

日本初！「皮脂分泌を抑制する」効能の医薬部外品 勇心酒造株式会社が製造販売承認を取得 皮脂腺に直接働きかける新規有効成分「ライスパワー® No.6」を開発

勇心酒造株式会社（本社：香川県綾歌郡綾川町、社長：徳山 孝 以下、勇心酒造）は、独自の発酵技術により、米から生まれた新規機能性素材「ライスパワーエキス」の製造・販売を行っています。このたび、「皮脂分泌を抑制する」効能・効果を有する新規有効成分「ライスパワー® No.6」を配合した医薬部外品の製造販売承認を取得しました。従来の医薬部外品において、同様の効能・効果をもつ有効成分は確認されておらず、日本で初めて「皮脂分泌を抑制する」効能が認められた成分です。なお、「ライスパワー® No.6」を配合したスキンケア化粧品を、2018年4月に発売する予定です。

勇心酒造では2001年にライスパワーエキスのうちの1つ「ライスパワー® No.11」で「皮膚水分保持能の改善」という新規効能の認可を取得しています。新規効能が厚生労働省に認可されたのは、旧薬事法制定以来初めてのことで、現在までに医薬部外品の薬用化粧品の中で新規効能が認められた例は4例しかありません。勇心酒造はそのうち2例の新規効能の認可を取得しています。

【ライスパワー® No.6の皮脂分泌抑制効果の臨床試験の概要】

◆7日間の塗布で約60%の皮脂分泌を抑制

「ライスパワー® No.6」の効能・効果を検証するために、ヒト使用試験（脂取紙法）を実施しました。健常人20歳以上の男女24人を被験者に、朝晩1日2回本成分を毎日連用で塗布し、脂取紙で皮脂を吸着させ、皮脂採取量を測定しました。その結果、塗布7日目にして、皮脂分泌を約60%抑制する効果が確認されました（図1）。また、顔面の片側に本成分を有効成分として含有する製剤、反対側に有効成分を含有しない製剤（プラセボ）を比較対照として塗布したハーフフェイス法によるヒト使用試験においても、プラセボに対して有意な皮脂分泌の抑制効果を示しました（図2）。

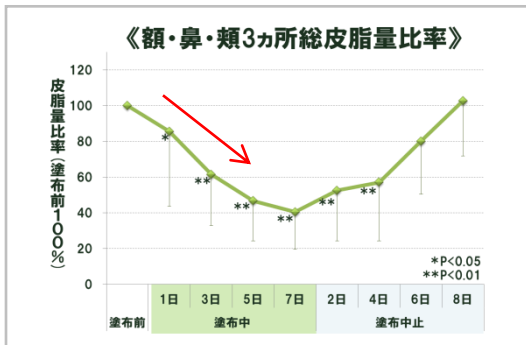


図1.ヒト使用試験（脂取紙法）

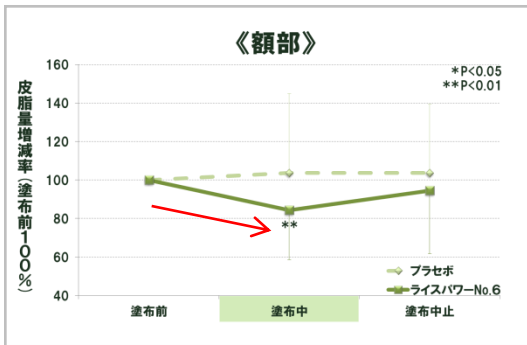


図2.ヒト使用試験（ハーフフェイス法）

【脂質合成抑制の試験結果】

◆皮脂腺そのものに働きかけ、脂質合成を抑制

培養した皮脂腺の細胞を使った皮脂腺培養細胞の脂質合成試験において、「ライスパワー® No.6」が皮脂腺細胞での脂質合成を抑制する効果が確認されました（図3）。皮脂腺そのものに直接働きかけ、脂質合成を抑制し、皮脂腺が縮小、皮脂分泌量を減少させます。

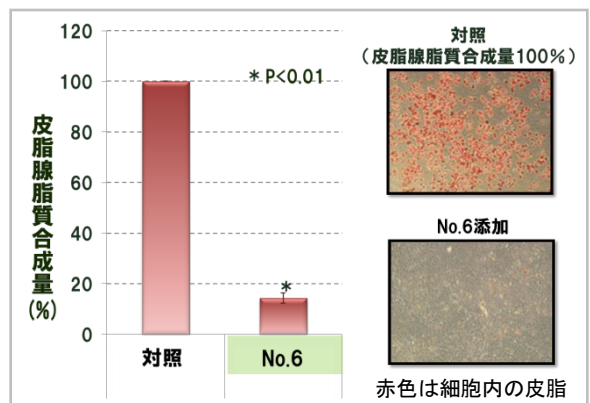


図3.脂質合成試験

【安全性について】

「ライスパワー。No.6」の安全性の確認を目的に、皮膚科専門医監修の下、以下の試験を実施しました。

- ・ 健康人20歳以上の男女61人を被験者とした3カ月の連用試験
- ・ 皮膚科専門医による診断の実施、皮膚水分量・経皮水分蒸散量（trans epidermal water loss: TEWL）の測定

皮膚科専門医が、連用試験中に湿疹、紅斑、炎症、鱗屑、皮脂欠乏症などの乾燥に起因する諸症状の発生有無や色素脱失その他症状について皮膚観察を行いました。有害事象は1件も発生しませんでした。

