

化粧水のみ使用での肌に対する長時間保湿効果

小 島 裕 久 宮 田 晃 史 児 玉 朗

「診療と新薬」(第53巻・第9号) 別刷
2016年9月28日(9月号) 発行
医 事 出 版 社

化粧水のみ使用での肌に対する長時間保湿効果

小島 裕久¹⁾ 宮田 晃史²⁾ 児玉 朗³⁾

THE LONG TIME'S KEEPING MOIST EFFECT TO THE DRY SKIN USING ONLY SKIN LOTION

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾ and Akira KODAMA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Beverly Glen Laboratories, inc.

はじめに

女性の肌の悩みとして必ず挙がるトラブルのひとつが「乾燥肌」である。湿度の低い秋・冬に限らず、エアコンの乾燥した空気や過度な洗浄によって一年を通して肌の乾燥に悩まされている女性は多い。

高齢の方に多くみられる「乾皮症」という肌のひび割れや痒みを伴う皮膚症状があるが、現代では若い年代にも症状がみられるようになってきているとされる。しかし、田上によると三十数年までの日本の医学書には乾皮症の記載はなく、一般の人どころか皮膚科医の意識にも上らなかったという¹⁾。

現代人の皮膚は急速に乾燥に傾いており、その対策として肌の保湿を図る重要性も益々高まっていると言えるであろう。

保湿に関して、マーケットでは、新発売される化粧水「QuSome ローション」(製造販売元: ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社)がテスト販売から注目を集めている。通常、保湿は化粧水塗布後

にクリームなどの油分で皮膚表面をカバーする(水分蒸散を防ぐ)ことが基本であるが、この製品は皮膚角質層内の細胞間脂質の産生に関わる2種のビタミンC誘導体(3-ラウリルグリセリルアスコルビン酸, 3-O-エチルアスコルビン酸)とペプチド(ヘキサカルボキシメチルジペプチド-12, オリゴペプチド-24)を配合し高い保湿を目的として作られている。そこで「QuSome ローション」単体でどれだけの保湿を持続できるかを調査する臨床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

株式会社クロエ(東京都豊島区南池袋1-13-23)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、かつ試験総括医師が試験を実施するのに適正と判定した者14名を被験者とした。

2) 選択基準

① 35歳以上56歳以下の健常な女性

1) 一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社

Key words: 長時間保湿(long time's keeping moist), 化粧水(skin lotion), 乾燥肌(dry skin)

表1 QuSome ローションの配合成分

水, プロパンジオール, BG, ジミリスチン酸 PEG-12 グリセリル, ジステアリン酸 PEG-23 グリセリル, ラフィノース, スクワラン, ヘキサカルボキシメチルジペプチド-12, 3-ラウリルグリセリルアスコルビン酸, 3-O-エチルアスコルビン酸, オリゴペプチド-24, ピリドキシン HCl, アラントイン, ゲンチアナ根エキス, アッケシソウエキス, フカスセラツスエキス, コレステロール, グリセリン, エチルヘキシルグリセリン, 乳酸, ステアラミドプロピルジメチルアミン, フェノキシエタノール, EDTA-2Na

表2 タイムスケジュール

	同意	スクリーニング	食事	水分量測定	アンケート
摂取前	●	●		●	●
摂取後				●	●
摂取1時間後				●	●
摂取2時間後			●	●	●
摂取3時間後				●	●
摂取4時間後				●	●
摂取5時間後				●	●
摂取6時間後				●	●
摂取7時間後				●	●
摂取8時間後				●	●
摂取9時間後			●	●	●
摂取10時間後				●	●
摂取11時間後				●	●
摂取12時間後				●	●
摂取13時間後				●	●
摂取14時間後			●	●	●
摂取15時間後				●	●
摂取16時間後				●	●
摂取17時間後				●	●

