

試験報告書

米ぬか繊維を用いた製品の着用試験（皮膚保湿評価）

試験期間：2013年1月23日～2013年2月27日

日本産業皮膚衛生協会



株式会社河合産業皮膚医学研究所



試験報告書

米ぬか繊維を用いた製品の着用試験（皮膚保湿評価）

2013年3月19日

1. 試験委託者

株式会社鈴木靴下（〒636-0216；奈良県磯城郡三宅町小柳 23-1）

2. 試験受託者

日本産業皮膚衛生協会（〒600-8877；京都市下京区西七条南西野町 60）

3. 実施施設

株式会社河合産業皮膚医学研究所（〒600-8877；京都市下京区西七条南西野町 60）

4. 試験実施責任者

株式会社河合産業皮膚医学研究所 河合淳

5. 試験期間

試験開始年月日：2013年1月23日

試験終了年月日：2013年2月27日

6. 試験の目的

米ぬか成分を練り込んだ繊維および米ぬか由来の油を含むシリコン樹脂を用いて作製した靴下を着用し、試験前後における肌状態（角層水分量、経表皮水分蒸散量、鱗屑）の変化とアンケート調査より、靴下の保湿効果を評価する。

7. 対象および方法

試験初日を0週目（0W）とし、4週目（4W）、5週目（5W）の計3回に渡って、角層水分量（キャパシタンス）の測定、経表皮水分蒸散量（Transepidermal water loss: TEWL）の測定、鱗屑の評価、アンケートを実施した。尚、4W から 5W にかけてはサンプルを着用せずに、着用終了後における肌状態の変化を評価した。

7-1. サンプル

試験サンプルとして以下の2点を用いた。

- 1) 米ぬか成分を練り込んだ繊維および米ぬか由来の油を含むシリコン樹脂を用いて作製した靴下（以下、試験品）。シリコン樹脂は下腿部前面の外側半分およびかかとの2カ所を覆うように靴下内面に加工した。
- 2) 米ぬか成分を練り込んでいない繊維を用いて作製した靴下（以下、対照品）

試験品、対照品とも膝までの長さのハイソックスタイプの形状で、被験者1名に対して4足ずつ作製した。これらのサンプルは全て株式会社鈴木靴下にて作製した。

河合法皮膚貼付試験の結果より、本サンプルの使用によって重篤な皮膚刺激を生じる可能性は低いと判断し、試験を実施した。

7-2. 対象

健康成人女性12名を対象とし、年齢は40～59歳で、平均年齢は47.7歳であった(表1)。尚、被験者にはあらかじめ以下の内容について口頭および書面にて十分説明し、本試験の参加について自由意思による同意を署名で得た後に試験を実施した。

- 1) 試験の目的および方法、試験品の作用、予想される副作用
- 2) 試験の内容に賛同し、自己の意思により自発的に参加すること
- 3) 被験者が試験への参加に同意した後でも随時これを撤回できること
- 4) 試験実施期間中は、被験者を試験担当者の十分な管理下におくこと
- 5) 試験により健康被害をこうむった場合、適切な加療および補償が浮けられること
- 6) その他、被験者の人権保護および被験者の情報開示に関し必要な事項
- 7) 情報の秘密保持
- 8) 謝礼

また、本試験の被験者は下記の諸条件を満たした。

- A) 試験品に過敏症の既往歴がない
- B) 皮膚疾患の現症がない
- C) 試験期間中は測定部位にクリーム等のスキンケア用品を外用しない
- D) 試験期間中は測定部位の体毛を剃る、搔爬する、等の皮膚に物理的な損傷を引き起こす恐れのある行為を控える
- E) ストッキングやレギンス等、靴下と皮膚の接触を妨げる衣類の着用を控える
- F) スカートやズボン以外の衣類が測定部位を覆わないようにする

測定部位は下腿前面の部分(7-5.参照)とし、左右にそれぞれ、試験品および対照品を割り当てた(表1)。また、被験者は少なくとも測定20分前までには測定室に入り、コットンを用いて測定部位をお湯(約40℃)で軽く拭いた。その後、測定部位を露出した状態で15分以上安静にし、測定部位を馴化させた。

表1 被験者

No.	被験者		割付		試験日		
	年齢	性別	右足	左足	0W	4W	5W
1	43	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
2	47	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
3	47	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
4	46	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
5	53	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
6	40	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
7	46	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
8	49	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
9	48	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
10	44	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
11	59	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27
12	50	F	試験品	対照品	2013.01.23	2013.02.20	2013.02.27

7-3. 試験時の環境

測定室内の環境は、室温が $21.7 \pm 0.21^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度が $51.7 \pm 1.0\%$ であった。
試験期間中の京都市の気象状況を表2に示す。

