医学と薬学

vol.69 No.1
2013年1月発売

未来掲載ページ「発酵成分美溶液の目尻のシワ改善効果」(p193～p197)

医学と薬学
69巻1号・2013年1月
69(1)：193-197, 2013

発酵成分美容液の目尻のシワ改善効果

齋藤敬志[1)]・綾部　誠[2)]
山口俊晴[3)]

はじめに

シワとは医学的に「後天的に生じた皮膚のゆがみ，あるいは表皮から真皮の変更」と定義されている。シワには，表皮の乾燥によるもの，加齢や紫外線による老化によるもの，皮下脂肪の委縮や加水・表情筋の収縮や弛緩などにより皮膚にたるみが生じてできるものがある。表皮の乾燥の場合は表皮の最上層の角質層が水分不足の状態にあるので，角質層の水分保持機能を正常に保つよう潤い成分を補充する必要がある。加齢や紫外線による肌の老化の場合は，真皮のシワといわれ，コラーゲンやエラスチンからなる皮膚の弾力構造を生成する繊維芽細胞の活性が低下することにより皮膚が弛緩してできるシワであり，コラーゲンやエラスチン，ヒアルロン酸などによる皮膚の保湿，改善が必要である[1)2)]。

大豆と米ぬかを納豆菌で発酵させたセラビオ® を主成分とした美容液「mPINCH」（発売元：株式会社未来）については，使用者からシワへの改善効果が多数報告されている。

今回，われわれはセラビオ® 美容液である「mPINCH」の目尻のシワに対する改善効果を調べるため，女性被験者に4週間にわたって毎日朝晩使用させる試験を行ったので報告する。

I．対象および方法

1．被験者

1）対　象

LLP薬事法有識者会議が一般募集し，以下の選択基準を満たし，除外基準に合致せず，試験品の使用を自ら希望する者で，かつ試験総括医師（福岡三井中央クリニック院長・医師　綾部誠）が試験を実施するのに適正と判定した者19名を被験者とした。

2）選択基準

① 35歳以上59歳以下の健常な女性
② 目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する者

3）除外基準

① 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
② ホルモン補充療法を受けている者
③ 妊娠中，授乳中の者
④ 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験がある者
⑤ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
⑥ その他，試験総括医師が適切でないと認め

1）LLP薬事法有識者会議　2）福岡三井中央クリニック　3）株式会社未来

Effectiveness of cosmetic gel with fermentative ingredients on crow's feet of female volunteers
Keishi Saito et al　*LLP Pharmaceutical Law Wisdoms*
Makoto Ayabe　*Fukuoka Mitsui Chuoh Clinic*
Toshiharu Yamaguchi　*Mirai Inc.*
Key words：しわ（wrinkle），美容液（cosmeyic gel）

表1　「mPINCH」の配合成分

水，グリセリン，BG，スクワラン，トリポリヒドロキシステアリン酸ジペンタエリスリチル，ペンチレングリコール，ベタイン，バチルス/(コメヌカエキス/ダイズエキス) 発酵液，ヒアルロン酸Na，水溶性コラーゲン，加水分解水溶ポリペプン，グリコシルトレハロース，α-アルブチン，ヨクイニンエキス，プルーン分解物，ハマメリス水，オトギリソウエキス，カミツレエキス，トウキンセンカエキス，フユボダイジュ花エキス，ヤグルマギクエキス，ローマカミツレエキス，(アクリレーツ/アクリル酸アルキル（C10−30））クロスポリマー，カルボマー，水酸化K，フェノキシエタノール

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の精神に則り，LLP薬事法有識者会議倫理委員会の承認を得たのち，被験者に対して，本試験の目的と方法を十分に説明し，書面による同意を得て実施された。

2．試験品

試験品は，美容液「mPINCH」で，その配合成分を**表1**に示す。

3．試験方法，試験期間，試験品の使用法，検査・測定法

1）試験方法

日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン[3)]」に基づいて試験を実施した。試験は，同一人の顔の左右対称部位で試験を行うハーフフェイス法とし，19名の被験者に片側（右側）に試験品塗布，もう片側（左側）を試験品無塗布とする連続試験とした。

2）試験期間

使用期間は2012年11月2日（金）～11月30日（金）までの4週間とし，11月2日の使用前と11月30日の使用4週後の2回を観察日とした。なお，使用期間前4週間および試験期間中は，被験部位に影響を与えるような特別なスキンケア施術を受けないよう，また海水浴，登山，日光浴，屋外での運動など過激な紫外線の曝露を避けること，新たにサプリメントの摂取を開始しないこと，暴飲暴食を避けて通常の生活を維持する旨示した。

3）試験品の使用法

朝晩の洗顔と化粧水塗布後に試験品を使わせた。各被験者がいつも使用している洗顔石鹸で洗顔，いつも使用している化粧水を塗布した後，試験品塗布側に試験品の1プッシュをシワの気になる部分に付けた後，顔の右側半分に延ばさせた。その後は各被験者がいつも使用している乳液などの化粧品を使わせた。なお，試験品無塗布側についてはは各被験者がいつも使用している化粧品を使わせた。

