

第64回北海道薬学大会

ビタミンC配合製剤塗布による
アトピー性皮膚炎への影響：オープン前後比較試験

○松岡黎治¹、圓田恭平¹、藤田蒼太¹、三浦直樹²、
小松健一¹、若命浩二¹

北海道薬大¹、みうらクリニック²



Hokkaido Pharmaceutical University
School of Pharmacy

【目的】

発酵法により得られたビタミンC(VC)は、世界各国で広く利用されている。

近年、血液中のVC減少とアトピー性皮膚炎の悪化には相関性があり¹⁾、化粧品では、皮膚炎の患部に塗布されるケースがある。そこで、今回我々はビタミンC配合製剤(VC製剤)のアトピー性皮膚炎に対する効果を確認する目的でヒト試験を実施した。

1) Nutr Res Pract. 2016 Aug; 10 (4): 398-403.

VC製剤の成分的特徴

試験品名称	ビタミンC含有化粧品
内容成分	容量(% W/W)
Ascorbic acid	26.25
Zinc oxide	21.48
Arginine	18.52
Cysteine	14.31
Tocopherol	11.93
Glyceryl stearate	5.97
Tyrosine	1.00
Trehalose	0.51
Allantoin	0.01
Silk amino acids	0.01
Biotine	0.01
Total	100
形状	粉末
保存方法	直射日光、高温多湿を避けて常温で保存
品質保持期限	試験品のパッケージまたは、説明資料に記載

オープン前後比較試験により実施した。

すなわち、アトピー性皮膚炎（軽度～中度）の被験者5例に対して、VC製剤（ビタブリッドジャパン社製）を8週間連続塗布させ、0週、4週、8週の計3回、患部目視判定、写真撮影、経表皮水分蒸散量、VASアンケートを実施し、使用前後についての比較を行った。

（北海道薬大倫理審査番号16-01-007）

実験方法

事前スクリーニング10名

↓
5名(同意書取得)

↓
日誌調査
試験品塗布

OW(9月)

4W(10月)

8W

統計
Dunnett's test

倫理委員会

・北海道薬科大学

試験機関

・花音会みうらクリニック
(大阪)

CRO

・ワンネスサポート(株)

問診
目視判定
写真撮影
肌測定
VASアンケート

肌の状態やQOLに関して10項目を設定



ビタミンC配合製剤



※目安は付属のスプーン1~2杯で1回分です。



目視判定方法

日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎重症度分類(簡便法)に従い、全身を5か所(頭部、前体幹、上肢、後体幹、下肢)に区分し、各部位について重症度をグローバル評価し(0:なし、1:軽症、2:中等症、3:重症、4:最重症)、その総和を算出する。

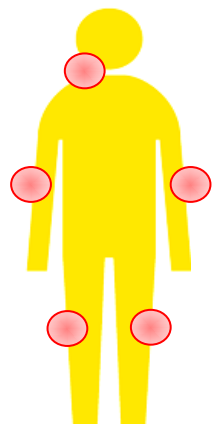
経表皮水分蒸散量の測定

患部を1分間測定し、標準偏差値が最小となる蒸散量をその部位の水分蒸散値(単位: $\text{g}/\text{h}/\text{m}^2$)とする。



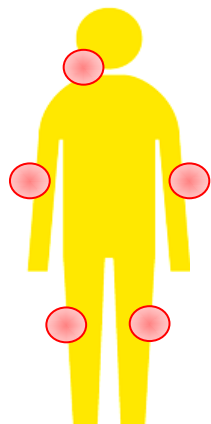
経表皮水分蒸散量測定装置: Tewameter TM300(CK社)

目視判定による変化



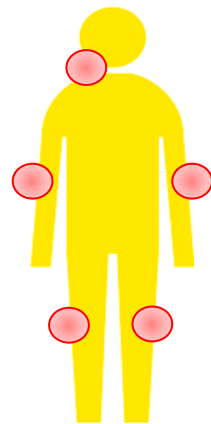
51歳女性

塗布率 100%



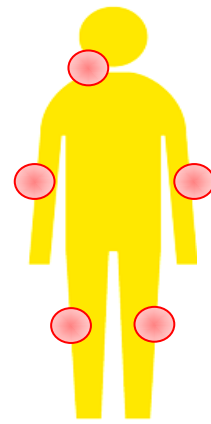
33歳女性

100%



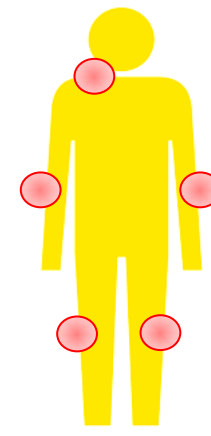
38歳女性

100%



46歳女性

77%



26歳男性

100%

目視判定 0W

ID	頭頸	前体幹	後体幹	上肢	下肢	重症度合計点
1	2	0	0	3	3	8
2	2	0	0	2	2	6
3	3	0	0	1	2	6
4	3	0	0	2	2	7
5	2	0	0	1	3	6