表2 試験日の気象状況

	気温($^{\circ}\text{C}$)			湿度(%RH)		天気概況	
	平均	最高	最低	平均	最小	昼(06:00-18:00)	夜(18:00-翌06:00)
2013.01.23	5.8	9	2.7	71	47	曇	晴一時曇
2013.01.24	5.7	11.3	0.3	71	45	晴一時曇	晴後一時曇
2013.01.25	4.3	7.3	0.2	45	21	晴後時々曇	晴
2013.01.26	1.5	5.8	-0.9	49	24	晴一時曇	晴時々雪一時曇
2013.01.27	1.5	6	-1.8	65	42	晴後曇一時雪	晴一時雪
2013.01.28	1.9	5	-1.2	68	55	晴時々雪	晴後曇
2013.01.29	4.8	8.4	1.3	63	47	曇一時晴	曇
2013.01.30	5.9	9.2	3	71	55	曇後時々雨一時晴	晴後一時薄曇
2013.01.31	5.4	12	0.2	62	25	晴	晴
2013.02.01	7.5	13.3	0.5	65	43	晴後曇	雨一時曇
2013.02.02	11.5	19.7	8.7	77	50	曇	晴一時曇
2013.02.03	7.8	11.1	5.7	52	33	晴	曇後一時雨
2013.02.04	7.1	9.6	4.9	81	52	曇時々雨	曇一時雨
2013.02.05	6.1	8.3	4.6	56	42	曇一時晴	曇後雨
2013.02.06	5	9.6	2.6	81	60	雨後曇一時晴	晴後曇一時雨
2013.02.07	5.5	10	2	70	42	曇一時雨	曇後一時雪
2013.02.08	0.7	2.9	-0.6	61	37	晴時々雪一時曇	雪時々晴
2013.02.09	1.3	5.7	-0.8	67	42	曇一時雪	晴後一時薄曇
2013.02.10	3.4	9.9	-1.8	61	31	晴	晴一時曇
2013.02.11	3.6	7.7	1.4	60	40	晴時々曇一時雪	晴時々曇
2013.02.12	3.4	7.7	-0.3	65	39	曇	雨後時々曇、みぞれを伴う
2013.02.13	4.4	7.7	1.7	70	48	晴時々曇一時雨	晴後曇
2013.02.14	5.5	11.6	1.1	68	37	曇後晴	曇後一時雨
2013.02.15	4.8	7.1	2.6	78	67	雨後曇	曇時々雨後一時雪、みぞれを伴う
2013.02.16	1.6	4.6	-0.3	66	41	雪時々晴	晴一時雪
2013.02.17	1.3	4.5	-2.3	68	44	曇一時晴	曇後雨、みぞれを伴う
2013.02.18	4.4	6.8	2.3	86	65	大雨	曇一時雨
2013.02.19	3.1	5.6	0.6	69	53	雪後曇、みぞれを伴う	晴時々曇一時雪
2013.02.20	2.9	7.8	0.2	66	49	曇時々晴後時々雨	晴時々雪
2013.02.21	2.5	6.8	0.1	68	46	晴時々雪後一時雨、みぞれを伴う	曇一時みぞれ
2013.02.22	4.1	8.6	0.3	60	38	曇後一時晴	晴後時々雨
2013.02.23	3.9	7.8	0.5	64	41	晴後曇一時雨	晴後時々曇一時雪
2013.02.24	2.2	6.2	0.3	67	49	雪時々みぞれ後一時晴	晴時々曇一時雪
2013.02.25	2	5.8	-0.9	60	41	晴後時々曇一時雪	曇後一時晴
2013.02.26	4.5	9.4	-0.7	64	35	薄曇一時晴	雨後一時曇
2013.02.27	7.6	14	4.3	74	44	曇一時雨後晴	晴後曇

7-4. 靴下の着用方法

被験者は靴下を1日8時間以上、日中に可能な限り着用した。また、靴下の洗濯方法については、試験品、対照品ともに指定はせず、自由とした。但し、4足の靴下を偏りなく着用した。すなわち、まず新品状態の靴下を4日間連続で着用し、続いて1回洗濯した靴下を4日間連続して着用、というように靴下によって洗濯回数に違いがでないように着用した。1ヶ月後の測定日には、試験品、対照品ともに着用しないようにした。

7-5. 測定部位

下腿の前面部分(すね)の中心線のやや外側で、膝と足首の間付近を選び、測定前に異常が認められない箇所(約4cm×約4cmの範囲内)を測定部位とした。尚、かかとについては機器計測が困難な部位であるため、アンケートによる調査のみとした。

