

美容医療施術とルシノール®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、ALOOP CLINIC & LAB(東京都中央区、院長:山崎研志)との共同研究で、美容医療施術と美白^{*1}の医薬部外品有効成分ルシノール®(4-n-ブチルレゾルシノール)配合製剤を併用した試験の結果を解析し、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。ルシノールは、ポーラ・オルビスグループが独自に開発し 1998 年に厚生省(現、厚生労働省)に承認され、約 30 年にわたり販売実績を有する医薬部外品の美白有効成分^{*2}です。

肝斑^{*3}にレーザートニング^{*4}(LT)施術とルシノール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、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。

LT 施術の期間中にホームケアでルシノール配合の製剤を使い、安全性を検証

肝斑を対象として LT 施術を繰り返し行いながら、ホームケアにて医薬部外品成分ルシノールを配合した製剤を併用する 12 週間の試験を行い^{*5}、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。

ルシノール配合の製剤を安全に使えることを確認

48 名の被験者を 2 群に分け、2 週間ごとに 6 回の LT 施術を行う「LT 単独群」と、LT 施術に加えてルシノール配合製剤を朝晩のホームケアとして毎日塗布する「複合ケア群」について、皮膚所見(肌の状態)を比べました。その結果、発生した有害事象は両群でほぼ等しく発生しており、さらに冬の乾いた空気や LT 施術によるものと判定されたため、ルシノール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ず(図 1)、LT 施術単独と同等であることが確認できました。

ルシノール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

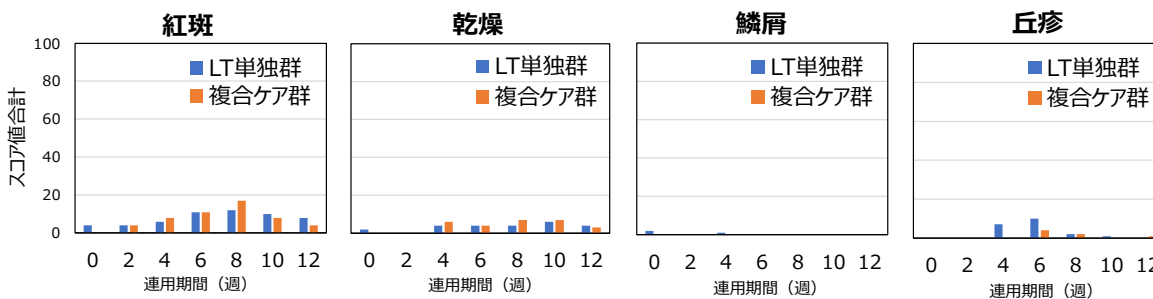


図 1. 皮膚科専門医による皮膚所見の判定結果

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

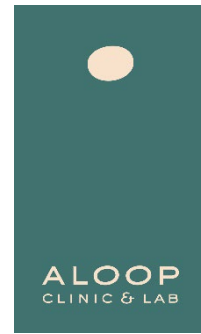
紅斑(こうはん): 血管拡張や充血による皮膚の赤み、鱗屑(りんせつ): はがれた角層が皮膚の上にたまった状態
丘疹(きゅうしん): 直径1 cm以下の隆起変化(ぶつぶつ)

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、LT 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、たるみ改善を目的とした美容医療施術と医薬部外品製剤によるホームケアの併用についても効果・安全性を検証しており^{*6}、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

ALOO 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 2 日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しています。



ALOO CLINIC & LAB

東京都中央区銀座 1-7-7 ポーラ銀座ビル 4 階

<https://aloo.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 メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ

※2 「4-n-ブチルレゾルシノール(ルシノール®)のメラニン産生抑制作用とヒト色素沈着に対する有効性」日本化粧品技術者会誌、35(1)、2001

※3 中年期女性などの両頬部などに生じる淡褐色斑

※4 レーザートーニング施術: レーザーを微弱なパワーで均一に照射し、メラニン色素を少しずつ壊し薄くしていく施術方法

※5 参考リリース:

「美容医療施術とルシノール®配合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

「美容医療施術とルシノール®配合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

※6 参考リリース:

「美容医療施術とニールワン®配合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

「美容医療施術とニールワン®配合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日発行)

https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20240822_1.pdf

「美容医療施術とニールワン®配合剤の複合ケアの安全性を検証」(2024年11月11日発行)

https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20241111_1.pdf