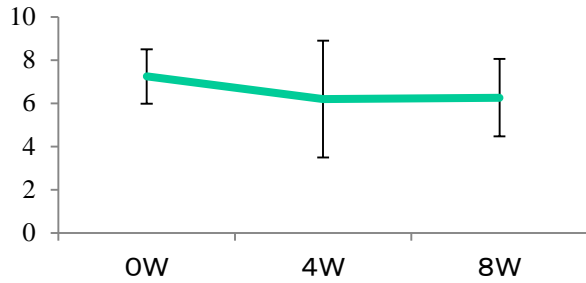
目視判定 8W

ID	頭頸	前体幹	後体幹	上肢	下肢	重症度合計点
1	2	0	0	3	3	8
2	2	0	0	2	2	6
3	2	0	0	1	2	5
4	3	0	0	1	2	6
5	2	0	0	1	1	4

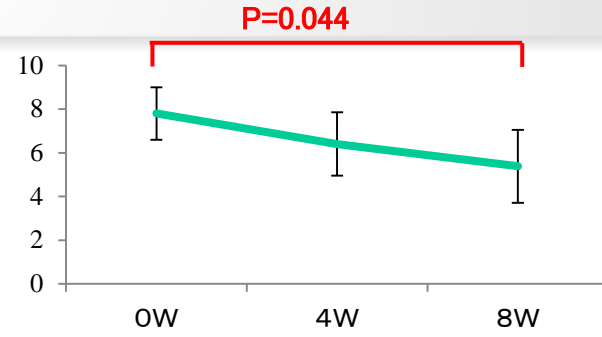
0:なし
1:軽症
2:中等症
3:重症
4:最重症

日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎重症度分類による。

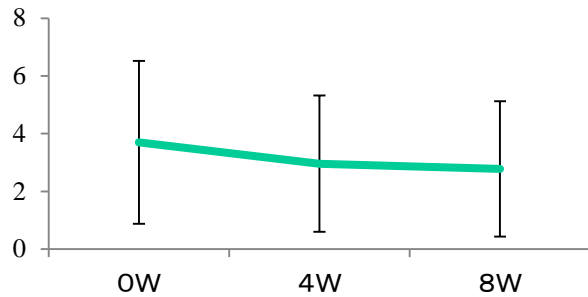
VASの変化



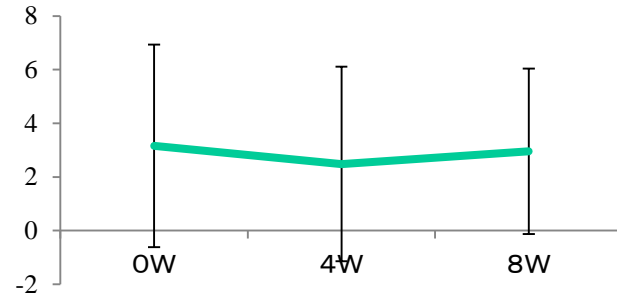
問1 かゆみ(搔痒感)