- ② 乾燥肌を有する者
 ③ 17時間の長時間試験に体力的, 精神的に耐えうる者
 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, 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)の承認を得た後, 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, 化粧水「QuSome ローション」で, その配合成分を表1に示す。

3. 試験方法, 試験期間, 試験品の使用方法, 検査・測定法

1) 試験方法

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、14名の被験者に片側（右側）に試験品塗布、もう片側（左側）を無塗布とするオープン試験とした。

2) アウトカムと評価方法

肌の保湿状態について機器評価と主観評価で行うことにした。

3) 試験期間

塗布期間は2016年7月15日（金）～16日（土）と、7月17日（日）～18日（月）の二つのグループに分け、それぞれ午前9時半から17時間後の翌日午前2時半までとした。なお、試験中は、個々に区切られたスペースに設置したリクライニングチェアで体を休めるよう指示した。また、試験開始から18時までは試験場から外出しないこととし、外出時は測定時間の20分前までに自分に割り当てられたリクライニングチェアに戻っているよう指示した。昼食・夕食・夜食は共通の食事を提供した。

タイムスケジュールを表2に示した。

4) 試験品の使用方法

洗顔後、試験品の化粧水を顔の右側のみ適量を塗布し、左側は無塗布とした。

また、手指などで顔を触らないよう指示した。

5) 検査・測定法

被験者は市販の洗顔料で洗顔した後、温度 $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 10\text{RH}\%$ に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、試験品を顔の右側のみ塗布した。試験品の塗布はこの1回のみとした。皮膚水分量について Corneometer[®]CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH 製) を用いて被験者の左右の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、値を求めた。

計測は塗布前・塗布後以降、17時間後まで1時間経過する毎に行った。

6) 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、試験品塗布前と塗布直後、以降は1時間ごとに「肌に潤いを感じる」、「肌にハリを感じる」、「肌にツヤがある」について、「0点：全く当てはまらない」から、「4点：非常に当てはまる」までの5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 \pm 標準偏差で示した。水分量については試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの塗布前と塗布直後、各1時間後毎の経時比較と、試験品塗布側と試験品無塗布側の群間比較については対応あるt検定を行った。アンケート評価についても、試験品塗布側と試験品無塗布側のそれぞれの塗布前と塗布直後・各1時間後毎の経時比較と、試験品塗布側と試験品無塗布側の群間比較について対応あるt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。

II. 結 果

1. 解析対象者

被験者の都合により試験を中止した3名を除いて11名で本試験を終了した。不適格症例はなく、解析対象例数は11名（平均年齢 44.3 ± 5.0 歳）とした。解析対象者の構成を図1に、被験者背景を表3に示した。

2. 検査項目に対する評価

1) 皮膚水分量測定値の推移

皮膚水分量の測定値の平均値の推移を表4に示した。皮膚水分量測定値に関し、試験品塗布側で塗布前の 63.8 ± 10.9 から塗布後 116.0 ± 5.5 と有意に増加（改善）し（ $p < 0.001$ ）、以降1時間ごとに 114.4 ± 6.2 , 112.4 ± 6.6 , 110.2 ± 6.2 , 110.3 ± 7.1 , 109.7 ± 5.8 , 109.4 ± 5.1 , 105.8 ± 7.5 , 104.1 ± 6.9 , 104.9 ± 6.1 , 104.2 ± 7.2 , 104.1 ± 8.7 , 101.6 ± 7.7 , 100.8 ± 9.4 , 114.4 ± 6.2 , 112.4 ± 6.6 , 110.2 ± 6.2 , 92.0 ± 10.2 と有意に増加（改善）した（いずれも $p < 0.001$ ）。