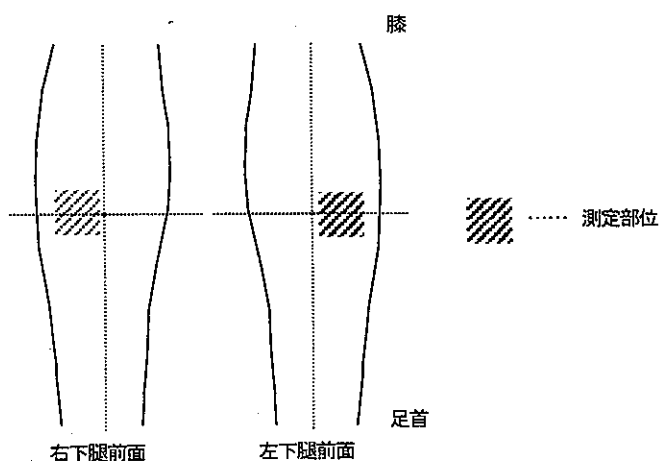


図1 測定部位

7-6. 角層水分量(キャパシタンス)の測定

角層水分量はCorneometer CM820 (Courage + Khazaka electronic GmbH, Germany)を用いて測定した。各部位とも5回ずつ測定し、それらの平均値を求めた。試験前後の測定値および対照品着用部位と試験品着用部位におけるキャパシタンスの変化量と変化率について有意差検定(対応のあるt検定(両側))をおこなった。有意水準は5%とした。

7-7. 経表皮水分蒸散量(TEWL)の測定

TEWLはVapoScan AS-VT100RS (ASAHI BIOMED, Japan)を用いて測定した。各部位とも2回ずつ測定し、それらの平均値を求めた。試験前後の測定値および対照品着用部位と試験品着用部位におけるTEWLの変化量と変化率について有意差検定(対応のあるt検定(両側))をおこなった。有意水準は5%とした。

7-8. 鱗屑の評価

鱗屑は光を照射されると、その光を反射・散乱し、白く浮かび上がる。その白さ(輝度)は鱗屑の厚さに比例する⁽¹⁾ため、グレースケールで撮影した画像の輝度分布を指数化することにより解析をおこなった。

7-8-1. 鱗屑の採取

鱗屑は角質チェッカー(D-SQUAME®, CuDerm Corporation, USA)を用いて測定部位より採取した。鱗屑の採取は角層水分量および水分蒸散量の測定の後におこなった。

7-8-2. 鱗屑の観察

D-SQUAME®上に採取した鱗屑を生物顕微鏡 (NIKON MICROPHOT-FXA, Nikon Corporation, Japan) を用いて観察した (倍率10倍)。光源には、予め光の強さを校正したCOLD LIGHTING SYSTEM PICL-SX TWIN (150W, Nippon P. I. Co, Ltd, Japan) を用いて、D-SQUAME®上の鱗屑を3方向から照射した。

7-8-3. 画像の取り込み

顕微鏡に接続したCCDカメラ (LEICA DFC295, Leica Microsystems GmbH, Germany) を用いてグレースケール (256階調; 0~255) で撮影し、D-SQUAME®上の鱗屑の画像 (約76mm²) をコンピューターに取り込んだ。

7-8-4. 画像解析

画像処理ソフト (ImageJ 1.43u, Wayne Rasband; National Institutes of Health, USA) を用いて鱗屑画像を解析し、輝度のヒストグラムを得た。次に、輝度に応じて鱗屑の厚みの程度を5段階に分類し (表 3)、以下の式⁽¹⁾を用いて鱗屑指数 (D. I. ; Desquamation Index) を算出した。この D. I. の値で鱗屑の評価をおこなった。試験前後の D. I. および対照品着用部位と試験品着用部位における D. I. の変化量と変化率について有意差検定 (対応のある t 検定 (両側)) をおこなった。有意水準は5%とした。

$$D.I. = \frac{2A + \sum_{n=1}^5 T_n \times (n-1)}{6}$$

n: 鱗屑の厚さの程度 (n=1,2,3,4,5) (表 3)
A: 鱗屑の占める割合 [(n=2~5 の画素数の合計) / (全画素数)] × 100
T_n: 厚さ n の鱗屑の占める割合

表 3 鱗屑の分類

鱗屑の厚みの程度	グレースケールレベル
1	0~51
2	52~102
3	103~153
4	154~204
5	205~255

7-9. アンケート調査

アンケートの質問項目は、すねおよびかかたに関して皮膚状態に関する項目と着用感に関する項目等から成るものを作成し (別紙)、0W および 4W において実施した。試験前の状態 (0W) や試験前後における変化を評価させ、皮膚状態の変化に関する項目については有意差検定 ($\chi^2_{n \times n}$ 検定) をおこなった。有意水準は5%とした。また、着用した時間についても記録させた。回答は、試験日に測定部位を測定環境に馴化させる間に記入させた。

8. 結果

8-1. 角層水分量 (キャパシタンス)

対照品の測定結果を表4に、試験品の測定結果を表5に示す。

表4 キャパシタンスの測定値(対照品)

