

TOMOIKE BIO Limited 御中

---

化粧品「エイジングケア 美容クリーム」使用による  
目尻の抗シワ効果

一般財団法人 日本臨床試験協会(JACTA)

2020年12月

## 1. 試験概要

### 1.1. 試験の目的

化粧品「エイジングケア 美容クリーム（サンプル No：CBCR200917-10）」（発売元：xxxxxx）を朝晩に使用することにより、目尻のシワに対する効果を研究する。

### 1.2. 試験デザイン

一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）（東京都）を試験機関とし、宮田晃史（日本橋エムズクリニック 院長）（東京都）を試験総括責任医師として実施した。測定は JACTA 内検査室で行った。日本化粧品学会の「＜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」に基づいて実施した。試験は、同一人の顔の左右対称部位で行うハーフフェイス法とし、片側を試験品使用、もう一方の側を試験品不使用とする介入実施者と測定者がブラインドされている単盲検とした。

### 1.3. 対象者

JACTA が有限会社ラビッツ・コーコ（東京都）を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験の参加を自ら希望する者を被験者とした。

#### 1.3.1. 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

#### 1.3.2. 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) 妊娠中・授乳中・あるいは試験期間中にその予定のある者
- (3) ホルモン補充療法を受けている者
- (4) 被験部位に影響を与える美容医療の経験がある者
- (5) 顔に炎症や皮膚疾患がある者
- (6) 現在、通院または医師の処方箋をもらっている者
- (7) 試験品の効果に影響を及ぼすサプリメント・医薬品を摂取している者
- (8) 同意取得時から遡って 1 ヶ月以内に他のヒト臨床試験に参加していた者、試験期間中に他の臨床試験に参加の予定がある者
- (9) 試験総括医師が適切でないと認めた者

### 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（2013 年 10 月 フォルタレザ改訂）に基づく倫理的原則、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年一部改正）」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）の承認を得たのち、被験者に同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

## 1.5. 試験品

試験品は化粧品「エイジングケア 美容クリーム」（以下、試験品）で、TOMOIKE BIO Limited より提供された。試験品の配合成分を表 1 に示す。1 日 2 回、毎日朝と夜に試験品を使わせた。洗顔後、パール粒大を手に取り、使用側になじませた。不使用側は洗顔後無塗布とし、両側とも日焼け止めクリームとメイクアップは可とした。

表 1 試験品の全成分

---

水、グリセリン、BG、フラーレン、スクワラン、スイカ果実エキス、リンゴ果実エキス、ヒラマメ果実エキス、PCA-Na、乳酸 Na、カラスムギ穀粒エキス、エチルヘキシルグリセリン、水溶性プロテオグリカン、酒粕エキス、キハダ樹皮エキス、アカツメクサ花エキス、レシチン、アルブチン、パルミチン酸、リノール酸、リノレン酸、酢酸トコフェロール、パルミチン酸アスコルビル、グルタチオン、エタノール、ジラウロイルグルタミン酸リシン Na、グリチルリチン酸 2K、ジヒドロキシプロピルアルギニン HCl、トリエチルヘキアノイン、シア脂、トリ（カプリル酸/カプリン酸）グリセリル、セテアリルアルコール、セテアリルグルコシド、セタノール、ステアリン酸、ステアリルアルコール、ベヘニルアルコール、（アクリル酸 Na/アクリロイルジメチルタウリン Na）コポリマー、イソヘキサデカン、ポリソルベート 80、オレイン酸ソルビタン、ジメチコール、（ビニルジメチコン/メチコンシルセスキオキサン）クロスポリマー、酸化チタン、水酸化 Al、香料、トコフェロール、EDTA-2Na）、ベンジルアルコール、ペンチレングリコール、1,2-ヘキサジオール、カプリルグリコール、フェノキシエタノール、ソルビン酸 K、安息香酸 Na、クエン酸、クエン酸 Na、ビオチン

---

## 1.6. 試験スケジュール

試験期間は 2020 年 10 月 22 日から 11 月 19 日とし、使用前と 4 週後の 2 回を観察日とした。期間中、試験品の使用状況と、肌の状態、体調を記した日誌の提出を義務付けた。