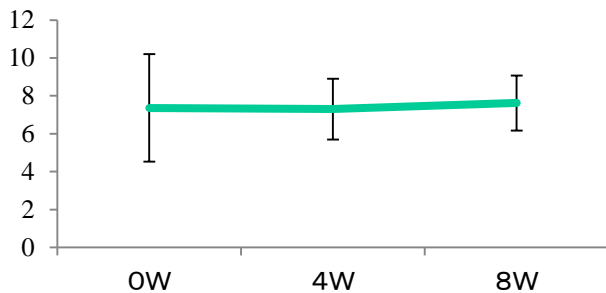
問4 赤みがある



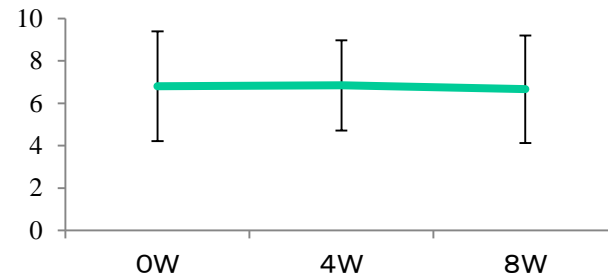
問2 掻いて出血する



問5 ほてりを感じる

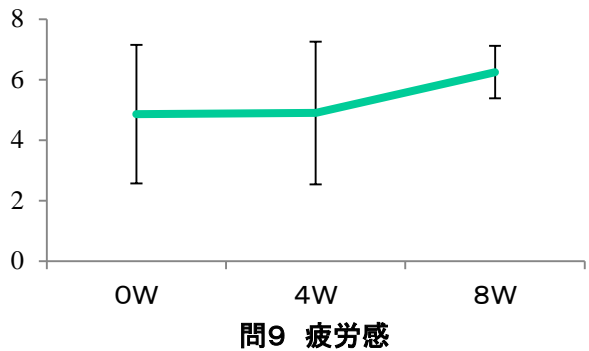
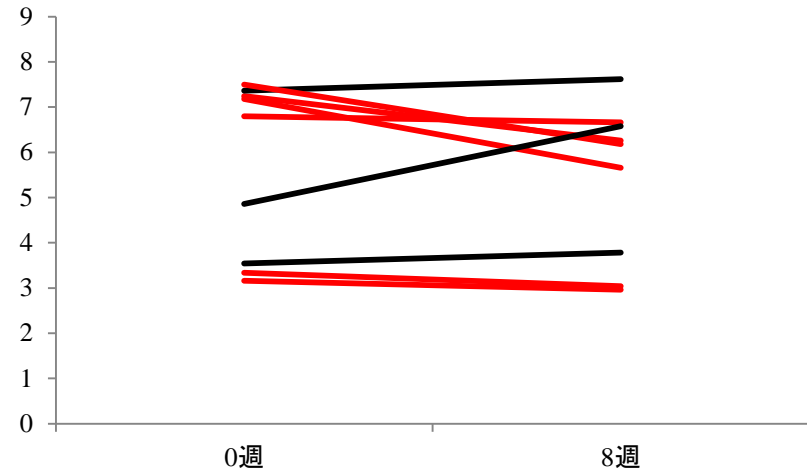
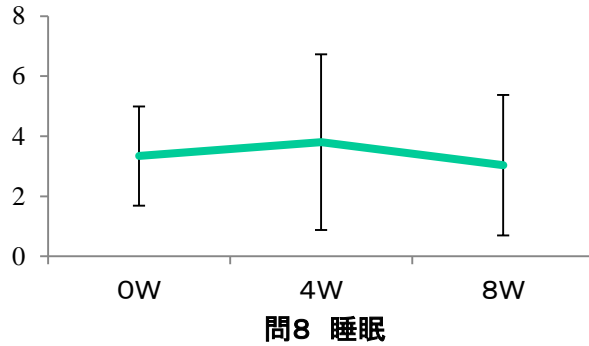
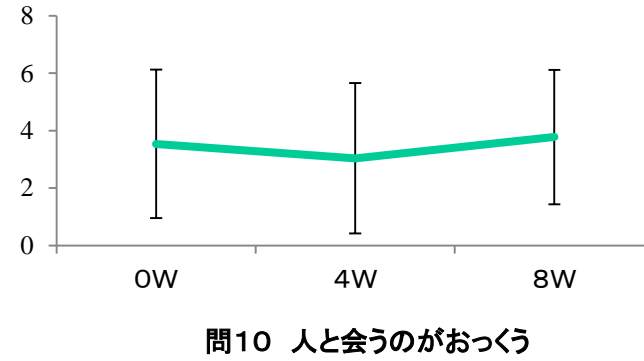
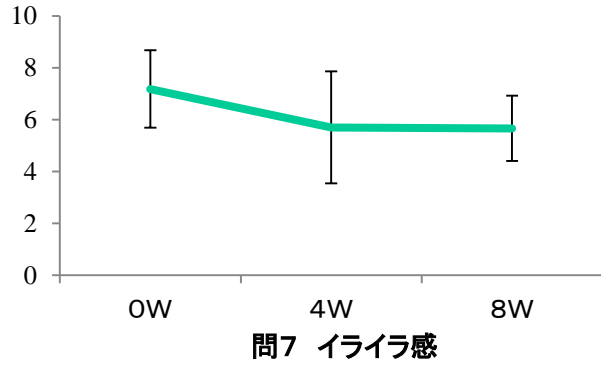