また、皮膚水分量・経皮水分蒸散量（TEWL）においても、皮脂分泌を抑制しすぎて乾燥してしまうなど皮膚に有害な影響を与えたとされる変化は見られませんでした（図4）。

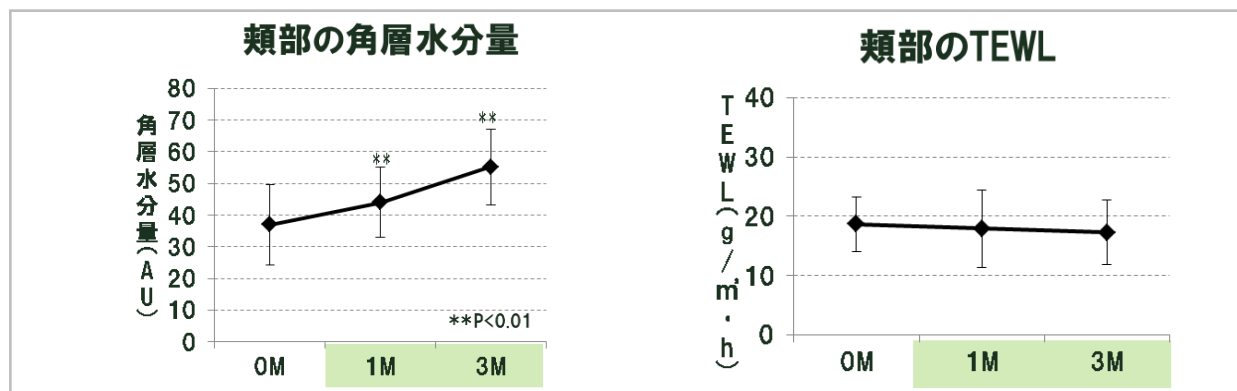


図4. 安全性確認のためのヒト使用試験（皮膚水分量・経皮水分蒸散量（TEWL））

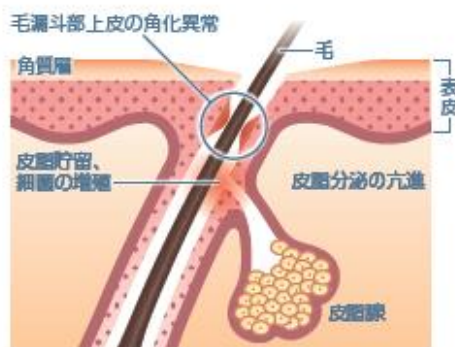
監修医のコメント



荒瀬 誠治 先生 徳島大学名誉教授（皮膚科）

皮脂量のピークは女性で10～20歳代、男性では30～40歳代で、以後減少していくのが一般的です。しかし最近では、ストレス・環境の変化などの影響により、この年代を過ぎても皮脂が過剰に分泌され、毛穴の黒ずみ・ニキビ・化粧崩れなどに悩む方が増えています。

多くのスキンケアは過剰に分泌される皮脂を除去したり、吸収したりといった対症的なものです。が、「ライスパワー。No.6」では直接皮脂腺に働きかけ、皮脂の分泌そのものを抑制するという、今までにない働きが確認されました。「ライスパワー。No.6」を使用することによって、毛穴のつまり・開大・ニキビなどの諸症状を繰り返しづらい肌状態へと導く、画期的かつ根本的なスキンケアが期待できます。



ライスパワー[®](R) No.6が
皮脂腺の脂質合成を抑制

皮脂腺が縮小

皮脂分泌量が減少

【参考資料】

【ライスパワーエキスとは】



「ライスパワーエキス」は、勇心酒造の現社長・徳山孝が研究・開発して生み出した、100%国産米を原料とする新規機能性素材です。

米を独自の発酵法「日本型バイオ技術」によって発酵させ、人体に対して有用なものにナンバリングを行っています。

現在開発されているライスパワーエキスは36種類あり、それぞれ異なる効能・効果を有しています。

旧薬事法制定以来初！

「ライスパワー。No.11」が医薬部外品有効成分としての新規効能の認可を取得

2001年、36種類あるライスパワーエキスのうちの1つ「ライスパワー。No.11」が旧薬事法制定以来初めて「皮膚水分保持能の改善」という新規効能の認可を取得しました。

「ライスパワー。No.11」は角質層を超えて基底層まで浸透、肌内部を健康な細胞で満たし、健やかで美しい肌へと導く成分として、多くの医薬部外品・化粧品に配合され、実用化されています。

医薬部外品の薬用化粧品の中で新規効能が厚生労働省に認可されたのは、旧薬事法制定以来現在までで4例しかありません。勇心酒造はそのうち2例の新規効能の認可を取得しています。

【勇心酒造とは】

安政元年（1854年）創業の造り酒屋からスタートした勇心酒造は、香川県の豊かな自然に寄り添い、お酒造りを行ってきました。お米や菌、天候といった自然の条件を繊細に絡み合わせることで成り立つ醸造発酵技術。この技術に真摯に向き合っていく中で、お米、そして自然の底知れぬパワーを感じると同時に、“生かされている”という想いを強く持つようになりました。

そして、今。お米の新しい可能性を引き出すことを目指して、これまで培ってきた知見をもとに「ライスパワーエキス」を研究・開発しています。自然の恩恵を多くの人に届けることができるようにこれからも日々、お米の研究・開発を行っていきます。

勇心酒造 ホームページ : <http://www.yushin-brewer.com>