

たるみとほうれい線に対する美容液の改善効果

The remedial effect of sagging skin and nasolabial fold by cosmetic essence

Key words : 美容液 (cosmetic essence)、ほうれい線 (nasolabial fold)、たるみ (sagging skin)

小島裕久 [一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA)]

Hirohisa Kojima, JACTA (Japan Clinical Trial Association)

宮田晃史 [日本橋エムズクリニック]

Akinobu Miyata, Nihonbashi M's Clinic

児玉朗 [ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社]

Akira Kodama, Beverly Glen Laboratories, inc.

はじめに

「たるみに関する意識調査」によると、女性の年齢を判断するポイントとして回答者の **76.3%** が「ほうれい線・口元のたるみ」と回答し、画像処理によってほうれい線の長さを **1.18cm** 伸ばした同一女性の写真を比較した結果、見た目年齢が **6.93** 歳上がった。また、女性の **79.3%** が自身の肌にたるみを感じていながら、実際にケアをしているのは **22.3%** であった¹⁾。これは、たるみやほうれい線を気にしながらも、どうしたら改善できるのか、効果的な対策はどのようなものなのかが具体的にわからないということであろう。

抗加齢医療が極めて重要かつ身近なものとして人々に認識されてきている現在、化粧品は医薬品とともに、人々の健康で幸せな生活、**QOL** の向上に欠くべからざる存在となってきている。美しく心豊かに過ごそうとする者、とりわけ女性にとって、しわ・しみ・たるみなどに対する高度な効能効果を化粧品に求めるのは当然といえる²⁾。

そこで我々は、肌の引き上げと引き締めに着目した独自の複合成分「**QuSome®** フェイスリフトコンプレックス」を配合して、たるみやほうれい線が気になる肌のために開発されたマッサージ美容液「**QuSome** リフト」〔製造販売元：ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社〕を試験品として、たるみとほうれい線に対する効果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 20 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 顔の肌のたるみが気になる者

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、美容液「**QuSome** リフト」で、その配合成分を**表 1** に示す。

3. アウトカム、試験方法、試験期間、試験品の使用法、検査・測定法

1) アウトカム

顔のたるみ、フェイスライン角度、肌の弾力（戻り率）を主位的アウトカムとし、肌状態の主観評価を副次的アウトカムとした。

2) 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、20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オープン試験とした。

3) 試験期間

塗布期間は**2016年7月8日（金）～8月5日（金）朝までの28日間**とし、**7月8日**の塗布前と**8月5日**の塗布**4週後の2回**を観察日とした。なお、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こと、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的生活を維持することを指示した。タイムスケジュールを**表 2** に示した。

4) 試験品の使用法

毎朝の洗顔後、試験品を適量（ディスペンサー**1**プッシュ分）手の平にのせ、顔の半顔と首にのばした後、以下のマッサージ①から⑤を**3**回繰り返すよう指示した。

①右側のあごの下に左手の四指を添えて、あごの下から耳の後ろまでフェイスラインに沿って四指を引き上げた後、耳の後ろから肩、鎖骨まですべらせる。

②四指で、あごから耳の前まで引き上げるようにスライドさせた後、首を挟むように鎖骨まですべらせる。

③ほうれい線に沿って手を添え、耳の前まで引き上げるように動かした後、首を挟むように鎖骨まですべらせる。

④小鼻の横を中指で押さえ、目頭、眉頭、額まで引き上げるように移動させ、人差し指と中指の二指で、目のまわりをゆっくりと圧迫。四指を使って額を引き上げた後、手のひらを額中央からこめかみまですべらせる。

⑤最後に頬全体を手のひらで包み、髪の毛の生え際まで引き上げるようにすべらせ、キー

プする。
なお、左側は無塗布とした。

5) 検査・測定法

たるみについて、**EOS kiss X70 (Canon 製)** を用いて顔正面を撮影した。測定員が撮影した画像を被験者の試験品塗布側と対照品塗布側のそれぞれのほうれい線とマリオネットラインを、塗布前を **0** 点として「**-3** : 短くなった」、「**-2** : 少し短くなった」、「**-1** : 若干短くなった」、「**0** : 変化なし」、「**1** : 若干長くなった」、「**2** : 少し長くなった」、「**3** : 長くなった」の **7** 段階評価を行い、ほうれい線評価+マリオネットライン評価の合計点数の平均を評価とした。