問3 乾燥が気になる



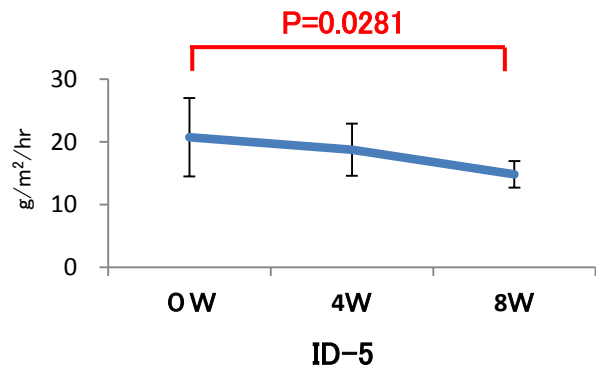
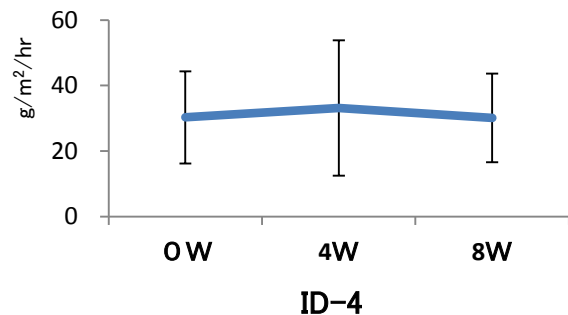
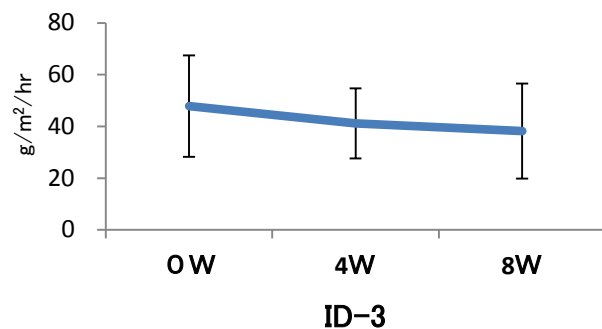
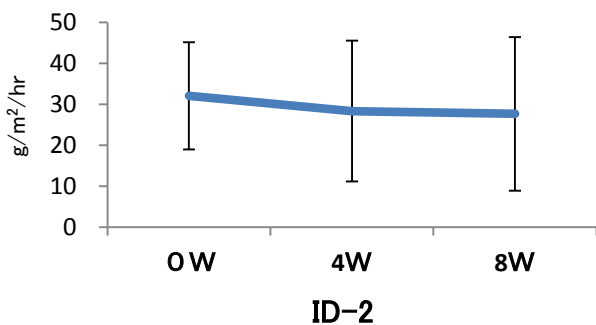
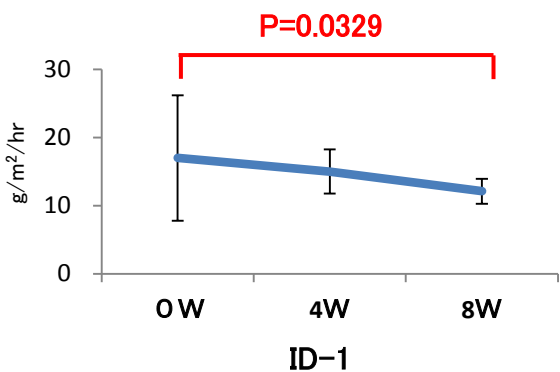
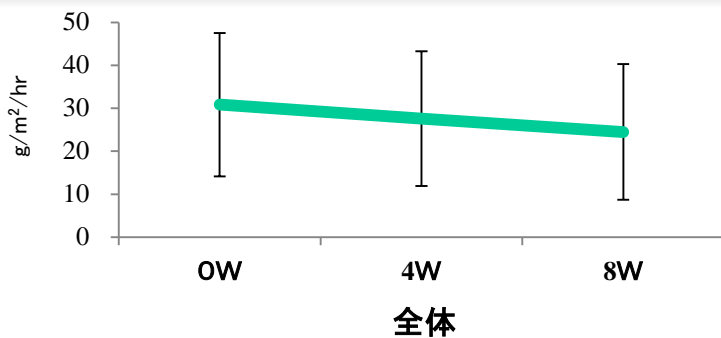
問6 肌のハリや弾力

VASの変化



結果

経皮水分蒸散量の変化



結果

ID-1



結果

ID-2



本試験期間中、脱落および副作用の報告はなく、塗布率も良好であったことから、中程度のアトピー性皮膚炎に本製品は安全性が高い可能性がある。

VASは全体的に改善傾向にあり、特に「赤み」は有意差があり、2名の被験者に、経皮水分蒸散量の抑制に有意差があったことから、被験者数、塗布期間を延長することによって、体感性、皮膚のうるおいに効果が期待できる。

今回は、VCおよび他の素材との混合物を使用したため、今後はVC単体での効果試験も実施する予定である。

利益相反(COI)開示

演題発表に関連し、発表者の開示すべきCOI関係にある企業は以下の通りである。

共同研究費： 株式会社ビタブリッドジャパン(東京)