No.	0W								4W								5W							
	1	2	3	4	5	Ave.	SD	1	2	3	4	5	Ave.	SD	1	2	3	4	5	Ave.	SD			
1	46	47	46	48	47	46.8	0.84	42	40	40	44	44	42.0	2.00	38	39	38	38	39	38.4	0.55			
2	52	51	51	49	53	51.2	1.48	47	48	47	46	50	47.6	1.52	49	50	49	50	50	49.6	0.55			
3	30	36	36	38	33	34.6	3.13	34	34	29	33	30	32.0	2.35	29	22	28	25	29	26.6	3.05			
4	43	44	47	45	48	45.4	2.07	41	40	40	40	39	40.0	0.71	37	37	38	37	39	37.6	0.89			
5	47	46	40	48	49	46.0	3.54	50	49	52	52	48	50.2	1.79	44	46	46	45	46	45.4	0.89			
6	39	43	38	38	38	39.2	2.17	40	39	38	39	41	39.4	1.14	38	43	37	40	40	39.6	2.30			
7	34	39	38	33	39	36.6	2.88	26	27	29	26	24	26.4	1.82	28	23	25	25	29	26.0	2.45			
8	39	38	41	40	42	40.0	1.58	45	46	46	47	45	45.8	0.84	37	39	41	41	42	40.0	2.00			
9	55	53	54	51	54	53.4	1.52	43	45	46	46	46	45.2	1.30	47	49	47	49	50	48.4	1.34			
10	49	48	49	48	49	48.6	0.55	37	44	40	43	43	41.4	2.88	42	44	43	44	43	43.2	0.84			
11	38	37	40	40	39	38.8	1.30	47	47	47	48	48	47.4	0.55	45	43	45	43	44	44.0	1.00			
12	47	47	47	49	47	47.4	0.89	46	48	49	50	47	48.0	1.58	43	46	47	47	47	46.0	1.73			

表5 キャパシタンスの測定値(試験品)

No.	0W								4W								5W							
	1	2	3	4	5	Ave.	SD	1	2	3	4	5	Ave.	SD	1	2	3	4	5	Ave.	SD			
1	48	44	44	41	44	44.2	2.49	43	40	42	42	40	41.4	1.34	36	35	35	35	34	35.0	0.71			
2	48	48	49	48	47	48.0	0.71	50	49	50	49	48	49.2	0.84	47	47	46	47	46	46.6	0.55			
3	33	31	31	33	33	32.2	1.10	39	38	34	38	34	36.6	2.41	26	24	26	26	27	25.8	1.10			
4	48	46	46	47	46	46.6	0.89	51	51	49	50	54	51.0	1.87	44	43	43	43	44	43.4	0.55			
5	47	46	46	45	44	45.6	1.14	50	51	49	49	48	49.4	1.14	49	49	49	50	50	49.4	0.55			
6	36	36	38	35	37	36.4	1.14	53	50	49	53	53	51.6	1.95	47	45	46	45	46	45.8	0.84			
7	37	38	37	38	38	37.6	0.55	46	44	44	45	46	45.0	1.00	40	37	37	37	37	37.6	1.34			
8	37	36	36	38	36	36.6	0.89	46	49	47	48	48	47.6	1.14	39	42	42	43	40	41.2	1.64			
9	54	55	54	54	55	54.4	0.55	53	53	53	52	52	52.6	0.55	50	52	51	52	50	51.0	1.00			
10	45	43	43	42	42	43.0	1.22	47	44	46	44	48	45.8	1.79	43	42	41	42	43	42.2	0.84			
11	42	42	42	38	39	40.6	1.95	49	51	49	47	49	49.0	1.41	46	45	50	48	47	47.2	1.92			
12	47	43	46	45	45	45.2	1.48	48	49	49	49	49	48.8	0.45	45	44	44	47	46	45.2	1.30			

被験者12名の平均値およびそれらの変化量、変化率をそれぞれ表6と図2、表7と図3、表8と図4に示す。

キャパシタンスの値は、対照品では0Wと比較して4Wにおいて減少し、5Wにおいて有意に減少した(4W; $p=0.290$ 、5W; $p=0.021$)。試験品では4Wにおいて有意な増加が認められたが、5Wにおいては0Wと変化がなかった(4W; $p=0.008$ 、5W; $p=1.000$)。

表6 キャパシタンス

		平均	標準偏差
対照品	0W	44.0	6.00
	4W	42.1	7.02
	5W	40.4	7.61
試験品	0W	42.5	6.14
	4W	47.3	4.58
	5W	42.5	7.00

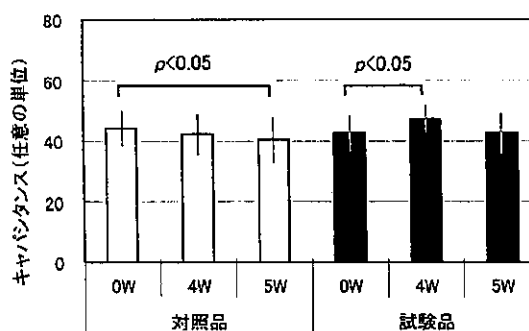


図2 キャパシタンス (n=12)

キャパシタンスの変化量では、対照品は4W、5W共に減少した。試験品は4Wに増加したが、5Wには0Wと同等まで減少した。4W、5W共に両者の間に有意な差が認められた(4W; $p=0.002$ 、5W; $p=0.004$)。

表7 キャパシタンスの変化量

		平均	標準偏差
対照品	0W	0	-
	4W	-1.9	5.86
	5W	-3.6	4.66
試験品	0W	0	-
	4W	4.8	5.11
	5W	0.0	5.37