試験品無塗布側では塗布前の 69.4 ± 9.4 から塗布後 71.4 ± 8.1 、以降1時間ごとに 71.1 ± 8.5 , 70.9 ± 6.7 , 70.7 ± 7.9 , 70.0 ± 7.3 , 67.6 ± 8.6 , 66.6 ± 7.4 , 65.3 ± 7.3 , 63.2 ± 9.8 , 62.9 ± 6.6 , 60.3 ± 7.4 , 59.3 ± 8.7 , 58.0 ± 9.2 , 57.5 ± 9.1 , 71.1 ± 8.5 , 70.9 ± 6.7 , 52.8 ± 9.3 , 48.5 ± 11.7 を示し（それぞれ $p = 0.120$, $p = 0.224$, $p = 0.324$, $p = 0.457$, $p = 0.761$, $p = 0.368$, $p = 0.356$, $p = 0.072$, $p = 0.048$, $p = 0.029$, $p = 0.006$, $p = 0.014$, $p = 0.012$, $p = 0.004$, $p = 0.224$, $p = 0.324$, $p = 0.002$, $p = 0.001$ ）、7時間後で減少（悪

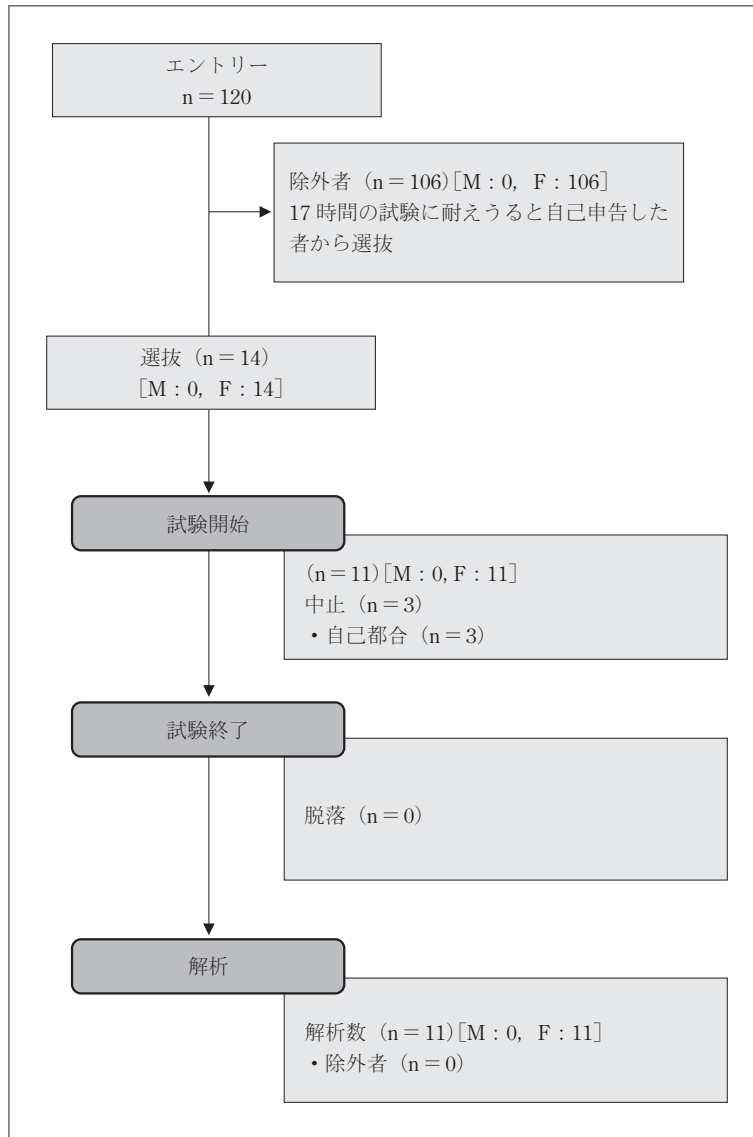


図1 本試験参加者のフローチャート

化)の傾向がみられ、8時間後から13時間後までの毎時と16時間後・17時間後で有意に減少(悪化)した(塗布後から6時間後までの毎時と14時間後・15時間後はいずれもn.s.)。

