

# 特許技術使用美容液の肌改善効果

小島裕久 宮田晃史 小島真一 高橋祥二

「診療と新薬」(第53巻・第5号) 別刷  
2016年5月28日(5月号) 発行  
医 事 出 版 社

# 特許技術使用美容液の肌改善効果

小島裕久<sup>1)</sup> 宮田晃史<sup>2)</sup> 小島真一<sup>3)</sup> 高橋祥二<sup>4)</sup>

## SKIN ENHANCEMENT EFFICACY OF SERUM WITH PATENT TECHNOLOGY

Hirohisa KOJIMA<sup>1)</sup>, Akinobu MIYATA<sup>2)</sup>, Shinichi KOJIMA<sup>3)</sup> and Shoji TAKAHASHI<sup>4)</sup>

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) Chief Operating Officer FAITH CO., LTD.

4) Director, Executive Vice President FAITH CO., LTD.

### はじめに

多くの女性がスキンケア化粧品に求める効果として、肌のキメ、肌の明るさ、肌のハリ、肌の潤い、肌の弾力がある。他方で安全性に対する懸念もある<sup>1)2)</sup>。

株式会社フェースが発売元である「フェース ラメラモード プレケアエッセンス&ウォーター C」はフェース生コラーゲンとして特許技術を取得している成分（特許 第 5695308 号：コラーゲン修飾二鎖型閉鎖小胞体からなる化粧品基剤およびそれを含有する皮膚化粧品）を使用しているが、この美容液の上記 5 項目に対する有効性、安全性を検証する試験を行ったので報告する。

### 対象および方法

#### 1. 被験者

##### 1) 対象

一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA) [東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-27-3 8F] 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 20 名を被験者とした。

##### 2) 選択基準

① 30 歳以上 59 歳以下の健常な女性

② 肌の乾燥と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、試験総括責任医師（宮田晃史：日本橋エムズクリニック）が適切でないと認めた者

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) 株式会社フェース 代表取締役社長

4) 株式会社フェース 取締役副社長

キーワード：美容液 (serum), 肌改善 (skin enhancement)

表1 プレケアエッセンス & ウォーター C の配合成分名

<p>&lt;プレケアエッセンス C&gt;                  リン酸 2Na, マンニトール, 水溶性コラーゲン, ラフィノース, リン酸 K, ヒアルロン酸 Na, トレハロース, グリセリン, BG, 水添レシチン, 加水分解エラスチン, フィトステロールズ, カルボキシメチルデキストラン Na</p> <p>&lt;プレケアウォーター C&gt;                  水, BG, ペンチレングリコール, アスコルビルグルコシド, セイヨウナツユキソウ花エキス, リュウガン種子エキス, ローヤルゼリーエキス, クエン酸 Na, クエン酸, 水酸化 K</p>
--



図1 試験スケジュール

表2 各測定値の平均値の推移 (n = 20)

