

アンドロゲン性脱毛症（AGA）における新規美容液の有効性と安全性に関する非盲検前向き観察研究



※画像はイメージです

Cosmetic Skin and Surgery Center and Hair-Therapy Hair Medical Clinic（米国ニュージャージー州）、University of Johannesburg（南アフリカ）、Weill Cornell Medical College（米国ニューヨーク州）などの研究者からなるグループが2023年6月のJournal of Drugs in Dermatology誌に発表した研究論文によると [1]、男性および女性で最も高頻度に発生し、頭皮の帽状腱膜（galea aponeurotica）にパターン状に分布する進行性の脱毛を特徴とするアンドロゲン性脱毛症（androgenetic alopecia : AGA）の兆候は、アンドロゲンレベルの上昇により思春期以降いつでも始まり、70歳までに男性の80%、女性の40%にみられるとされています。AGAの原因が遺伝とアンドロゲンに加え、炎症、ストレス、環境因子など多因子性であることが認識されているにもかかわらず、AGAの治療薬として米国食品医薬品局から承認されているのはアンドロゲン非依存性発毛促進剤ミノキシジル（minoxidil）外用薬 [女性で2%、男性で5%] とフィナステリド（finasteride）内服薬 [男性で1 mg/日] のみです。

ミノキシジルの作用機序は完全には解明されていないものの、休止期入りを刺激し、毛包への栄養と酸素の供給を促進し、休止期を短縮すると考えられています。またフィナステリドは、テストステロンからより強力なアンドロゲンであるジヒドロテストステロン（DHT）への変換を阻害する抗アンドロゲン薬です。両薬剤とも進行性の脱毛を抑制し、新たな発毛を促進することができますが、その効果は患者集団によって一貫性が認められず、またそのメカニズムも限定的です。新世代の栄養補助食品（nutraceuticals）、機器、再生治療などの代替療法が評価され、発毛促進に有望であることが示唆されているものの、安全で使いやすく、効果的な新しい薬剤の必要性はまだ十分に満たされていないのが現状のようです。

そこで同グループは、AGA治療のためにデザインした、厳選された植物エキスと生物活性物質を独自にブレンドした新規の美容液（REVIVV® [2]）の有効性と安全性を実環境（real-world setting）で評価し、さらに、同治療に対する患者の満足度と製品の美容的特性（cosmetic attributes）の評価も本研究で目指しました。

この REVIVV[®] には以下のような成分が配合されています。さらに、男性用、女性用にカスタマイズされており、男性用には抗アンドロゲン作用があるとされる *Serenoa serrulate* 果実エキス（化粧品表示名称：ソウパルメット果実エキス [3]）が、女性用には大豆イソフラボン、ソルビトール、グルタミン酸、*Pterocarpus marsupium* 樹皮エキス（化粧品表示名称：プテロカルプスマルスピウム〔樹皮〕エキス [4,5]）が配合されています。

男女共通成分

- ラリックスエウロパエア木エキス（タキシフォリン） [*Larix europaea* wood extract]
- 塩化亜鉛
- チャ葉エキス（没食子酸エピガロカテキン、EGCG） [*Camellia sinensis* leaf extract]
- （アラニン／ヒスチジン／リシン）ポリペプチド銅 HCl
- ベタイン
- カフェイン
- セイヨウトチノキ種子エキス [*Aesculus hippocastanum* (Horse Chestnut) seed extract]
- ヒアルロン酸 Na
- ビワ葉エキス [*Eriobotrya japonica* (Loquat) leaf extract]
- ウラルカンゾウ根エキス [*Glycyrrhiza uralensis* (Licorice) root extract]
- メシマコブエキス [*Phellinus linteus* (mushroom) extract]
- ドクダミエキス [*Houttuynia cordata* extract]
- ブドウ種子エキス [*Vitis vinifera* (Grape) seed extract]
- アロニアアルブチホリアエキス [*Aronia arbutifolia* extract]
- リンゴ果実エキス [*Malus domestica* (apple) fruit extract]
- ワインエキス
- エゴマ葉エキス [*Perilla frutescens* leaf extract]
- アピゲニン
- オレアノール酸
- パルミトイルトリペプチド-1
- ビオチノイルトリペプチド-1
- トリペプチド-1 銅
- グリコーゲン