また、試験品塗布側と試験品無塗布側との群間比較においてはすべての測定で有意な差が確認された(いずれも $p < 0.001$)。

2) 肌状態の主観評価

試験塗布側と試験品無塗布側の顔の肌状態のアンケート評価の推移を表5~7に示した。

① 肌状態のアンケート評価(潤い)の推移(表5)

「肌に潤いを感じる」については、試験品塗布側では、塗布前 0.6 ± 0.5 から塗布後 2.2 ± 0.4 、以降1時間ごとに 2.3 ± 0.6 , 2.3 ± 0.6 , 2.4 ± 0.7 , 2.5

表3 解析対象者背景

男性 [n(%)]	n = 0(0%)
女性 [n(%)]	n = 11(100%)
年齢 (歳)	44.3 ± 5.0
平均値 ± 標準偏差		

± 0.7 , 2.5 ± 0.7 , 2.2 ± 0.4 , 2.2 ± 0.4 , 2.2 ± 0.4 , 2.1 ± 0.5 , 2.1 ± 0.5 , 2.1 ± 0.5 , 2.1 ± 0.5 , 2.0 ± 0.4 , 2.3 ± 0.6 , 2.3 ± 0.6 , 2.4 ± 0.7 , 1.7 ± 0.6 で、すべての時間において有意に増加(改善)した(16時間後まですべて $p < 0.001$, 17時間後は $p = 0.001$)。

無塗布側においては塗布前 0.6 ± 0.5 から塗布後 0.5 ± 0.5 、以降1時間ごとに 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 ,

表4 水分量測定値の推移

水分量	塗布側	無塗布側
塗布直前 (B)	63.8 ± 10.9	69.4 ± 9.4
塗布直後 (A)	116.0 ± 5.5 **	71.4 ± 8.1
B - A	52.2 ± 9.5 ##	2.0 ± 3.9
1 h	114.4 ± 6.2 **	71.1 ± 8.5
B - 1 h	50.6 ± 11.2 ##	1.7 ± 4.3
2 h	112.4 ± 6.6 **	70.9 ± 6.7
B - 2 h	48.5 ± 7.5 ##	1.4 ± 4.6
3 h	110.2 ± 6.2 **	70.7 ± 7.9
B - 3 h	46.4 ± 6.3 ##	1.3 ± 5.7
4 h	110.3 ± 7.1 **	70.0 ± 7.3
B - 4 h	46.5 ± 7.3 ##	0.5 ± 5.7
5 h	109.7 ± 5.8 **	67.6 ± 8.6
B - 5 h	45.9 ± 9.8 ##	-1.8 ± 6.4
6 h	109.4 ± 5.1 **	66.6 ± 7.4
B - 6 h	45.6 ± 8.8 ##	-2.8 ± 9.7
7 h	105.8 ± 7.5 **	65.3 ± 7.3 †
B - 7 h	42.0 ± 10.6 ##	-4.1 ± 6.8
8 h	104.1 ± 6.9 **	63.2 ± 9.8 *
B - 8 h	40.3 ± 9.6 ##	-6.2 ± 9.2
9 h	104.9 ± 6.1 **	62.9 ± 6.6 *
B - 9 h	41.0 ± 10.9 ##	-6.5 ± 8.5
10 h	104.2 ± 7.2 **	60.3 ± 7.4 **
B - 10 h	40.3 ± 9.6 ##	-9.1 ± 8.8
11 h	104.1 ± 8.7 **	59.3 ± 8.7 *
B - 11 h	40.3 ± 10.8 ##	-10.1 ± 11.3
12 h	101.6 ± 7.7 **	58.0 ± 9.2 *
B - 12 h	37.7 ± 11.5 ##	-11.4 ± 12.3
13 h	100.8 ± 9.4 **	57.5 ± 9.1 **
B - 13 h	37.0 ± 11.0 ##	-12.0 ± 10.6
14 h	114.4 ± 6.2 **	71.1 ± 8.5
B - 14 h	50.6 ± 11.2 ##	1.7 ± 4.3
15 h	112.4 ± 6.6 **	70.9 ± 6.7
B - 15 h	48.5 ± 7.5 ##	1.4 ± 4.6
16 h	110.2 ± 6.2 **	52.8 ± 9.3 **
B - 16 w	46.4 ± 6.3 ##	-16.7 ± 13.1
17 h	92.0 ± 10.2 **	48.5 ± 11.7 **
B - 17 h	28.2 ± 9.9 ##	-21.0 ± 16.1

