

試験報告書

FINAL REPORT

DRC 株式会社
DRC CO., LTD.

試験実施報告書

試験名：化粧品¹⁾の保湿効果評価試験

作成年月日：2011年5月30日

計画書番号：11023

報告書番号：110455

1. 目的

リニューアルコンパウンドを使用することにおける肌の保湿効果を検討することを目的とした。

2. 試験に関連する機関

2.1 試験依頼者

株式会社サードニックス

所在地：〒164-0012 東京都中野区本町4-31-10

TEL：03-5385-6680 FAX：03-5385-6681

代表者：菅野 恵久子

2.2 試験実施施設

DRC 株式会社

所在地：〒530-0044 大阪府大阪市北区東天満1-12-13 KS ビル7F

TEL：06-6882-8201 FAX：06-6882-8202

試験責任者：高野 圭司

試験担当者：川西 陽子

3. 試験品、試験デザイン

3.1 試験品の種類および名称

リニューアルコンパウンド

3.2 有効成分

リン脂質・スフィンゴ脂質・レシチンと保湿因子のヒアルロン酸 Na

3.3 試験品の使用量、使用方法、使用期間

朝晩の洗顔後に半顔のみ試験品のリニューアルコンパウンドを使用した。

使用期間は、8週間とした。

3.4 試験デザイン

オープン試験

4. 被験者数

1名

5. 被験者の選択基準、除外基準

5.1 選択基準

① 30歳以上 69歳以下の女性

② ドライスキン・コンビネーション・インナードライ・ノーマルスキンの者

- ③ 現在使用しているスキンケア製品とメイクアップ製品（下地、ファンデーション）を試験期間中変更しないことを厳守できる者

5.2 除外基準

- ① 被験部位（顔）に炎症、湿疹等の皮膚異常が認められる者
- ② 現在、アトピー性皮膚炎等の症状が被験部位に認められる者
- ③ アルコールないし薬物依存の既往のある者
- ④ 精神障害を有する者
- ⑤ 試験期間中に妊娠、授乳の可能性のある者
- ⑥ 本試験開始時に他の臨床試験に参加している者、あるいは試験期間中に他の臨床試験に参加する予定のある者
- ⑦ 試験責任者及び試験担当者が、不適切と判断した者

6. スケジュールおよび試験内容

6.1 試験スケジュール

- ① 試験担当者は、本試験の目的に適した被験者を選択し、試験内容を説明の上、同意を取得した。
- ② 試験担当者は、試験開始前の肌状態・背景情報についてのアンケートへの回答を依頼した。
- ③ 被験者はアンケートに回答後、洗顔してもらった。
- ④ 被験者は環境室（温度 $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 湿度 $50 \pm 5\%$ ）にて 20 分以上安静状態を保ち、馴化後に計測を行った。
- ⑤ 経表皮水分蒸散量→角層水分量→肌水分量の順で測定を行った。
- ⑥ 被験者に試験品を手渡しして使用方法を説明した。この時点を使用開始とした。また、日々の使用状況・体調・肌状態・睡眠時間・生理有無・医薬品の使用について日誌に記載するよう指導した。
- ⑦ 被験者は使用 8 週目に再度来社し、③以降の測定を行った。アンケートについては使用後初日、1 週目・4 週目、8 週間目に試験品の使用感に関するアンケートに回答をしてもらった。

スケジュール表

	0w	1w	4w	8w
経表皮水分蒸散量 TM300	●		●	
角層水分量 SKICON-200EX	●		●	
肌水分量 Comeometer CM825	●		●	
アンケート	●	●	●	●

6.2 測定評価項目

6.2.1 経表皮水分蒸散量

TM-300 (CK 社製) を用い、左右の頬部の測定を行った。1 分間の計測を行い安定した数値を算出した。

6.2.2 角層水分量

SKICON-200EX (IBS 社製) を用い、左右頬部の測定を行った。7 回計測し最大値・最小値を除いた 5 計測分の平均値を算出した。

6.2.3 肌水分量

Corneometer CM825 (CK 社製) を用い頬部の測定を行った。7 回計測し最大値・最小値を除いた 5 計測分の平均値を算出した。

6.3 被験者の制限事項および注意事項

試験担当者は次の事項を厳守する様に指導した。

- (1) 毎日必ず試験品を使用する事。
- (2) 試験期間中に、過度の日焼けをしない様にする事。
- (3) 試験期間中は、なるべく規則正しい生活を送り、体調に気をつける様にする事。
- (4) 検査日の前日は、十分な睡眠をとる様にする事。
- (5) 検査日の前日は、暴飲暴食は控える様にする事。
- (6) 試験期間中に新たに化粧品を変更しない様にする事。
- (7) 試験期間中に新たにサプリメント等を摂取しない様にする事。
- (8) 試験期間中に、エステ等に行かない様にする事。

7. 予想される副作用

試験品があわないときは、湿疹やかぶれの症状が起こることが予測されたが、副作用は認められなかった。

8. 倫理

本試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省告示）に準拠し実施した。

9. 試験実施期間

2011 年 2 月 17 日～4 月 14 日

10. 結果

10.1 被験者の背景

59歳の混合肌の女性で試験を実施した。

10.2 測定結果

Table 2～3に角層水分量 (CorneometerおよびSKICON) の結果を示した。Table 4に経表皮水分蒸散量(TEWL)の結果を示した。Table 5に使用後の感想の結果を示した。Fig.1～2に角層水分量 (CorneometerおよびSKICON) の変化を図に示した。Fig.3に経表皮水分蒸散量(TEWL)の変化を図に示した。なお、経表皮水分蒸散量は肌表面のバリア機能を評価する指標であり、低いほど良いことを示している。