測定条件を以下に示す。

- ①測定環境（温度・湿度・照明）について一定条件を備える部屋を使用し、試験期間中はその条件を変えない。温度は  $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度は  $50 \pm 5\text{RH}\%$  とした。
- ②試験に際し、入室時にメイクアップ等の影響を避けるために試験期間中同一の洗顔料にて洗顔を行い、20 分間環境に馴化させた後に各測定を行なった。
- ③測定時の姿勢や体位等は、使用前と 4 週使用後の測定において一定にそろえるようにし、測定時刻も極力同一とした。

## 1.7. 被験者の制限事項および禁止事項

全ての被験者に対し、試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するよう指導した。

- (1) 試験期間中は、試験参加前から食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
- (2) 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、過激な紫外線の曝露、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイキング等）を避ける。
- (3) 試験期間中は、美容医療や特別なフェイシャルケア（エステなど）を受けることを禁止する。
- (4) 試験期間中は、評価部位に対して、本試験で検討する有効性と同様もしくは関連する効果効能（便通改善効果）を標榜あるいは強調した医薬品や医薬部外品あるいは化粧品、健康食品などの使用を禁止する。
- (5) 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
- (6) 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
- (7) 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。

## 2. 評価項目

主要アウトカムは、目尻のシワグレード、副次アウトカムとして、被験者アンケートによる肌の状態と安全性を評価した。

### 2.1. 目尻のシワ

目尻のシワについて写真で評価した。2回の観察日に、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  $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $50 \pm 5\text{RH}\%$  に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、測定員が VISIA® Evolution (Canfield Scientific) で被験者の試験品使用側および不使用側の目尻部分を撮影した。撮影方法は「シワ写真撮影ガイドライン」に従った。皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医の管理の下、Trained Expert (シワの評価に熟達した研究員) が、写真から、「化粧品機能評価法ガイドライン」にあるシワグレード評価に基づき、「グレード0: シワは無い」、「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、更に0.25刻みでスコア付けした。

### 2.2. 副次アウトカム

#### 2.2-1. 肌の状態

肌の状態についてのアンケートを実施し、潤い・柔らかさ・つや・キメ・化粧のり・明るさ・洗顔後のつっぱり感・シワ・ほうれい線・目のまわり・口のまわり・額について、「1点：非常に悪い」から、「9点：非常に良い」までの9段階で被験者自身に評価させた。

## 2.2-2. 安全性

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌をもとに試験品の安全性を評価した。

## 2.3. 統計解析

解析対象基準は ITT を採用した。欠損値はなかった。測定値は平均値±標準偏差で示した。目尻のシワについては Wilcoxon 符号付順位検定、明度と肌の状態は対応のある t 検定を行った。いずれも危険率 5%未満 ( $p<0.05$ ) を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

## 3. 結果

### 3.1. 被験者背景

15 人が試験を開始し、全員が完遂した。解析対象数は 15、対象者の年齢は 40~57 歳、平均  $47.6\pm 6.3$  歳だった。

### 3.2. 目尻のシワの推移

結果を表 2 に示す。不使用側との変化量の比較では、使用側に有意な差 (改善) がみられた。使用側は使用前と比較して 4 週後に有意な減少 (改善) がみられた。不使用側に有意な変化はみられなかった。

表 2 目尻のシワと明度

n=15

項目	側	スコア			p値 <sup>1)</sup>	p値 <sup>2)</sup>
		使用前	使用4週後	使用前後の変化量		
目尻のシワグレード	被	2.35 ± 0.54	2.27 ± 0.55	-0.08 ± 0.12	0.043 *	0.018 #
	ブ	2.27 ± 0.51	2.32 ± 0.51	0.05 ± 0.10	0.109	