単位：指数

平均値 ± 標準偏差 (n = 11)

1) ** p < 0.01, * p < 0.05, † p < 0.1 vs. 塗布直前

2) ## p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

0.8 ± 0.8, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.8 ± 0.4, 0.7 ± 0.5, 0.7 ± 0.5, 0.7 ± 0.5

表5 肌状態のアンケート評価 (潤い) の推移

肌に潤いを感じる	塗布側	無塗布側
塗布直前 (B)	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5
塗布直後 (A)	2.2 ± 0.4 **	0.5 ± 0.5
B - A	1.5 ± 0.7 ##	-0.1 ± 0.5
1 h	2.3 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 1 h	1.6 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.7
2 h	2.3 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 2 h	1.6 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.7
3 h	2.4 ± 0.7 **	0.8 ± 0.8
B - 3 h	1.7 ± 0.9 ##	0.2 ± 0.6
4 h	2.5 ± 0.7 **	0.8 ± 0.4
B - 4 h	1.8 ± 0.9 ##	0.2 ± 0.6
5 h	2.5 ± 0.7 **	0.8 ± 0.4
B - 5 h	1.8 ± 0.9 ##	0.2 ± 0.6
6 h	2.2 ± 0.4 **	0.8 ± 0.4
B - 6 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
7 h	2.2 ± 0.4 **	0.8 ± 0.4
B - 7 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
8 h	2.2 ± 0.4 **	0.8 ± 0.4
B - 8 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
9 h	2.1 ± 0.5 **	0.8 ± 0.4
B - 9 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
10 h	2.1 ± 0.5 **	0.8 ± 0.4
B - 10 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
11 h	2.1 ± 0.5 **	0.8 ± 0.4
B - 11 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
12 h	2.1 ± 0.5 **	0.8 ± 0.4
B - 12 h	1.5 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
13 h	2.0 ± 0.4 **	0.8 ± 0.4
B - 13 h	1.4 ± 0.5 ##	0.2 ± 0.6
14 h	2.3 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 14 h	1.6 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.7
15 h	2.3 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 15 h	1.6 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.7
16 h	2.4 ± 0.7 **	0.7 ± 0.5
B - 16 w	1.7 ± 0.9 ##	0.1 ± 0.7
17 h	1.7 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 17 h	1.1 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.7

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 11)