項目	群	使用前	4週使用後	使用前後の変化量	使用前 - 4週使用後の変化量	使用前 - 使用後の群間比較	使用前 - 4週使用後の群間比較																																																														
キメ (スキンプラス)	試験品使用側	44.1 ± 8.1	48.0 ± 7.8	2.8 ± 4.3 **	3.8 ± 6.5 *	0.00 **	0.00 **																																																														
	試験品不使用側	52.5 ± 7.3	47.9 ± 7.3	- 2.8 ± 5.2 *	- 4.6 ± 3.7 **			明度 (スキンプラス)	試験品使用側	56.3 ± 4.5	61.3 ± 4.4	1.8 ± 4.5 †	5.0 ± 5.1 **	0.15 n.s.	0.00 **	試験品不使用側	57.6 ± 4.9	55.6 ± 4.2	0.1 ± 2.6 n.s.	- 2.0 ± 2.9 **	ハリ (スキンプラス)	試験品使用側	37.1 ± 11.6	41.8 ± 11.5	2.5 ± 2.2 **	4.7 ± 3.7 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	38.5 ± 6.9	34.8 ± 7.0	- 3.3 ± 5.8 *	- 3.8 ± 4.0 **	水分 (スキンプラス)	試験品使用側	52.8 ± 12.7	61.1 ± 8.4	6.4 ± 6.9 **	8.3 ± 8.6 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	57.1 ± 11.5	53.6 ± 11.5	- 2.1 ± 5.9 n.s.	- 3.5 ± 5.0 **	水分 (コルネオメーター)	試験品使用側	53.2 ± 16.5	58.7 ± 12.7	13.5 ± 12.4 **	5.4 ± 12.8 †	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	48.4 ± 15.3	41.2 ± 12.8	1.3 ± 10.7 n.s.	- 7.2 ± 7.4 **	弾力 (キュートメーター)	試験品使用側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0 **	0.1 ± 0.1 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	0.5 ± 0.1
明度 (スキンプラス)	試験品使用側	56.3 ± 4.5	61.3 ± 4.4	1.8 ± 4.5 †	5.0 ± 5.1 **	0.15 n.s.	0.00 **																																																														
	試験品不使用側	57.6 ± 4.9	55.6 ± 4.2	0.1 ± 2.6 n.s.	- 2.0 ± 2.9 **			ハリ (スキンプラス)	試験品使用側	37.1 ± 11.6	41.8 ± 11.5	2.5 ± 2.2 **	4.7 ± 3.7 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	38.5 ± 6.9	34.8 ± 7.0	- 3.3 ± 5.8 *	- 3.8 ± 4.0 **	水分 (スキンプラス)	試験品使用側	52.8 ± 12.7	61.1 ± 8.4	6.4 ± 6.9 **	8.3 ± 8.6 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	57.1 ± 11.5	53.6 ± 11.5	- 2.1 ± 5.9 n.s.	- 3.5 ± 5.0 **	水分 (コルネオメーター)	試験品使用側	53.2 ± 16.5	58.7 ± 12.7	13.5 ± 12.4 **	5.4 ± 12.8 †	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	48.4 ± 15.3	41.2 ± 12.8	1.3 ± 10.7 n.s.	- 7.2 ± 7.4 **	弾力 (キュートメーター)	試験品使用側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0 **	0.1 ± 0.1 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.0 ± 0.1 **	- 0.1 ± 0.1 **										
ハリ (スキンプラス)	試験品使用側	37.1 ± 11.6	41.8 ± 11.5	2.5 ± 2.2 **	4.7 ± 3.7 **	0.00 **	0.00 **																																																														
	試験品不使用側	38.5 ± 6.9	34.8 ± 7.0	- 3.3 ± 5.8 *	- 3.8 ± 4.0 **			水分 (スキンプラス)	試験品使用側	52.8 ± 12.7	61.1 ± 8.4	6.4 ± 6.9 **	8.3 ± 8.6 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	57.1 ± 11.5	53.6 ± 11.5	- 2.1 ± 5.9 n.s.	- 3.5 ± 5.0 **	水分 (コルネオメーター)	試験品使用側	53.2 ± 16.5	58.7 ± 12.7	13.5 ± 12.4 **	5.4 ± 12.8 †	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	48.4 ± 15.3	41.2 ± 12.8	1.3 ± 10.7 n.s.	- 7.2 ± 7.4 **	弾力 (キュートメーター)	試験品使用側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0 **	0.1 ± 0.1 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.0 ± 0.1 **	- 0.1 ± 0.1 **																							
水分 (スキンプラス)	試験品使用側	52.8 ± 12.7	61.1 ± 8.4	6.4 ± 6.9 **	8.3 ± 8.6 **	0.00 **	0.00 **																																																														
	試験品不使用側	57.1 ± 11.5	53.6 ± 11.5	- 2.1 ± 5.9 n.s.	- 3.5 ± 5.0 **			水分 (コルネオメーター)	試験品使用側	53.2 ± 16.5	58.7 ± 12.7	13.5 ± 12.4 **	5.4 ± 12.8 †	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	48.4 ± 15.3	41.2 ± 12.8	1.3 ± 10.7 n.s.	- 7.2 ± 7.4 **	弾力 (キュートメーター)	試験品使用側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0 **	0.1 ± 0.1 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.0 ± 0.1 **	- 0.1 ± 0.1 **																																				
水分 (コルネオメーター)	試験品使用側	53.2 ± 16.5	58.7 ± 12.7	13.5 ± 12.4 **	5.4 ± 12.8 †	0.00 **	0.00 **																																																														
	試験品不使用側	48.4 ± 15.3	41.2 ± 12.8	1.3 ± 10.7 n.s.	- 7.2 ± 7.4 **			弾力 (キュートメーター)	試験品使用側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0 **	0.1 ± 0.1 **	0.00 **	0.00 **	試験品不使用側	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.0 ± 0.1 **	- 0.1 ± 0.1 **																																																	
弾力 (キュートメーター)	試験品使用側	0.4 ± 0.1	0.5 ± 0.1	0.1 ± 0.0 **	0.1 ± 0.1 **	0.00 **	0.00 **																																																														
	試験品不使用側	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.0 ± 0.1 **	- 0.1 ± 0.1 **																																																																