Table 2 角層水分量 (Corneometer) の変化

群	塗布		値		変化率 (%)	
	0w	8w	0w	8w-0w	0w	8w-0w
塗布	65.4	82.0	0.0	16.6	100.0	125.4
無塗布	73.8	83.0	0.0	9.2	100.0	112.5

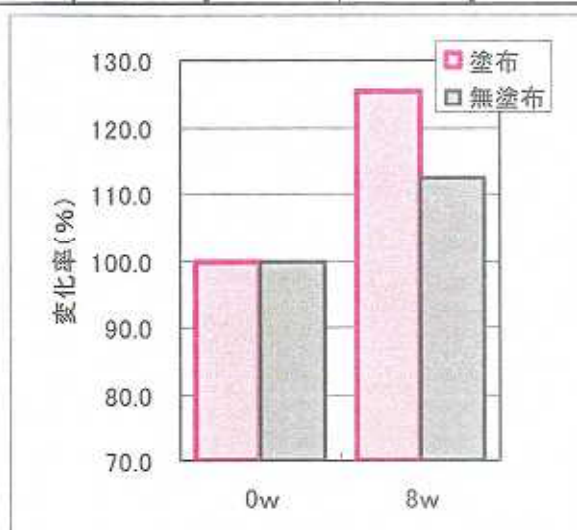


Fig.1 角層水分量 (Corneometer) の変化率

Table 3 角層水分量 (SKICON) の変化

群	塗布		△値		変化率 (%)	
	0w	8w	0w	8w-0w	0w	8w-0w
塗布	195.4	323.0	0.0	127.6	100.0	165.3
無塗布	273.6	324.8	0.0	51.2	100.0	118.7

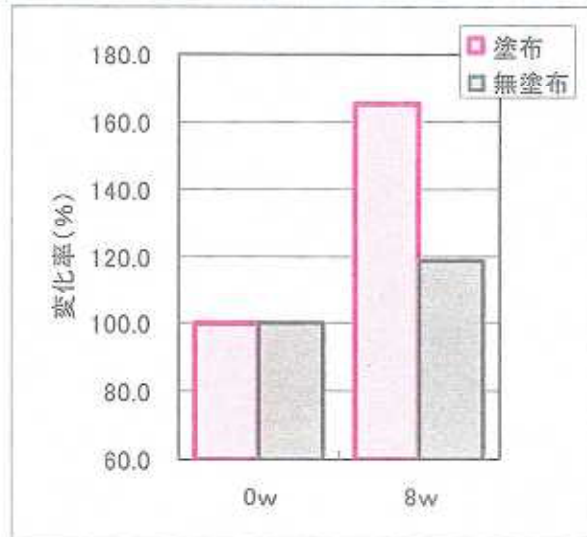


Fig.2 角層水分量 (SKICON) の変化率

Table 4 経表皮水分蒸散量 (TEWL)

群	塗布		△値		変化率 (%)	
	0w	8w	0w	8w-0w	0w	8w-0w
塗布	17.1	14.2	0.0	-2.9	100.0	83.0
無塗布	16.6	15.5	0.0	-1.1	100.0	93.4

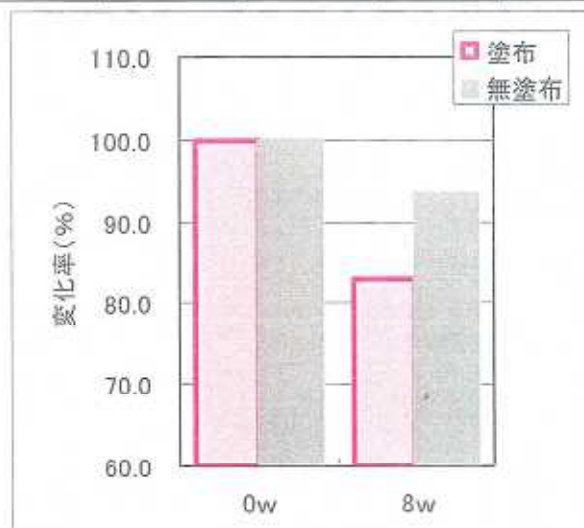


Fig.3 経表皮水分蒸散量 (TEWL)

Table 5 アンケート結果

初日の感想	伸びがよく、いやな香りもなくさっぱりしていて使用感が良かった
1週目の感想	2,3日後わずかですが鼻の周りの毛穴の黒ずみが目ただなくなったような気がしましたが、他はいつもと変わらないように思います。
4週目の感想	ツッパリ感はありませんが、鼻のまわりの毛穴やくすみ、目の周りのかゆみの為の肌荒れが気になります。
8週目の感想	とにかく今年の花粉症はひどくて1ヶ月半程はお化粧品もしてませんでした。特にくすみと毛穴が気になります。

II. まとめ

リニューアルコンパウンドを8週間使用することにおける肌の保湿効果について、59歳の混合肌である女性で実施した。結果、無塗布部位も暖かい季節になるにつれて肌の水分量は上昇したが、リニューアルコンパウンド塗布側は、Corneometerでは25%も水分量が上昇し、Skiconでは65%も水分量が上昇した。バリア機能の指標となる経表皮水分蒸散量も17%も抑えられた結果が得られた。このことから、リニューアルコンパウンドを使用することにより肌の水分量は上昇し、バリア機能も高まることがわかった。

DRC 株式会社

試験実施報告書
報告書番号 110455

本報告書に相違ありません。

平成 23 年 5 月 30 日

報告書作成者

DRC 株式会社

総合試験事業本部

有用性評価事業部

川西 陽子



報告書承認者

DRC 株式会社

総合試験事業本部

試験計画・報告書審査

逸見 敬弘