1) ** p < 0.01 vs. 塗布直前

2) ## p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

0.5, 0.7 ± 0.5 で、すべての時間において有意な変化はみられなかった (いずれも n.s.)。

塗布前後の変化量の比較においては、試験品塗布

表6 肌状態のアンケート評価(ハリ)の推移

肌にハリを感じる	塗布側	無塗布側
塗布直前(B)	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5
塗布直後(A)	1.9 ± 0.7 **	0.5 ± 0.5
B - A	1.3 ± 0.6 ##	-0.1 ± 0.3
1 h	2.1 ± 0.7 **	0.7 ± 0.5
B - 1 h	1.5 ± 0.7 ##	0.1 ± 0.3
2 h	2.2 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 2 h	1.5 ± 0.7 ##	0.1 ± 0.3
3 h	2.3 ± 0.5 **	0.7 ± 0.5
B - 3 h	1.6 ± 0.7 ##	0.1 ± 0.3
4 h	2.2 ± 0.6 **	0.8 ± 0.4
B - 4 h	1.5 ± 0.7 ##	0.2 ± 0.4
5 h	2.4 ± 0.7 **	0.7 ± 0.5
B - 5 h	1.7 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.5
6 h	2.1 ± 0.5 **	0.7 ± 0.5
B - 6 h	1.5 ± 0.5 ##	0.1 ± 0.5
7 h	2.0 ± 0.4 **	0.7 ± 0.5
B - 7 h	1.4 ± 0.5 ##	0.1 ± 0.5
8 h	2.0 ± 0.4 **	0.7 ± 0.5
B - 8 h	1.4 ± 0.5 ##	0.1 ± 0.5
9 h	1.8 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 9 h	1.2 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.5
10 h	1.8 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 10 h	1.2 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.5
11 h	1.7 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 11 h	1.1 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.5
12 h	1.7 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 12 h	1.1 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.5
13 h	1.6 ± 0.7 **	0.8 ± 0.6
B - 13 h	1.0 ± 0.9 #	0.2 ± 0.6
14 h	1.6 ± 0.7 **	0.7 ± 0.5
B - 14 h	1.0 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.5
15 h	1.3 ± 0.8 *	0.6 ± 0.5
B - 15 h	0.6 ± 0.9 #	0.0 ± 0.6
16 h	1.2 ± 0.8 †	0.6 ± 0.5
B - 16 w	0.5 ± 0.8 #	0.0 ± 0.6
17 h	1.2 ± 0.8 †	0.5 ± 0.5
B - 17 h	0.5 ± 0.5 #	-0.1 ± 0.5

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 11)

1) ** p < 0.01, * p < 0.05, † p < 0.1 vs. 塗布直前

2) ## p < 0.01, # p < 0.05 vs. 試験品無塗布側

側が試験品無塗布側に比べて、すべての測定で有意な差が確認された(いずれも p < 0.001)。

表7 肌状態のアンケート評価(ツヤ)の推移

肌にツヤがある	塗布側	無塗布側
塗布直前(B)	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5
塗布直後(A)	1.8 ± 0.9 **	0.6 ± 0.5
B - A	1.3 ± 1.1 ##	0.1 ± 0.5
1 h	2.1 ± 0.8 **	0.7 ± 0.5
B - 1 h	1.5 ± 1.1 ##	0.2 ± 0.6
2 h	1.9 ± 0.5 **	0.7 ± 0.5
B - 2 h	1.4 ± 0.8 ##	0.2 ± 0.6
3 h	1.8 ± 0.8 **	0.7 ± 0.5
B - 3 h	1.3 ± 1.1 ##	0.2 ± 0.6
4 h	1.7 ± 0.6 **	0.7 ± 0.5
B - 4 h	1.2 ± 1.0 ##	0.2 ± 0.8
5 h	1.7 ± 1.0 *	0.6 ± 0.5
B - 5 h	1.2 ± 1.4 ##	0.1 ± 0.8
6 h	1.6 ± 0.8 *	0.6 ± 0.5
B - 6 h	1.1 ± 1.2 ##	0.1 ± 0.8
7 h	1.5 ± 0.7 *	0.6 ± 0.5
B - 7 h	1.0 ± 1.1 ##	0.1 ± 0.8
8 h	1.4 ± 0.5 *	0.5 ± 0.5
B - 8 h	0.8 ± 0.9 ##	0.0 ± 0.8
9 h	1.3 ± 0.5 *	0.6 ± 0.5
B - 9 h	0.7 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.8
10 h	1.3 ± 0.5 *	0.6 ± 0.5
B - 10 h	0.7 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.8
11 h	1.3 ± 0.5 *	0.6 ± 0.5
B - 11 h	0.7 ± 0.8 ##	0.1 ± 0.8
12 h	1.3 ± 0.6 *	0.7 ± 0.5
B - 12 h	0.7 ± 1.0 ##	0.2 ± 0.8
13 h	1.3 ± 0.6 *	0.6 ± 0.5
B - 13 h	0.7 ± 1.0 ##	0.1 ± 0.7
14 h	1.2 ± 0.6 *	0.5 ± 0.5
B - 14 h	0.6 ± 0.9 ##	0.0 ± 0.8
15 h	1.1 ± 0.5 †	0.5 ± 0.5
B - 15 h	0.5 ± 0.8 ##	0.0 ± 0.8
16 h	1.1 ± 0.5 †	0.5 ± 0.5
B - 16 w	0.5 ± 0.8 ##	0.0 ± 0.8
17 h	1.1 ± 0.5 †	0.5 ± 0.5
B - 17 h	0.5 ± 0.8 ##	0.0 ± 0.8