平均値±標準偏差

1) \*  $p<0.05$  vs. 使用前

2) #  $p<0.05$  vs. 不使用側

### 3.3. 肌の状態の推移

結果を表3に示す。使用側は使用前と比較して4週後に12項目の全てにおいて有意な差(改善)がみられた。使用前との比較では、使用側は3項目(シワ・ほうれい線・目のまわり)で増加(改善)傾向、他の9項目で有意な増加がみられた。不使用側は、3項目(つや・キメ・明るさ)を除いた9項目で有意な減少(増悪)がみられた。

表3 肌の状態

n=15

項目	側	点			1) p値	2) p値
		使用前	使用4週後	使用前後の変化量		
肌の潤い	被	4.5 ± 0.5	5.6 ± 0.7	1.1 ± 0.9	<0.001 **	<0.001 ##
	ブ	4.7 ± 0.5	3.9 ± 1.2	-0.8 ± 1.2	0.022 *	
肌の柔らかさ・なめらかさ	被	4.5 ± 0.6	5.8 ± 1.3	1.3 ± 1.0	<0.001 **	<0.001 ##
	ブ	4.5 ± 0.6	3.8 ± 1.0	-0.7 ± 0.8	0.003 **	
肌のつや	被	4.3 ± 1.0	5.4 ± 1.2	1.1 ± 1.1	0.001 **	0.005 ##
	ブ	4.2 ± 0.9	3.9 ± 1.0	-0.3 ± 1.1	0.364	
肌のキメ	被	4.4 ± 0.7	5.2 ± 0.9	0.8 ± 0.6	<0.001 **	0.002 ##
	ブ	4.3 ± 0.7	4.0 ± 0.8	-0.3 ± 1.0	0.207	
化粧のり	被	4.5 ± 0.8	5.6 ± 1.1	1.1 ± 1.0	0.001 **	<0.001 ##
	ブ	4.5 ± 0.8	3.9 ± 0.8	-0.7 ± 0.8	0.007 **	
肌の明るさ	被	4.5 ± 0.7	5.4 ± 1.1	0.9 ± 0.9	0.003 **	0.005 ##
	ブ	4.5 ± 0.7	4.5 ± 0.6	-0.1 ± 0.6	0.670	
洗顔後のつっぱり感	被	4.5 ± 0.6	5.5 ± 0.9	0.9 ± 0.8	<0.001 **	<0.001 ##
	ブ	4.5 ± 0.6	3.7 ± 0.9	-0.8 ± 1.0	0.009 **	
シワ	被	4.5 ± 0.7	5.0 ± 1.1	0.5 ± 1.0	0.056 †	0.017 #
	ブ	4.5 ± 0.7	4.2 ± 0.9	-0.3 ± 0.5	0.041 *	
ほうれい線	被	4.3 ± 1.0	4.9 ± 1.4	0.5 ± 1.1	0.088 †	0.013 #
	ブ	4.2 ± 1.1	3.7 ± 1.0	-0.5 ± 0.5	0.004 **	
目のまわり	被	4.3 ± 0.9	5.0 ± 1.1	0.7 ± 1.3	0.065 †	0.002 ##
	ブ	4.3 ± 0.9	3.7 ± 1.0	-0.6 ± 0.7	0.007 **	
口のまわり	被	4.3 ± 1.0	4.9 ± 1.3	0.7 ± 0.9	0.012 *	0.002 ##
	ブ	4.3 ± 0.9	3.7 ± 0.8	-0.5 ± 0.5	0.001 **	
額	被	4.7 ± 0.6	5.5 ± 0.7	0.8 ± 0.8	0.001 **	0.003 ##
	ブ	4.7 ± 0.6	4.3 ± 0.8	-0.4 ± 0.6	0.028 *	

平均値±標準偏差

1) † p<0.1, \* p<0.05, \*\* p<0.01 vs. 使用前

2) # p<0.05, ## p<0.01 vs. 不使用側

### 3.4. 安全性

本試験において、有害事象および副作用の発現はなく、製品の安全性が確認された。

### 4. 有効性に関する総合判定

目尻のシワの写真評価の結果、試験品使用側は不使用側に比べてシワグレードが有意に改善され、試験品の抗シワ効果に有効性ありと判定された。

以上