平均値 ± 標準偏差

\*\* : p < 0.01, \* : p < 0.05, † : p < 0.1

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「フェース ラメラモード プレケアエッセンス&ウォーター C」（発売元：株式会社フェース）とした。「フェース ラメラモード プレケアエッセンス&ウォーター C」とは、「プレケアエッセンス C」に「プレケアウォーター C」を加えて溶かしたもので、それぞれの配合成分名を表1

に示す。

3. 試験機関

試験は一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）が行い、測定場所は JACTA 内検査室とした。

4. アウトカム、評価方法

1) アウトカム

①キメ、②明度、③ハリ、④水分、⑤弾力、の5項目

2) 評価方法

①、②、③はスキンプラス（発売元：伊藤超短波株式会社）を用いて評価。④はスキンプラスとコルネオメーター（発売元：Courage + Khazaka electronic GmbH）を用いて評価。⑤はキュート

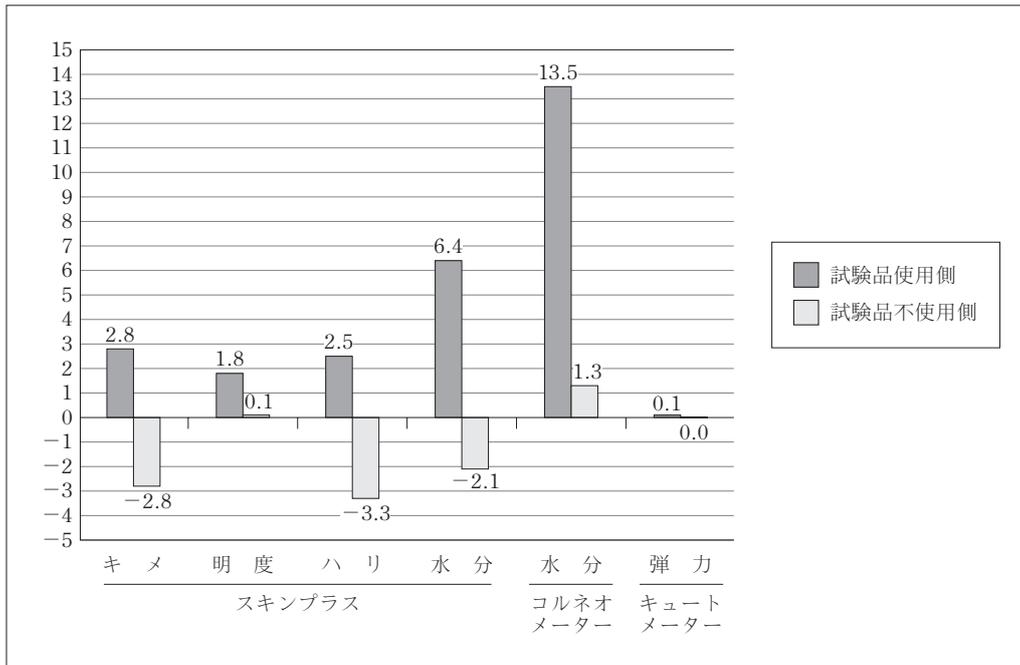


図2 使用前後の群間比較 (変化量の平均値)

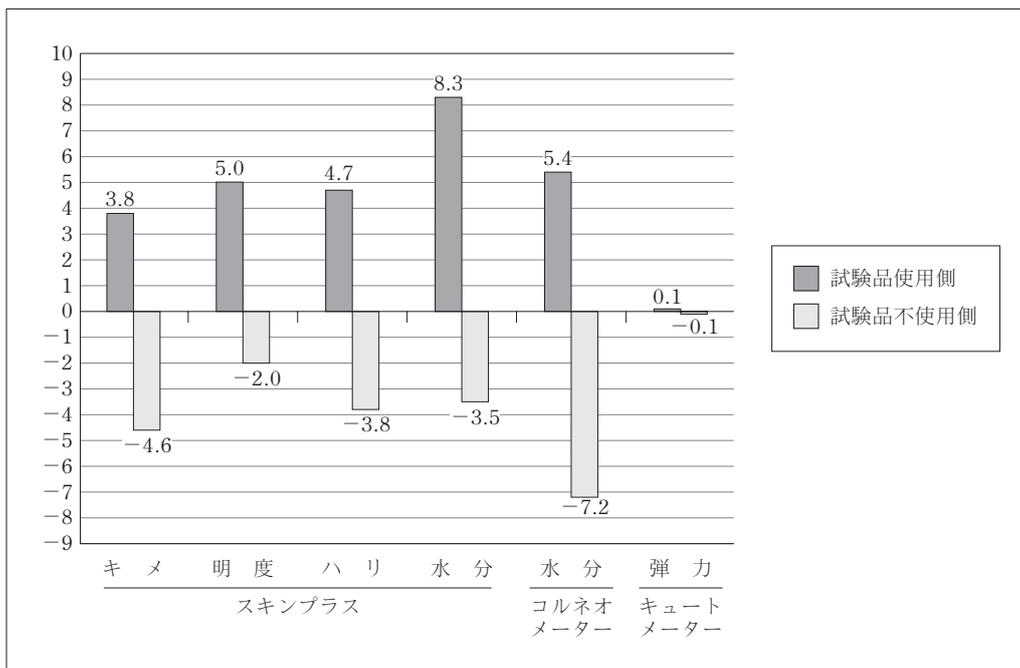


図3 4週使用前後の群間比較 (変化量の平均値)

メーター (発売元: Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて評価。

5. 試験方法, 試験期間, 測定法

1) 試験方法

試験はハーフフェイス法とし, 半顔で試験品を使用し, 他方の半顔では試験品を不使用とした。試験実施者のみがブラインドされる単盲検試験で, 使用

前, 使用直後および使用4週間後を測定した。

試験スケジュールを図1に示す。

2) 試験期間

試験は, 2016年2月10日(水)~2016年3月9日(水)までの4週間に実施した。

3) 測定法

試験日に, 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  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ 、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。馴化後、プレケアエッセンス C にプレケアウォーター C を加えてよく振り、溶けたことを確認してから、試験品適量 (1 円玉大) を手に取り、指先で顔半分に伸ばしてからやさしく押し込むようになじませ、使用側と不使用側を測定した。