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 11)

1) ** p < 0.01, * p < 0.05, † p < 0.1 vs. 塗布直前

2) ## p < 0.01 vs. 試験品無塗布側

② 肌状態のアンケート評価(ハリ)の推移(表6)

「肌にハリを感じる」については、試験品塗布側では、塗布前 0.6 ± 0.5 から塗布後 1.9 ± 0.7, 以降

1時間ごとに 2.1 ± 0.7 , 2.2 ± 0.6 , 2.3 ± 0.5 , 2.2 ± 0.6 , 2.4 ± 0.7 , 2.1 ± 0.5 , 2.0 ± 0.4 , 2.0 ± 0.4 , 1.8 ± 0.6 , 1.8 ± 0.6 , 1.7 ± 0.6 , 1.7 ± 0.6 , 1.6 ± 0.7 , 1.6 ± 0.7 , 1.3 ± 0.8 , 1.2 ± 0.8 , 1.2 ± 0.8 で、塗布後から15時間後まで有意に増加(改善)し(塗布後から10時間後まですべて $p < 0.001$, 以降 $p = 0.001$, $p = 0.001$, $p = 0.004$, $p = 0.002$, $p = 0.046$), 16時間後と17時間後においては改善傾向がみられた(いずれも $p = 0.052$)。

無塗布側においては塗布前 0.6 ± 0.5 から塗布後 0.5 ± 0.5 , 以降1時間ごとに 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.8 ± 0.4 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.8 ± 0.6 , 0.7 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.5 ± 0.5 で、すべての時間において有意な変化はみられなかった(いずれも n.s.)。

塗布前後の変化量の比較においては、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて、すべての測定で有意な差が確認された(塗布後から12時間後まではすべて $p < 0.001$, 以降 $p = 0.011$, $p = 0.002$, $p = 0.011$, $p = 0.025$, $p = 0.011$)。

③ 肌状態のアンケート評価(ツヤ)の推移(表7)

「肌にツヤがある」については、試験品塗布側では、塗布前 0.5 ± 0.5 から塗布後 1.8 ± 0.9 , 以降1時間ごとに 2.1 ± 0.8 , 1.9 ± 0.5 , 1.8 ± 0.8 , 1.7 ± 0.6 , 1.7 ± 1.0 , 1.6 ± 0.8 , 1.5 ± 0.7 , 1.4 ± 0.5 , 1.3 ± 0.5 , 1.3 ± 0.5 , 1.3 ± 0.5 , 1.3 ± 0.6 , 1.3 ± 0.6 , 1.2 ± 0.6 , 1.1 ± 0.5 , 1.1 ± 0.5 , 1.1 ± 0.5 で、塗布後から14時間後まで有意に増加(改善)し($p = 0.003$, $p = 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.003$, $p = 0.003$, $p = 0.019$, $p = 0.014$, $p = 0.013$, $p = 0.011$, $p = 0.012$, $p = 0.012$, $p = 0.012$, $p = 0.038$, $p = 0.038$, $p = 0.046$), 15時間後から17時間後においては改善傾向がみられた(いずれも $p = 0.052$)。

