

## 美容医療施術とニールワン®配合製剤による 複合ケアの安全性を検証

ポーラ・オルビスグループの研究・開発・生産を担うポーラ化成工業株式会社(本社:神奈川県横浜市、社長:片桐崇行)は、ALOOB CLINIC & LAB(東京都中央区、院長:山崎研志)との共同研究で、美容医療施術とシワを改善する医薬部外品有効成分ニールワン®<sup>\*1</sup> 配合製剤を併用した試験結果を解析し、美容医療施術単独と同等の安全性であることを確認しました。ニールワンは、2016年に厚生労働省に史上初めて『シワを改善する』医薬部外品としての承認された、ポーラ・オルビスグループが独自に保有するシワ改善有効成分です。

高密度焦点式超音波(HIFU: High Intensity Focused Ultrasound)<sup>\*2</sup> 施術とニールワン®配合製剤のホームケアを併用する試験において、併用に起因する肌トラブルは観察されなかった。

本研究成果は2024年11月に開催される第88回 日本皮膚科学会東京支部学術大会で発表されます。

### 美容医療の普及に伴い、施術後の医薬部外品を使うニーズが拡大

美容医療は、適切な用途、方法のもとで実施される限り、その安全性は担保されていますが、皮膚への影響も少なくありません。市販されている医薬部外品も、健康な皮膚に適切に使用される限り、重篤な皮膚障害が生じる可能性は極めて低いと考えられるものの、美容医療の普及に伴い、美容医療での施術後、ホームケアにおいて医薬部外品が使われることも十分に想定されます。しかし、軽微な炎症状態にある施術後の皮膚に対する医薬部外品の併用については、安全性を正確に評価した報告はほとんどありません。

### HIFU 施術後、ホームケアでニールワン配合の製剤を使い、安全性を検証

たるみ改善のための HIFU 施術に続き、ホームケアにて医薬部外品有効成分ニールワンを配合した製剤を3か月間使用する試験を行い<sup>\*3</sup>、その間の肌の状態を観察することにより複合ケアについての安全性を検証しました。

### ニールワン配合の製剤を安全に使えることを確認

23名の被験者に HIFU 施術を1回行い、朝晩のホームケアとして顔の半分はニールワンが配合されていないプラセボ製剤(HIFU 施術単独側)を、反対側の顔にはニールワン配合製剤を塗り(複合ケア側)、左右の皮膚所見(肌状態)を比べました。なお、試験期間中、被験者にも皮膚科専門医にも各クリームでのニールワン配合の有無は伏せました。その結果、冬の乾いた空気による乾燥や HIFU 施術による赤味などの皮膚の変化は観察されましたが、顔の両側ではほぼ等しく発生しており、ニールワン配合製剤の併用に起因する皮膚障害は認められず(図1)、HIFU 施術単独と同等であることが分かりました。

### ニールワン配合製剤を併用したことに起因する皮膚障害は認められなかった

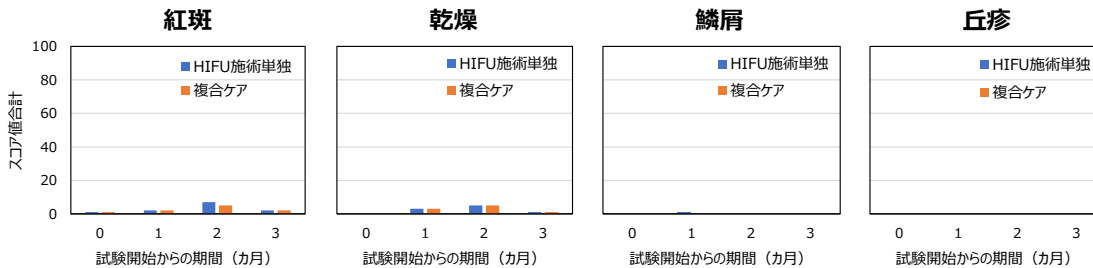


図1. 皮膚科専門医による皮膚所見の判定結果

スコア値合計=(スコア×人数)の和。スコア値合計が低いほど、皮膚障害が少ない/軽いことを示す。

スコア値 0:なし 1:軽微 2:軽度 3:中等度 4:高度

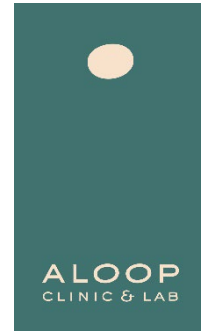
紅斑(こうはん):血管拡張や充血による皮膚の赤み、鱗屑(りんせつ):はがれた角層が皮膚の上にたまった状態  
丘疹(きゅうしん):直径1cm以下の隆起変化(ぶつぶつ)

本研究により、本試験の条件において、美容医療施術とホームケアを適切に組み合わせる複合ケアは、HIFU 施術単独と同等の安全性であることが確認できました。ポーラ化成工業では肝斑に対する美容医療施術と医薬部外品製剤によるホームケア併用の効果・安全性も検証しており<sup>\*4</sup>、今後も安全かつ効果の実感しやすいソリューションを提供してまいります。

## 【補足資料1】 ALOOP CLINIC & LAB について

ALOOP CLINIC & LAB(アloop クリニック アンド ラボ)は、「医療からも、美容からも、最適解をめざして。」をコンセプトに、2023年12月に銀座一丁目に新規オープンした美容皮膚科クリニックです。皮膚科医として敏感肌や皮膚疾患に長年向き合い臨床研究を第一線で進めてきた山崎研志医師が院長を務め、皮膚のプロフェッショナルとして確かな知識と経験に基づく美容医療を提供しています。

オープン当初からポーラ化成工業との研究提携を進めており、院内に併設するラボは肌理論研究や化粧品開発に活用されています。



### ALOOP CLINIC & LAB

東京都中央区銀座 1-7-7 ポーラ銀座ビル 4階

<https://aloop.clinic>

電話番号 0120-506-182

### 診療時間

[月/水/金/土/日] 11:00-20:00

[火/木] 10:00-18:00

[休診] 年末年始、不定休



※1 三フッ化イソプロピルオキシプロピルアミノカルボニルピロリジンカルボニルメチルプロピルアミノカルボニルベンゾイルアミノ酢酸ナトリウム  
参考リリース:

「史上初!『シワを改善する』効能医薬部外品 ポーラ化成工業が製造販売承認を取得」(2016年7月14日)

[https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release\\_20160714.pdf](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20160714.pdf)

※2 HIFU: 高密度の超音波エネルギーを一点に集め SMAS 筋膜に熱を与えることで引き締めると共に、肌の再生力を引き出す施術方法

※3 参考リリース:

「美容医療施術とニールワン®配合製剤の複合ケアで安全性と有効性を実証」(2024年5月15日)

[https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release\\_20240515\\_1.pdf](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20240515_1.pdf)

「美容医療施術とニールワン®配合製剤の複合ケアで皮膚弾力性の改善効果が高まることを確認」(2024年8月22日)

[https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release\\_20240822\\_1.pdf](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20240822_1.pdf)

※4 参考リリース:

「美容医療施術とルシノール®配合製剤の複合ケアで安全性と有効性を実証」(2024年5月15日)

[https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release\\_20240515\\_2.pdf](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20240515_2.pdf)

「美容医療施術とルシノール®配合製剤の複合ケアでメラニン量の減少効果が高まることを確認」(2024年8月22日)

[https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release\\_20240822\\_2.pdf](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20240822_2.pdf)

「美容医療施術とルシノール®配合製剤の複合ケアの安全性を検証」(2024年11月11日)

[https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release\\_20241111\\_2.pdf](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20241111_2.pdf)