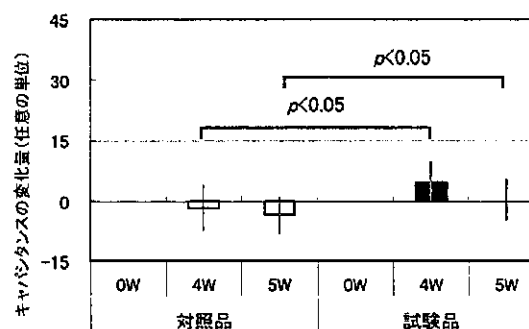


図3 キャパシタンスの変化量 (n=12)

キャパシタンスの変化率では、対照品は4W、5W共に減少した。試験品は4W、5W共に増加した。4W、5W共に両者の間に有意な差が認められた(4W; $p=0.003$ 、5W; $p=0.009$)。

表8 キャパシタンスの変化率

		平均	標準偏差
対照品	0W	100	-
	4W	96.1	14.10
	5W	91.6	11.90
試験品	0W	100	-
	4W	112.6	13.72
	5W	100.4	13.76

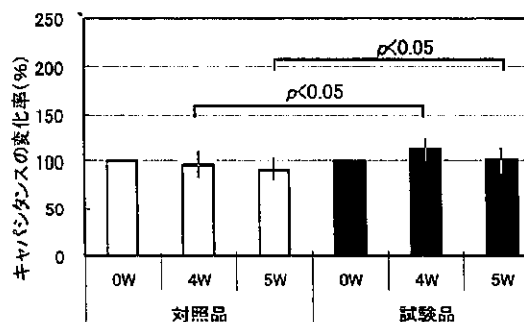


図4 キャパシタンスの変化率 (n=12)

8-2. 経表皮水分蒸散量 (TEWL)

対照品の測定結果を表 9 に、試験品の測定結果を表 10 に示す。

表 9 TEWL の測定値(対照品)

No.	0W				4W				5W			
	1	2	Ave.	SD	1	2	Ave.	SD	1	2	Ave.	SD
1	3.9	4.1	4	0.14	4	3.8	3.9	0.14	3.6	3.4	3.5	0.14
2	3	3	3	0.00	3.1	3.5	3.3	0.28	3.2	3.1	3.15	0.07
3	6.2	7	6.6	0.57	5.5	6.3	5.9	0.57	5.1	4.5	4.8	0.42
4	6.8	7.3	7.05	0.35	4.8	5.7	5.25	0.64	5	6	5.5	0.71
5	4.4	4.4	4.4	0.00	4.9	4.9	4.9	0.00	5.6	4.8	5.2	0.57
6	3.6	3.6	3.6	0.00	3.6	3.4	3.5	0.14	2.8	2.9	2.85	0.07
7	8.1	8	8.05	0.07	6.4	5.7	6.05	0.49	11.8	12.5	12.15	0.49
8	5.1	4.6	4.85	0.35	3.4	2.8	3.1	0.42	4.6	4.9	4.75	0.21
9	5.1	5.8	5.45	0.49	6.1	5.4	5.75	0.49	4.4	4.8	4.6	0.28
10	4.1	3.9	4	0.14	3.6	4.3	3.95	0.49	3.1	3.6	3.35	0.35
11	3.9	3.5	3.7	0.28	5.4	4.7	5.05	0.49	3.8	4	3.9	0.14
12	6.9	6.6	6.75	0.21	4.8	5.5	5.15	0.49	7.7	7.4	7.55	0.21

表 10 TEWL の測定値(試験品)

No.	0W				4W				5W			
	1	2	Ave.	SD	1	2	Ave.	SD	1	2	Ave.	SD
1	4.1	4.3	4.2	0.14	3.2	3.5	3.35	0.21	2.8	2.6	2.7	0.14
2	3.3	3.3	3.3	0.00	3.3	3.2	3.25	0.07	3.3	3.4	3.35	0.07
3	7.2	6.8	7	0.28	4.7	4.9	4.8	0.14	8	7.7	7.85	0.21
4	6.3	6.2	6.25	0.07	4.4	5	4.7	0.42	4.4	4.9	4.65	0.35
5	3.2	3.2	3.2	0.00	3.9	3.5	3.7	0.28	3.7	3.3	3.5	0.28
6	3.7	3.3	3.5	0.28	3.5	3.9	3.7	0.28	4	3.6	3.8	0.28
7	9.5	8.9	9.2	0.42	5.1	4.7	4.9	0.28	13.6	13.3	13.45	0.21
8	4	3.9	3.95	0.07	3.5	2.3	2.9	0.85	4.1	5.1	4.6	0.71
9	4.7	4.8	4.75	0.07	5	4.3	4.65	0.49	4.8	4.9	4.85	0.07
10	4.6	5	4.8	0.28	4.7	5.1	4.9	0.28	4.6	3.8	4.2	0.57
11	3.2	3.7	3.45	0.35	4.3	3.9	4.1	0.28	2.7	2.4	2.55	0.21
12	5.2	5.1	5.15	0.07	3.2	2.7	2.95	0.35	4.1	4.3	4.2	0.14