フェイスライン角度について、デジタル角度計 (**SA-5468**) を用いて被験者の試験品塗布側と対照品塗布側の下顎点を起点にフェイスラインの角度を求めた。

肌弾力について、**Cutometer®MPA580(Courage+Khazaka electronic GmbH 製)** を用いて測定した。被験者の試験品塗布側と対照品塗布側のそれぞれの黒目の中心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 (頬) を測定し、肌の戻り率を求めた。

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 **4** 週後に、「たるみ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」、「くすみ・明るさ」、「保湿」、「化粧のり」、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。たるみについて、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 **4** 週後の経時比較と、試験品塗布側と試験品無塗布側の群間比較については **Wilcoxon** の符号付順位検定を行い、フェイスライン角度と弾力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 **4** 週後の経時比較と、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 検定を行なった。

アンケート評価については、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 **4** 週後の経時比較、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 **20** 名で脱落者なく本試験を終了した。不適格症例はなく、解析対象例数は **20** 名 (平均年齢 **47.4±7.0** 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) 測定値の推移

たるみ、フェイスライン角度、弾力それぞれの推移を表 **4** に示した。

たるみは、試験品塗布側で塗布前の **0.0±0.0** から塗布 **4** 週後に **-0.8±0.8** と有意に減少 (改善) した (**p=0.002**) が、試験品無塗布側では有意な変化はみられなかった (**n.s.**)。塗

布前後の群間比較については、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意に減少した ($p=0.002$)。

フェイスライン角度は、試験品塗布側で塗布前の 109.67 ± 2.56 から塗布 4 週後に 107.84 ± 3.08 と有意に減少 (改善) した ($p=0.010$) が、試験品無塗布側では有意な変化はみられなかった (n.s.)。塗布前後の群間比較については、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて減少傾向を示した ($p=0.084$)。

弾力について、R2 では試験品塗布側で塗布前の 0.61 ± 0.06 から塗布 4 週後に 0.68 ± 0.04 と有意に増加した ($p=0.002$) が、試験品無塗布側では塗布前の 0.69 ± 0.08 から塗布 4 週後に 0.60 ± 0.04 と有意に減少した ($p<0.001$)。塗布前後の群間比較については、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意に増加した ($p<0.001$)。

R7 では試験品塗布側で塗布前の 0.32 ± 0.04 から塗布 4 週後に 0.32 ± 0.04 と増加傾向を示した ($p=0.095$) が、試験品無塗布側では塗布前の 0.34 ± 0.04 から塗布 4 週後に 0.30 ± 0.03 と有意に減少した ($p=0.001$)。塗布前後の群間比較については、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて有意に増加した ($p<0.001$)。

(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 に示した。

試験品塗布側では、塗布前に比べて塗布 4 週後で、「たるみ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」、「くすみ・明るさ」、「保湿」の項目において有意に増加 (改善) し ($p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、 $p=0.012$ 、 $p=0.007$ 、)、 「化粧のり」については増加傾向を示した ($p=0.053$)。塗布前後の群間比較においては、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べて、すべての項目で有意に増加した ($p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、 $p<0.001$ 、 $p=0.008$ 、 $p=0.001$ 、 $p=0.012$)。

(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

今回、我々は肌の引き上げと引き締めにも効果的と注目されている成分 (カプロオイルテトラペプチド-3、トリペプチド-10 シトルリン、キサンタンガムクロスポリマー、シャクヤク根エキス、クダモノトケイソウ果実エキス) を独自のバランスで複合した「QuSome®フェイスリフトコンプレックス」配合のマッサージ美容液「QuSome リフト」を用いて、女性被験者 (平均年齢 47.4 ± 7.0 歳) に毎朝 4 週間使用させ、肌のたるみやほうれい線への効果を調査する試験を実施した。

その結果、たるみ (ほうれい線とマリオネットラインの長さ) とフェイスラインの角度について、試験品塗布側で塗布前に比べ塗布 4 週後で有意な減少 (改善) がみられ、塗布前後の変化量についても、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べ塗布 4 週後で有意な減少がみられた。肌の弾力 (戻り率) においても試験品塗布側で塗布前に比べ塗布 4 週後で有意な増加 (R2) がみられ、塗布前後の変化量についても、試験品塗布側が試験品無塗布側に比べ塗布 4 週後で有意な増加がみられた。

また、肌状態のアンケート評価では、試験品塗布側と試験品無塗布側における塗布前後の変化量の比較において、「たるみ」、「ほうれい線」、「ハリ・弾力」の項目で有意に増加 (改善) し、無塗布側との比較においてもすべての項目で有意に増加した。