4）検査・測定法

2回の観察日に，被験者は市販の洗顔石鹸で洗顔した後，温度22±2℃，湿度50±10RH%に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後，「目尻のシワ」について写真撮影をした。

目尻のシワについて，写真で評価した。医師の監督の下，Trained Expert（シワの評価に熟達した研究員）が，プロカメラマンが被験者の試験品塗布側および試験品無塗布側の目尻部分を撮影した写真から，「化粧品機能評価ガイドライン」にあるシワグレード評価に基づき，「グレード0：シワはない」，「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0.5刻みでスコア付けした。

5）肌状態のアンケート

試験品塗布側および試験品無塗布側の肌状態についてのアンケートを実施し，試験品の使用前と使用4週後に，「目尻の乾燥」，「目尻のシワ」，「ほうれい線のシワ」，「保湿」，「ハリ・弾力」，「くすみ」，「たるみ」について，「0点：非常に悪い」から，「9点：非常に良い」までの10段階で被験者自身に評価させた。

4．統計処理

測定値は，平均値±標準偏差で示した。測定項目とアンケート評価について，試験品塗布群と試験品無塗布群の使用前と使用4週後の経時比較については Wilcoxon の符号付順位検定を行い，各群の群間比較については Wilcoxon の順位和検定を行った。

いずれの検定においても有意水準は両側検定で5%とした。

5．有効性に関する総合判定

抗シワ製品評価は目尻を対象部位とされているため，目尻のシワについて試験品塗布群において，試験品無塗布群と比較して写真による評価で有意なシワ改善（p<0.05）が認められた場合を有効性ありと判定する[3)]。

II．結　果

解析対象例数は19名〔平均年齢45.0±6.8歳〕であった。

1）目尻のシワの写真評価の推移

目尻のシワの写真評価（シワグレードスコア）の個人データを**表2**に，スコアの推移を**表3**に示した。

シワグレードによるスコアは，試験品塗布群で，使用前の1.9から使用4週後に1.7と有意に減少（改善）した（p=0.005062）。

シワグレードスコアの使用前後の変化量の群間比較について，試験品塗布群が試験品無塗布群に比べて有意に減少（改善）した（p=0.000673）。

2）肌状態のアンケート評価

試験品塗布群と試験品無塗布群の顔の肌の状態のアンケート評価の推移を**表4**に示した。試験品塗布群では，使用前に比べて使用4週後で，「目尻の乾燥」，「目尻のシワ」，「ほうれい線のシワ」，「保湿」，「ハリ・弾力」，「くすみ」，「たるみ」のすべての項目で有意に改善した（それぞれ p=0.000196，p=0.000352，p=0.000655，p=0.000132，p=0.000196，p=0.000438，p=0.000776）。

使用前後の変化量では，試験品塗布群が試験品無塗布群に比べて，「目尻の乾燥」，「目尻のシワ」，「ほうれい線のシワ」，「保湿」，「ハリ・弾力」，「くすみ」，「たるみ」のすべての項目で有意に改善した（それぞれ p=0.000038，p=0.000188，p=0.000344，p=0.000580，p=0.000477，p=0.012905，p=0.004790）。

具体的な声として多かったのが，「目尻のシワが目立たなくなった」「目の周りが乾燥しなくなった」等，シワと乾燥の改善に関する感想だった。

3）有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果，試験品塗布群は試験品無塗布群に比べて有意に改善され，試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。

4）有害事象

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

III．考　察

「セラビオ® 美容液」の目尻のシワに対する改善効果を調べるため，目尻のシワグレードが主として1～3のシワを有する女性被験者に「セラビオ® 美容液」を4週間毎日朝晩使用させる試験を「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン[3)]」に基づいて実施した。

その結果，目尻のシワの写真評価で，目尻のシワグレードスコアは，試験品塗布群で使用前に比べ使用4週後で有意な減少（改善）がみられ（p=0.005062），また使用前後の変化量について，試験品塗布群が試験品無塗布群に比べ使用4週後で有意な減少（改善）がみられた（p=0.000673）。

肌状態のアンケート評価では，試験品塗布群と試験品無塗布群における使用前後の変化量の比較において，「目尻の乾燥」，「目尻のシワ」，「ほうれい線のシワ」，「保湿」，「ハリ・弾力」，「くすみ」，「たるみ」のすべての項目で有意に改善した（それぞれ p=0.000196，p=0.000352，p=0.000655，p=0.000132，p=0.000196，p=0.000438，p=0.000776）。