被験者 12 名の平均値およびそれらの変化量、変化率をそれぞれ表 11 と図 5、表 12 と図 6、表 13 と図 7 に示す。

TEWL の値は、対照品では 4W において減少し、5W においては 0W と変化が認められなかった。4W、5W 共に有意な変化は認められなかった (4W ; $p=0.161$ 、5W ; $p=0.978$)。試験品では 4W において減少し、5W において増加したが、有意な変化は認められなかった (4W ; $p=0.055$ 、5W ; $p=0.862$)。

表 11 TEWL

		平均	標準偏差
対照品	0W	5.1	1.63
	4W	4.7	1.05
	5W	5.1	2.56
試験品	0W	4.9	1.80
	4W	4.0	0.78
	5W	5.0	3.00

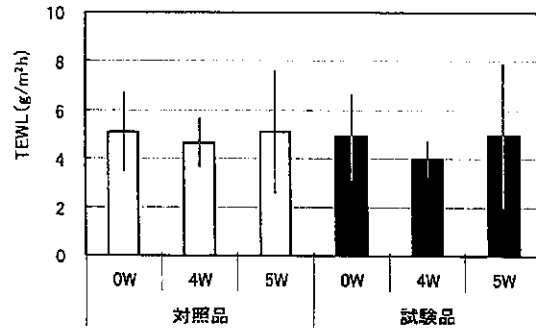


図5 TEWL (n=12)

TEWL の変化量では、対照品は 4W に減少したが、5W は変化が認められなかった。試験品は 4W に減少し、5W には増加した。両者の間に有意な差は認められなかった (4W ; $p=0.099$ 、5W ; $p=0.791$)。

表 12 TEWL の変化量

対照品	0W	0	-
	4W	-0.5	1.09
	5W	0.0	1.53
試験品	0W	0	-
	4W	-0.9	1.46
	5W	0.1	1.54

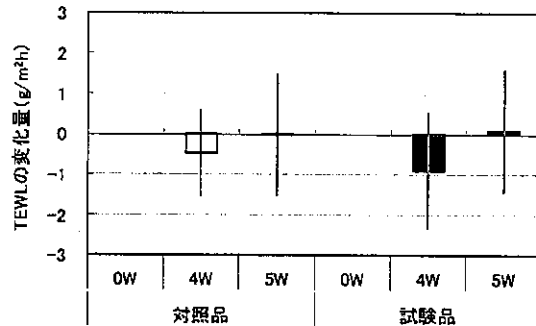


図6 TEWL の変化量 (n=12)

TEWL の変化率では、対照品、試験品共に 4W、5W に減少した。両者の間に有意な差は認められなかった (4W ; $p=0.055$ 、5W ; $p=0.969$)。

表 13 TEWL の変化率

		平均	標準偏差
対照品	0W	100	-
	4W	94.7	20.25
	5W	97.9	22.15
試験品	0W	100	-
	4W	87.2	22.15
	5W	98.2	22.94

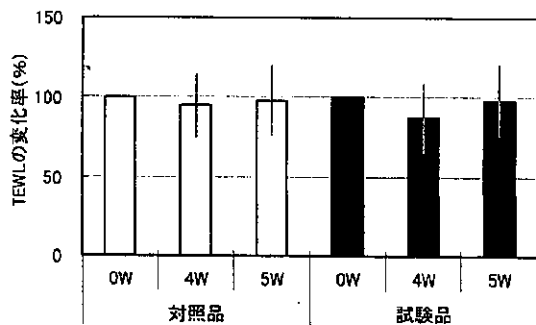


図7 TEWL の変化率 (n=12)

8-3. 鱗屑 (D. I.)

鱗屑指数の結果を表 14 に示す。鱗屑の解析画像は別紙にまとめた。

表 14 D. I.

No.	対照品			試験品		
	0W	4W	5W	0W	4W	5W
1	6.48	8.60	7.35	1.70	28.13	10.07
2	8.67	9.51	9.97	4.28	8.05	5.90
3	11.55	13.55	9.53	6.30	9.20	13.07
4	0.08	0.15	0.28	2.92	1.80	5.55
5	13.02	13.33	12.89	9.07	7.52	1.41
6	13.40	18.66	15.46	3.82	5.20	11.65
7	2.22	10.37	2.68	4.54	16.19	4.22
8	18.33	10.56	24.26	14.57	11.78	17.80
9	16.41	19.68	15.03	15.52	15.49	21.96
10	6.96	10.09	3.04	2.58	6.48	2.41
11	9.30	10.85	10.74	16.08	22.38	9.09
12	2.19	2.47	1.74	8.51	18.18	3.79

被験者 12 名の平均値およびそれらの変化量、変化率をそれぞれ表 15 と図 8、表 16 と図 9、表 17 と図 10 に示す。

D. I. の値は、対照品、試験品共に 0W に比較して 4W および 5W において増加したが有意な変化は認められなかった (対照品 4W ; $p=0.053$ 、5W ; $p=0.399$ 、試験品 4W ; $p=0.168$ 、5W ; $p=0.611$)。

表 15 D. I.