男性用成分

- ソウパルメット果実エキス [*Serenoa serrulata* (saw palmetto) fruit extract]

女性用成分

- 大豆イソフラボン (*Glycine max*)
- ソルビトール
- プテロカルプスマルスピウム〔樹皮〕エキス [*Pterocarpus marsupium* bark extract]
- グルタミン酸

本研究は、非盲検前向き観察リアルワールド研究（open-label, prospective, observational, real-world study）の設計で、2022年1月から2022年6月にかけてニュージャージー州の一施設（Cosmetic Skin）で実施されました。登録された被験者は、AGAと診断された18歳から75歳の成人男女で、臨床的重症度は軽度から重度の範囲でした。

AGA以外の理由で脱毛が認められた被験者は試験から除外されました。試験開始前の4週間と試験期間中、参加者は経口または外用の育毛剤の使用が禁止され、さらに試験期間中、脱毛に影響を及ぼす可能性のある毛髪治療を使用せず、普段の毛髪衛生習慣、食事、運動習慣および避妊法を変えないよう指示されました。また、抗炎症剤、抗ヒスタミン剤、免疫抑制療法およびレチノイドの使用も試験期間中は禁止されました。

参加者は、自宅で製品（薬剤不使用のREVIVV[®]）を使用説明書に従って、頭皮の前頭部（frontal area [7]）、頭頂部（crown area [7]）および頭頂部（vertex area [7]）全体に円を描くようにマッサージしました。製品は、1日2回塗布し、一晩放置することとしました。皮膚科医が有害事象を試験期間中モニターし、紅斑、浮腫、小水疱、丘疹、黄斑、痂皮、乾燥、色調異常を評価し、さらに経過観察時（ベースラインから8週間後）、参加者に灼熱感（burning）やチクチク感（stinging）などの不快感について質問しました。治療開始から8週間後に実施したアンケートで参加者は、5段階のリッカート尺度——大きく改善した、少し改善した、変化なし、少し悪化した、大きく悪化した——で製品の効果と美容的品質を評価し、満足度については、使いやすいかどうか、ヘアスタイリングに影響があるかどうか、今後も製品を使い続けるかどうかなどについて「はい/いいえ」で回答しました。

試験に参加した150人の被験者の服薬率（compliance）は100%でした。参加者の平均年齢は56.4歳（38歳～75歳）で、女性の占める割合は60%でした。また、スキントypesについては[6]、スキントype Iが10%、IIが20%、IIIが40%、IVが10%、Vが15%、VIが5%でした。なお、不快感を訴えた参加者はおらず、検査で有害反応は検出されませんでした。7人がフォトリコグラムのサブスタディに参加し、同分析で8週目に頭皮のcrown、vertex両領域の毛髪の厚みがベースラインから統計的に有意に増加したことが示されました（REVIVV[®]を8週間投与した男女AGA患者の代表的な画像は、原著論文のFigure 2でご覧いただけます）。

実施したアンケートで、この製品は有効性と美容的品質の両方で参加者に高く評価されました。治療開始後8週目には、参加者の80%が髪の成長、髪のボリューム、頭皮のカバー力および発毛量の増加を独自に認めました。また、参加者の90%が新しい毛髪が生える頻度が増えたことに気づいた一方で、参加者全員が抜け毛の減少と製品の使いやすさを述べていました。参加者全員が「使いやすい」、「スタイリングに影響しない」と回答し、また、参加者のほとんどが「使い続けたい」と回答していることから、美容的な評価も非常に高いことが明らかとなりました。

男性型および女性型脱毛症に対する従来の治療法に満足できない患者にとって、副作用がなく、簡便で費用対効果の高い代替治療法に対する関心が高まっています。このような需要に対応するために、多様な製剤が開発されているものの、成分の不均一性や査読済みまたはリアルワールドエビデンスの欠如から、限界的です。ここでは、民族的に多様なリアルワールドの設計から150人の患者が新規外用美容液のREVIVV[®]を1日2回使用することで、患者の満足度が高く、副作用もなく、発毛に有意義な改善をもたらすことが示されました。現在、有効性を評価するために、より長期間の追跡調査を伴った大規模な臨床研究が進行中であると論文の著者は結論づけています。