以上のことから、試験品によって肌のたるみ、フェイスラインの角度、肌弾力について改善

されることが示唆された。

まとめ

たるみやほうれい線が気になる肌のために開発された美容液の実際の効果を調べるため、顔の肌のたるみが気になる女性被験者 20 名を対象に試験を実施した。

その結果、試験品「QuSome リフト」は肌のたるみ、フェイスライン角度、肌の弾力に対して改善効果があり、主観評価においては肌のたるみ、ほうれい線、ハリ・弾力だけでなく、くすみ・明るさ、保湿、化粧ののりに関しても有効であることが示唆された。

引用文献

- 1) ロート製薬株式会社、たるみに関する意識調査、**2012**
<http://www.rohto.co.jp/~media/cojp/files/pdf/news/20120904.pdf>
- 2) 眞弓忠範、サイエンスの進歩と化粧品未来、日本化粧品学会誌、**Vol.39, No. 2 : 126-129**、**2015**

表1 QuSome リフトの配合成分

水, グリセリン, **BG**, ペンチレングリコール, ジメチコン, メドウフォーム油, セタノール, ジミリスチン酸 **PEG-12** グリセリル, リン酸セチル, スクワラン, バチルアルコール, キサンタンガムクロスポリマー, ヒドロキシプロピルシクロデキストリン, シヤクヤク根エキス, レシチン, クダモノトケイソウ果実エキス, トリペプチド-**10** シトルリン, トリフルオロ酢酸テトラデシルアミノブチロイルバリルアミノ酪酸ウレア, アセチルジペプチド-**1** セチル, イノシトール, プルラン, グルコシルヘスペリジン, 黒砂糖エキス, グリチルリチン酸 **2K**, アラントイン, クオタニウム-**45**, (**PCA**/イソステアリン酸) グリセレス-**25**, アルギニン, ヒドロキシエチルセルロース, (アクリル酸ヒドロキシエチル/アクリロイルジメチルタウリン **Na**) コポリマー, ラウリン酸ソルビタン, カルボマー, (ジフェニルジメチコン/ビニルジフェニルジメチコン/シルセスキオキサン) クロスポリマー, トコフェロール, ポリソルベート **60**, 炭酸水素 **Na**, 塩化 **Mg**, エチルヘキシルグリセリン, フェノキシエタノール