## 6. 統計処理

測定値は平均値  $\pm$  標準偏差で示した。

経時比較について対応のある t 検定を行った。有意水準は両側測定で危険率 5% 未満 ( $p < 0.05$ ) を有意差ありと判定した。統計解析ソフト statcel3 (柳井久江, 2011) を使用した。

## 結 果

試験に参加した被験者 20 名のうち全員が測定を完了した。不適格症例はなく、解析対象例数は 20 名 (平均年齢  $45.1 \pm 7.7$  歳) であった。(解析対象は ITT)

### 1. キメ測定値の推移

キメ測定値の平均値の推移を表 2 に示した。キメ測定値に関し、使用前後の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 2) ( $p < 0.00$ )。

また 4 週間の継続使用の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 3) ( $p < 0.00$ )。

### 2. 明度測定値の推移

明度測定値の平均値の推移を表 2 に示した。明度測定値に関し、使用前後の比較として、試験品使用側において有意な改善が示されたが、不使用側との群間比較においては有意な差はみられなかった (図 2)。

また 4 週間の継続使用の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 3) ( $p < 0.00$ )。

### 3. ハリ測定値の推移

ハリ測定値の平均値の推移を表 2 に示した。ハリ測定値に関し、使用前後の比較として、試験品使用

側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 2) ( $p < 0.00$ )。

また 4 週間の継続使用の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 3) ( $p < 0.00$ )。

### 4. 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 2 に示した。皮膚水分量はスキンプラスとコルネオメーターと 2 つの評価を行ったがほぼ同一の結果となった。皮膚水分量測定値に関し、使用前後の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 2) ( $p < 0.00$ )。

また 4 週間の継続使用の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 3) ( $p < 0.00$ )。

### 5. 皮膚弾力測定値の推移

皮膚弾力測定値の平均値の推移を表 2 に示した。皮膚弾力測定値に関し、使用前後の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 2) ( $p < 0.00$ )。

また 4 週間の継続使用の比較として、試験品使用側において有意な改善が示され、かつ、不使用側との群間比較においても有意な改善が示された (図 3) ( $p < 0.00$ )。

### 6. 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。

## 考 察

コラーゲンは分子量が大きく肌への浸透が困難である。他方、コラーゲンを細分化しペプチド化したのでは肌への浸透が図れたとしても所望する効果は得られない。この二律背反の相克を解消するものとして登場した技術は、3 重らせん構造の生コラーゲンをナノカプセルに巻きつけ肌に浸透をさせるという技術であり、日本のほか米国・台湾でも特許を取得している<sup>3)</sup>。

30 歳以上 59 歳以下の健常な女性で肌の乾燥とた

るみが気になる者に対して、美容液「フェース ラ  
メラモード プレケアエッセンス&ウォーターC」  
を半顔に塗布し（ハーフフェイス法の単盲検試験）、  
キメ・明度・ハリ・水分・弾力の5項目を使用前後  
および4週間の継続使用により評価する試験を行っ  
た。

その結果、使用前後の無塗布側との比較では明度  
を除いて有意な改善が確認され（明度についても塗  
布側の前後比較では有意な改善傾向が確認される）、  
4週間の継続使用では5項目すべてにおいて無塗布  
側との有意な差が確認された。

本試験により、試験品は単回使用でも継続使用で  
も肌の改善に有効な効果をもたらすことが示唆され

た。

また、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。

#### 利益相反

本研究は、株式会社フェースより、財政支援および論文  
執筆依頼を受けている。

#### 参考文献

- 1) 水越興治, 二川朝世, 山川弓香: 日本人女性における  
皮膚状態の長期的変化と地域差, 個人差に対する検討.  
粧技誌 **47**: 119-127, 2013.
- 2) 菅沼 薫: 感性を切り口にした消費者意識と化粧品ト  
レンド. 粧技誌 **45**: 181-189, 2011.
- 3) US PATENT 9289367 (March 22, 2016)