抄 録

パターン型脱毛は、生涯のある時点で大多数の男女に影響を及ぼす非常に一般的な症状である。このタイプの脱毛の病因には遺伝とアンドロゲンが大きく関与しているが、炎症、ストレス、環境因子が中心的な役割を果たしていることが次第に認識されるようになってきている。ミノキシジルやフィナステリドのような、米国食品医薬品局によって承認され、広く使用されている数少ない単剤療法はすべての人に有効というわけではなく、また、患者のコンプライアンスを妨げる有害事象を引き起こす。したがって、使いやすく、パターン型脱毛の多因子病態生理に総合的に対処する新しい治療法が必要とされている。二三例を挙げると、エピガロカテキンガレート（EGCG）、ブドウ（*Vitis vinifera*）種子エキス、カンゾウ（*Glycyrrhiza*）根エキス、アピゲニン、ノコギリヤシエキスなど、数多くの生理活性天然物は、抗炎症作用、抗アンドロゲン作用、抗菌作用、抗酸化作用による毛包の恒常性の改善において安全性と有効性が臨床研究ですでに実証されている。ここで我々は、毛髪の成長を刺激し、抜け毛を減少させ、毛包の恒常性を回復させるように設計した独自の植物化学物質ブレンドを含有する新規局所用美容液 REVIVV[®] を発表する。この美容液の安全性と有効性について、150 人の参加者を対象に実臨床の設計で評価した。同美容液 1 日 2 回の使用により発毛が有意に向上し、使用 8 週間後に抜け毛が減少することが結果から実証された。参加者全員が美容液を使いやすいと評価し、継続使用する予定であると述べた。全体として、局所用美容液 REVIVV[®] は発毛に関する良好な有効性の証拠を提示し、臨床試験でのさらなる評価を正当化する肯定的な美容特性を有していることが明らかとなった。

出典

Rapaport J, Sadgrove NJ, Arruda S, Swearingen A, Abidi Z, Sadick N. Real-World, Open-Label Study of the Efficacy and Safety of a Novel Serum in Androgenetic Alopecia. *J Drugs Dermatol.* 2023 Jun 1;22(6):559-564. doi: 10.36849/JDD.7403. PMID: 37276165.

参考 URLs

1. <https://jddonline.com/articles/real-world-open-label-study-of-the-efficacy-and-safety-of-a-novel-serum-in-androgenetic-alopecia-S1545961623P0559X/> [2023 年 7 月 14 日最終閲覧]
2. <https://www.revivv.co/> [2023 年 7 月 12 日最終閲覧]
3. <https://www.cosmetic-info.jp/jcln/detail.php?id=4529> [2023 年 7 月 12 日最終閲覧]
4. <https://www.cosmetic-info.jp/jcln/detail.php?id=7843> [2023 年 7 月 12 日最終閲覧]
5. <https://www.cosmetic-info.jp/jcln/detail.php?id=4592> [2023 年 7 月 12 日最終閲覧]
6. https://www.sccj-ifsc.com/library/glossary_detail/856 [2023 年 7 月 14 日最終閲覧]
7. <https://clinista.com/en/natural-hairline-design/> [2023 年 7 月 14 日最終閲覧]

免責事項

ここに記載した情報はできるだけ正確であるよう務めておりますが、内容について一切の責任を負うものではありません。確認および解釈のために、原文を参照されることをおすすめいたします。

2023 年 7 月 14 日 作成

株式会社 光洋商会 www.koyojapan.jp/

〈東京本社〉 〒104-0061 東京都中央区銀座1-19-7 JRE銀座一丁目イーストビル3F Tel: 03-3563-7531 Fax: 03-3563-7538
〈大阪支店〉 〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地2-6-23 MF桜橋ビル10F Tel: 06-6341-3119 Fax: 06-6348-1732

