皮膚炎患者における顔面の乾燥  
症状改善効果および安全性に関する検証. 新薬と臨床,  
**64**(2): 200-209, 2015.
- 16) 日本皮膚科学会: アトピー性皮膚炎診療ガイドライン.  
日皮会誌, **134**(11): 2741-2843, 2024.
- 17) 日本在宅ケアアライアンス: 基本文書2(令和元年10  
月版) 在宅医療の概念および当面の諸課題について.  
1-28, 2019.
- 18) 樋口雅之, 他: 皮膚潰瘍治療剤リラップシートの  
開発. 日立化成テクニカルレポート, **29**: 23-26, 1997.
- 19) 村上佳人, 他: 在宅要介護高齢者におけるビソプロロー  
ルテープ貼付時の保湿ケアが有効であった1例. 薬  
理と治療, **45**(1): 123-128, 2017.
- 20) 野村有子: 在宅診療で出合う皮膚疾患; 湿疹・皮膚炎  
とスキンケア. Visual Dermatol, **19**(12): 1246-1250,  
2020.

## Efficacy, Safety, and Usability of a Barrier-Enhancing Moisturizing Gel (HCDMJ) in Japanese Adults with Dry Skin Conditions

**Shohei KOYAMA<sup>1)</sup> / Junna UENO<sup>1)</sup> / Takashi KOIKEDA<sup>2)</sup> / Kou MASUDA<sup>3)</sup> /  
Masami SAITO<sup>3)</sup> / Shuhei FUKURO<sup>4)</sup>**

1) Mochida Healthcare Co., Ltd., 2-12 Ichigaya-Honmura-cho, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-8451, Japan  
2) Shiba Palace Clinic, 6F DaiwaA Hamamatsucho Bld., 1-9-10 Hamamatsucho, Minato-ku, Tokyo, 105-0013, Japan  
3) SOUKEN Corporation, 3F DaiwaA Hamamatsucho Bld., 1-9-10 Hamamatsucho, Minato-ku, Tokyo, 105-0013, Japan  
4) Fukuro Dermatology Clinic, 2F Shimizubashi Bld., 8-8-7 Hino, Konan-ku, Yokohama-shi, Kanagawa, 234-0051, Japan

### Abstract

To evaluate the efficacy, safety, and usability of the test product on skin symptoms, a 4-week single-arm open-label clinical study was performed. The test product was a hypoallergenic moisturizing gel (HCDMJ) for the whole body that contains the three major moisturizing factors (intercellular lipids, natural moisturizing factors (NMF), and sebum-like components) to improve the barrier function. The test product was applied on 23 Japanese males and females aged 20 to 59 years with dry skin, including atopic dermatitis.

As a result, improvements in skin moisture content and flexibility, normalization of skin texture, overall improvement in skin condition, and relief of unpleasant symptoms such as dryness and itching were observed. Safety was confirmed and good usability such as long-lasting moisturizing effect, spreadability, and skin compatibility were also observed.

In conclusion, the test product was expected to improve symptoms in people with dry skin diseases, including atopic dermatitis, and its safety was confirmed.

The test product was found to be a useful formulation that can contribute to mid- to long-term home medical care, a field where demand is expected to increase in the future, especially for patients with various underlying skin problems.

**Key words:** atopic dermatitis, barrier function, dry skin, home medical care, skin care, moisturizing gel for the whole body