		平均	標準偏差
対照品	0W	9.05	5.77
	4W	10.65	5.60
	5W	9.41	6.97
試験品	0W	7.49	5.26
	4W	12.54	7.73
	5W	8.91	6.34

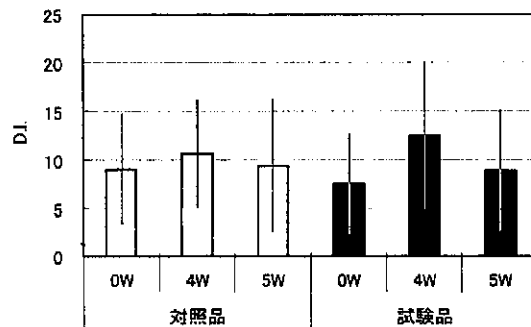


図8 D.I.(n=12)

D. I. の変化量では、対照品、試験品共に 4W、5W において増加した。両者の間に有意な差は認められなかった (4W ; $p=0.146$ 、5W ; $p=0.552$)。

表 16 D.I. の変化量

		平均	標準偏差
対照品	0W	0	-
	4W	1.60	3.76
	5W	0.36	2.42
試験品	0W	0	-
	4W	5.04	8.05
	5W	1.42	5.60

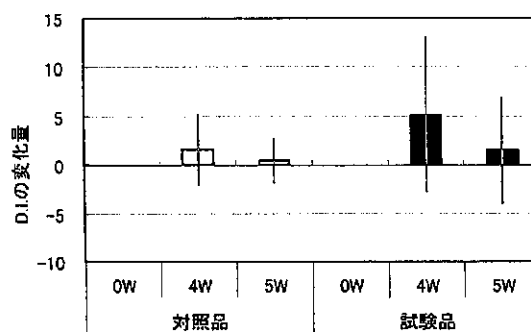


図9 D.I.の変化量 (n=12)

D.I. の変化率では、対照品、試験品共に 4W、5W において増加した。両者の間に有意な差は認められなかった (4W ; $p=0.322$ 、5W ; $p=0.395$)。

表 17 D.I. の変化率

		平均	標準偏差
対照品	0W	100	-
	4W	151.4	104.40
	5W	123.6	82.63
試験品	0W	100	-
	4W	283.9	438.56
	5W	166.5	155.33

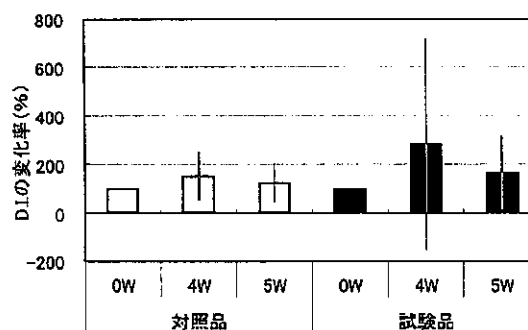


図10 D.I.の変化率 (n=12)

8-4. アンケート調査

アンケートについては肌状態やサンプルの着用感などについて、0W および 4W に実施したが、ここでは皮膚状態に関する項目についてのみ以下に示す。

8-4-1. 前後比較

すね部における前後比較の結果を表18に、かかと部における前後比較の結果を表19に示す。

表 18 すね部における前後比較のアンケート結果

		対照品	試験品
しっとり感	良くなった	3	9
	悪くなった	3	0
	変わらない	6	3
かさつき	良くなった	2	7
	悪くなった	4	0
	変わらない	6	5
粉ふき	良くなった	2	7
	悪くなった	3	0
	変わらない	7	5
かゆみ	良くなった	0	3
	悪くなった	3	0
	変わらない	9	9
肌のすべすべ感 (手触りの柔らかさ)	良くなった	2	9
	悪くなった	4	0
	変わらない	6	3
肌のつや(光沢)	良くなった	1	6
	悪くなった	3	0
	変わらない	8	6

すね部において、対照品では全ての項目で同様の傾向が認められ、「良くなった」と感じた被験者は「悪くなった」と感じた被験者の人数以下であった。また半数以上は、0Wと4Wにおける皮膚状態に変化を感じなかった。

試験品では、全ての項目において「悪くなった」と感じた被験者は認められず、「しっとり感」、「かさつき」、「粉ふき」、「肌のすべすべ感」については半数以上が「良くなった」と感じた。

全ての項目について、対照品と試験品の間有意な差が認められ、試験品の方が良い評価を得た(しっとり感; $p=0.0302$ 、かさつき; $p=0.0322$ 、粉ふき; $p=0.0471$ 、かゆみ; $p=0.0498$ 、肌のすべすべ感; $p=0.0089$ 、肌のつや; $p=0.0324$)。