無塗布側においては塗布前 0.5 ± 0.5 から塗布後 0.6 ± 0.5 , 以降1時間ごとに 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.5 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.7 ± 0.5 , 0.6 ± 0.5 , 0.5 ± 0.5 , 0.5 ± 0.5 , 0.5 ± 0.5 , 0.5 ± 0.5 で、すべての時間において有意な変化はみられなかった(いずれも n.s.)。

塗布前後の変化量の比較においては、試験品塗布

側が試験品無塗布側に比べて、すべての測定で有意な差が確認された($p = 0.005$, $p = 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.003$, $p < 0.001$, $p = 0.001$, $p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.001$, $p = 0.002$, $p = 0.002$, $p = 0.002$, $p = 0.006$, $p = 0.002$, $p = 0.002$, $p = 0.002$, $p = 0.006$, $p = 0.006$, $p = 0.006$)。

3) 有害事象

本試験において有害事象の発現はなかった。

III. 考 察

数多い化粧品アイテムの中で常に販売本数の1位は化粧水である。長い歴史の中で販売業態は変化してきているが、通信販売での販売数においても化粧水は2位の洗顔料を大きく引き離して1位であり、通販で化粧品を購入している8割弱が化粧水を購入している²⁾。これはスキンケアにおける保水・保湿を重要視している消費者が多いことの表れであろう。

今回、我々は化粧水のみでどれだけの保湿を持続できるかを調査するため、35歳以上59歳以下(平均年齢 44.3 ± 5.0 歳)の女性を対象に臨床試験を行った。17時間という長時間の臨床試験を行ったのは、国民全体の平日1日の平均睡眠時間が7時間15分、翻って起床時間が16時間45分であること³⁾から、起床後に塗布した化粧水によって就寝前のメイクオフ時まで保湿が保たれるか調査するためである。

その結果、無塗布側では塗布直前(洗顔から20分後)の水分量測定値が5時間後に下回った(69.4 ± 9.4 から 67.6 ± 8.6 に推移した)のに対し、試験品塗布側では塗布直前の測定以降、17時間後まで計18回のいずれも常に塗布直前の水分量を上回った状態を保ち(塗布直前 63.8 ± 10.9 から17時間後 92.0 ± 10.2 に推移、測定18回いずれも $p < 0.001$)、試験品塗布側は無塗布側に比較して有意な差が確認された(測定18回いずれも $p < 0.001$)。

また、「潤い」「ハリ」「ツヤ」のアンケート評価でも、試験品塗布側は無塗布側に比較して18回のいずれの回においても有意な差が確認された(いずれも $p < 0.01$)。

以上の点から、起床後に塗布した化粧水によって、就寝までの保湿が保たれることが示唆された。

ま と め

今回、我々は乾燥しがちな現代人の肌に対して、化粧水のみでどれだけの時間、肌の保湿が保たれるかを調べるために、乾燥肌を有する女性被験者に化粧水を塗布し、水分量を測定する試験を実施した。

その結果、試験品「QuSome ローション」のみの使用で17時間の保湿が保たれることが示され、乾燥肌に対して起床している間の保湿が継続することが期待される。

また、有害事象は特に認めらず、安全性に問題はないものと考えられた。

引用文献

- 1) 田上八朗：ドライスキンへのアプローチ—温故知新一。日本化粧品学会誌 **38**：15-21, 2014.
- 2) 株式会社薬事法ドットコムマーケティング研究所：基礎化粧品に関する調査, 2013. <http://www.yakujihou.co.jp/ydc-mri/images/0731.pdf>
- 3) NHK放送文化研究所：日本人の生活時間・2015, 2016. https://www.nhk.or.jp/bunken/research/yoron/pdf/20160501_8.pdf