年齢とともに線維芽細胞では，コラーゲンの

表2　目尻のシワグレードスコアの個人データ（n=19）

被験者 No.	右目尻（試験品塗布群）		左目尻（試験品無塗布群）	
	使用前	使用4週後	使用前	使用4週後
I318796	2.0	1.5	2.5	2.5
I318797	1.5	1.0	2.0	2.0
I318798	2.0	2.0	3.0	3.0
I318799	1.5	1.0	2.0	1.5
I318800	3.0	2.0	3.5	4.0
I318801	1.0	1.0	1.0	1.0
I318802	1.5	1.5	1.5	1.5
I318803	3.0	2.5	2.5	2.5
I318804	2.0	2.0	2.5	2.5
I318805	2.5	2.0	2.0	2.0
I318806	3.5	3.0	2.5	2.5
I318807	2.0	1.5	1.5	1.5
I318808	1.0	1.0	1.0	1.0
I318809	1.0	1.0	1.0	1.0
I318810	1.5	1.0	1.5	1.5
I318811	2.0	2.0	1.5	2.0
I318812	2.0	1.5	1.5	1.5
I318813	2.0	2.0	1.5	1.5
I318814	2.0	2.0	2.0	2.5

単位なし

表3　目尻のシワグレードスコアの推移（n=19）

群	使用前	使用4週後	変化量	使用前後の比較	使用前後の変化量の群間比較
塗布群	1.9±0.7	1.7±0.6	−0.3±0.3	0.005062**	0.000673**
無塗布群	1.9±0.7	2.0±0.8	0.1±0.2	0.067889†	

単位なし
平均値±標準偏差
**p<0.01，†p<0.1 vs 使用前（Wilcoxon の符号付順位検定）
**p<0.01 vs 試験品無塗布群（Wilcoxon の順位和検定）

肌でのマトリックス新陳代謝を阻害することにより深いシワの原因となる。このような変化が皮膚に弾力性を失わせ，シワやたるみの原因になると考えられている[4)]。今回の試験では，試

表4　肌状態のアンケート評価の推移（n=19）

項目	群	使用前	使用4週後	変化量	使用前後の変化量の群間比較
目尻の乾燥	塗布群	3.4±1.8	6.5±1.2	3.2±1.6**	0.000038**
	無塗布群	3.4±1.8	4.1±1.8	0.7±1.2	
目尻のシワ	塗布群	3.3±1.7	5.9±1.6	2.6±1.7**	0.000188**
	無塗布群	3.4±1.7	3.7±1.7	0.4±1.5	
ほうれい線のシワ	塗布群	2.9±1.9	5.2±2.0	2.3±1.9**	0.000344**
	無塗布群	2.9±1.9	3.4±1.9	0.4±0.9	
保湿	塗布群	2.8±1.8	6.2±1.7	3.4±1.9**	0.000580**
	無塗布群	2.8±1.8	3.9±1.9	1.2±1.5	
ハリ・弾力	塗布群	2.9±1.8	5.9±1.9	2.9±1.9**	0.000477**
	無塗布群	3.0±1.8	3.9±2.2	0.9±1.2	
くすみ	塗布群	2.8±1.8	5.1±1.8	2.2±1.7**	0.012905*
	無塗布群	2.8±1.9	3.8±1.8	1.0±1.5	
たるみ	塗布群	2.8±1.7	4.9±2.0	2.2±1.9**	0.004790**
	無塗布群	2.8±1.7	3.4±1.7	0.6±1.2	

単位なし
平均値±標準偏差
**p<0.01，*p<0.1 vs 使用前（Wilcoxon の符号付順位検定）
**p<0.01，*p<0.05 vs 試験品無塗布群（Wilcoxon の順位和検定）

品に含有する各種の有効成分によって肌のハ・弾力や肌の潤いが増したことにより目尻のワが改善されたものと思われる。

目尻のシワの写真評価の結果，試験品塗布群試験品無塗布群に比べて有意に改善され，試品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。本試験品について有害事象は発現せず，安全について何ら問題がないと判断された。

まとめ

「セラビオ® 美容液」のシワに対する効果をべるため，35歳以上59歳以下の目尻のシワレードが主として1～3のシワを有する女性験者19名を対象に，「新規効能取得のためのシワ製品評価ガイドライン[3)]」に基づいて実した。

その結果，「セラビオ® 美容液」は目尻のシワに対して改善効果があり，抗シワ効果に有効性ありと判定され，また，安全性について問題がないものと考えられた。

文　献

1）本田真嗣：コラーゲン・グルコサミンの美容効果．食品と開発 36(8)：5-8，2011．
2）石田茂彦：美容効果を持つ植物エキスの開発と利用．食品と開発 36(8)：12-14，2011．
3）抗老化機能評価専門委員会．化粧品機能評価法ガイドライン 新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン．日本香粧品学会誌 30(4)：316-332，2006．
4）花田勝美：ヨスキン科学をめぐる基礎知識5 皮膚の老化．In：宮地良樹，長須雅子（著），化粧品・外用薬用剤研究者のための皮膚科学，pp.49-53，文光堂，東京，2005．