表 19 かかと部における前後比較のアンケート結果

		対照品	試験品
しっとり感	良くなった	3	10
	悪くなった	1	0
	変わらない	8	2
かさつき	良くなった	3	11
	悪くなった	2	0
	変わらない	7	1
粉ふき	良くなった	2	8
	悪くなった	2	0
	変わらない	8	4
かゆみ	良くなった	0	0
	悪くなった	0	0
	変わらない	12	12
肌のすべすべ感 (手触りの柔らかさ)	良くなった	2	9
	悪くなった	3	0
	変わらない	7	3
肌のつや(光沢)	良くなった	0	6
	悪くなった	2	0
	変わらない	10	6

かかと部において、対照品では「しっとり感」と「かさつき」については、「良くなった」と感じた被験者が「悪くなった」と感じた被験者の人数より多かったが、7名以上は0Wと4Wにおける皮膚状態に変化を感じなかった。「かゆみ」に関しては全員が変化を感じなかった。

試験品では、全ての項目においてすね部と同様に「悪くなった」と感じた被験者は認められず、「しっとり感」、「かさつき」、「粉ふき」、「肌のすべすべ感」については半数以上が「良くなった」と感じた。「かゆみ」に関しては対照品と同様に全員が変化を感じなかった。

「かゆみ」を除く全ての項目について、対照品と試験品の間に有意な差が認められ、試験品の方が良い評価を得た(しっとり感; $p=0.0152$ 、かさつき; $p=0.0039$ 、粉ふき; $p=0.0312$ 、肌のすべすべ感; $p=0.0108$ 、肌のつや; $p=0.0111$)。

8-4-2. サンプルの比較

対照品および試験品着用部位における皮膚状態のどちらの方が良くなったかを比較した調査について、すね部の結果を表20に、かかと部の結果を表21に示す。

表 20 すね部におけるサンプルの比較のアンケート結果

	対照品	試験品	変わらない
しっとり感	0	8	4
かさつき	0	7	5
粉ふき	0	7	5
かゆみ	0	4	8
肌のすべすべ感 (手触りの柔らかさ)	0	9	3
肌のつや(光沢)	0	7	5

すね部では、全ての項目において対照品の方が良くなったと感じた被験者は認められず、「かゆみ」を除く全ての項目において半数以上の被験者が試験品の方が良くなったと感じた。前後比較と同様に、試験品の方が対照品よりも良い評価を得た。

表 20 かかと部におけるサンプルの比較のアンケート結果

	対照品	試験品	変わらない
しっとり感	0	11	1
かさつき	0	11	1
粉ふき	0	9	3
かゆみ	0	0	12
肌のすべすべ感 (手触りの柔らかさ)	0	9	3
肌のつや(光沢)	0	7	5

かかと部では、全ての項目において対照品の方が良くなったと感じた被験者は認められず、「かゆみ」を除く全ての項目において半数以上の被験者が試験品の方が良くなったと感じた。特に「しっとり感」と「かさつき」において顕著であった。前後比較と同様に、試験品の方が対照品よりも良い評価を得た。

9. まとめ

キャパシタンスにおいて、対照品は4Wで減少した。着用終了後1週間(5W)でさらに減少し、0Wと比較して有意な変化が認められた。試験品は4Wで有意に増加したが、5Wでは減少し、0Wと差がみられなくなった。変化量および変化率について、4W、5W共に対照品と試験品の間に有意な差が認められた。

TEWLにおいて、対照品、試験品共に試験期間で増減がみとめられたが、有意な変化は認められず、また両者の間にも有意な差は認められなかった。

D. I.において、対照品、試験品共に増加したが、有意な変化は認められず、また両者の間にも有意な差は認められなかった。全体的に、個体差が大きく、ばらつきの大きい結果であった。

これらの結果より、TEWLや鱗屑(D. I.)といった皮膚バリア機能や肌荒れの指標が悪化することなく、角層水分量(キャパシタンス)が増加することが示された。

アンケート調査において、前後比較では、すね部、かかと部に関わらず、試験品を着用することによって皮膚状態が良くなったと感じた被験者が多く、対照品との間に有意な差が認められた。試験品と対照品の比較では、「かゆみ」を除く全ての項目において、半数以上の被験者が試験品の方が良くなったという評価を与えていた。

以上の結果より、機器評価および官能評価において、試験品の4週間着用による皮膚保湿効果が認められた。しかしながら、着用を中止するとキャパシタンスの値が元に戻ったため、保湿効果の持続は認められなかった。

10. 参考文献

- (1) SCHATZ H. et al. Quantification of dry (xerotic) skin by image analysis of scales removed by adhesive discs (D-Squames). *J. Soc. Cosmet. Chem.* 44, 53-63, 1993.

本資料は、私と以下の者が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。

2013年3月19日

株式会社河合産業皮膚医学研究所

河合淳 

試験実施責任者：河合淳

試験実施者：五十嵐亮介

監修：高橋元次