表2 タイムスケジュール

	同意	スクリーニング	測定	肌評価アンケート
塗布前	●	●	●	●
塗布4週後			●	●

図1 本試験参加者のフローチャート

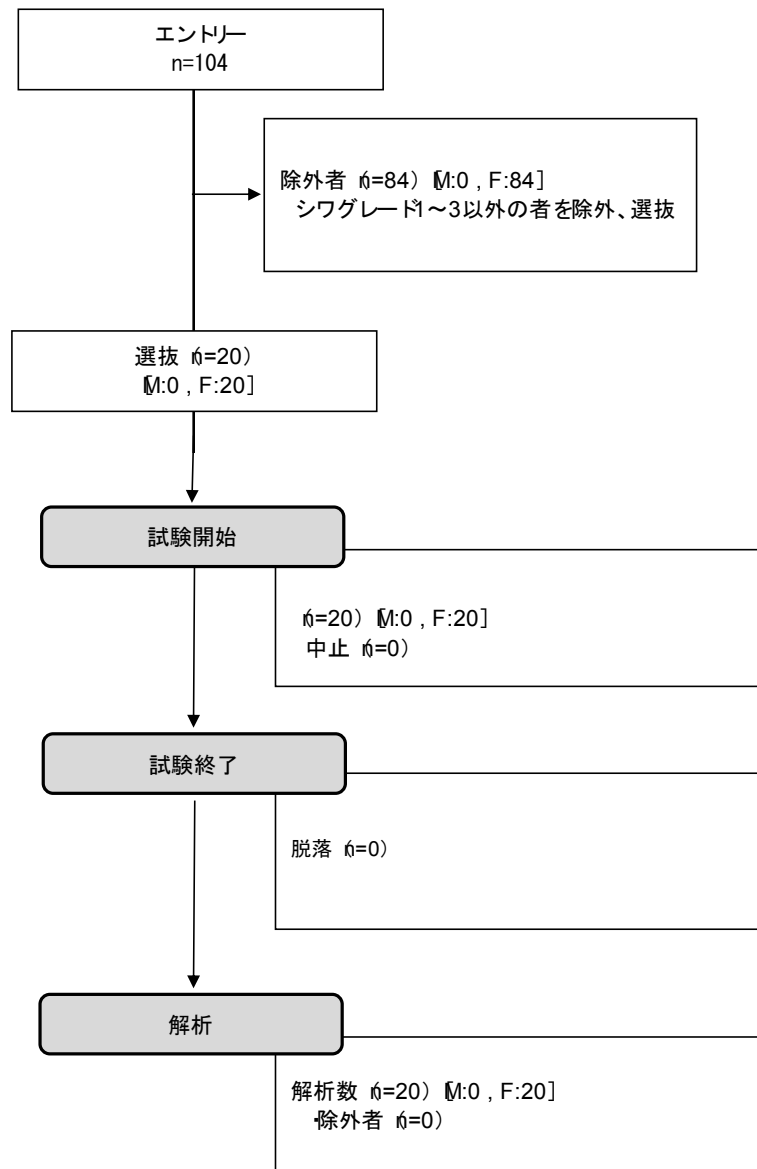


表3 解析対象者背景

男性 (n(%))	n= 0 (0%)
女性 (n(%))	n= 20 (100%)
年齢 (歳)	47.4 ± 7.0

平均値 ± 標準偏差

表4 測定値の推移

項目 単位)	側	測定値		変化量	塗布前後の測定値 の経時比較	塗布前後の変化量 の群間比較
		塗布前	塗布4週後			
たるみ (点)	塗布側	0.0 ± 0.0	-0.8 ± 0.8	-0.80 ± 0.83	0.002 **	0.002 ##
	無塗布側	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.00 ± 0.00		
フェイスライン (角度)	塗布側	109.67 ± 2.56	107.84 ± 3.08	-1.830 ± 2.871	0.010 *	0.084 †
	無塗布側	107.83 ± 2.61	107.60 ± 2.53	-0.225 ± 1.850	0.593	
弾力 R2 (%)	塗布側	0.61 ± 0.06	0.68 ± 0.04	0.065 ± 0.083	0.002 **	p<0.001 ##
	無塗布側	0.69 ± 0.08	0.60 ± 0.04	-0.096 ± 0.084	p<0.001 **	
弾力 R7 (%)	塗布側	0.32 ± 0.04	0.34 ± 0.04	0.021 ± 0.053	0.095 †	p<0.001 ##
	無塗布側	0.34 ± 0.04	0.30 ± 0.03	-0.044 ± 0.048	0.001 **	

n=20

平均値±標準偏差

1) **:p<0.01、*:p<0.05、†:p<0.1 vs. 塗布前

2) # #:p<0.01、#:p<0.05 vs. 試験品無塗布側

表5 肌状態のアンケート評価の推移

項目	側	測定値		変化量	塗布前後の測定値 の経時比較	塗布前後の変化量 の群間比較
		塗布前	塗布4週後			
たるみ	塗布側	3.2 ± 2.2	5.4 ± 1.9	2.15 ± 2.08	p<0.001 **	p<0.001 ##
	無塗布側	3.2 ± 2.1	3.0 ± 2.2	-0.15 ± 0.37	0.083 †	
ほろい線	塗布側	2.5 ± 2.3	4.8 ± 2.2	2.30 ± 2.30	p<0.001 **	p<0.001 ##
	無塗布側	2.3 ± 2.3	2.3 ± 2.3	0.00 ± 0.32	1.000	
ハリ・弾力	塗布側	3.2 ± 1.7	5.2 ± 1.8	2.05 ± 2.06	p<0.001 **	p<0.001 ##
	無塗布側	3.2 ± 1.6	3.0 ± 1.7	-0.20 ± 0.70	0.214	
くすみ・明るさ	塗布側	3.4 ± 1.5	4.5 ± 1.8	1.15 ± 1.84	0.012 *	0.008 ##
	無塗布側	3.4 ± 1.7	3.2 ± 1.9	-0.25 ± 0.79	0.171	
保湿	塗布側	3.8 ± 2.1	5.8 ± 2.0	1.95 ± 2.91	0.007 **	0.001 ##
	無塗布側	3.8 ± 2.0	3.0 ± 2.0	-0.80 ± 1.15	0.006 **	
化粧ののり	塗布側	4.1 ± 2.0	5.4 ± 2.1	1.30 ± 2.81	0.053 †	0.012 #
	無塗布側	4.0 ± 1.9	3.6 ± 1.8	-0.45 ± 1.19	0.107	

n=20、単位：点

平均値±標準偏差

1) **:p<0.01、*:p<0.05、†:p<0.1 vs. 塗布前

2) # #:p<0.01、#:p<0.05 vs. 試験品無塗布側