

## 美容医療施術とニールワン®配合製剤の複合ケアで 安全性と有効性を実証

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、ALOOOP CLINIC & LAB(東京都中央区、院長:山崎研志)との共同研究で、美容医療施術とシワを改善する医薬部外品有効成分ニールワン®(三フッ化イソプロピルオキシプロピルアミノカルボニルピロリジンカルボニルメチルプロピルアミノカルボニルベンゾイルアミノ酢酸ナトリウム)配合製剤との併用における安全性と有効性を検証する試験を行い、以下の3点を確認しました。これにより美容医療施術とホームケアを適切に組み合わせることの有用性が証明されました。

顔のたるみに高密度焦点式超音波(HIFU:High Intensity Focused Ultrasound)\*1 施術を行う際のニールワン®配合製剤併用による複合ケアについて、

- ① HIFU 施術後の使用における安全性を確認
- ② 複合ケアを行うと HIFU 施術単独よりも皮膚のたるみ改善効果が高まる
- ③ 複合ケアを行うと HIFU 施術単独よりも効果の持続性が向上し、たるみの早期戻りを抑制できる

※1 HIFU: 高密度の超音波エネルギーを一点に集め SMAS 筋膜に熱を与えることで引き締めると共に、肌の再生力を引き出す施術方法

### HIFU 施術とニールワン®配合製剤併用による複合ケアの安全性

本共同研究では、顔のたるみを対象とした HIFU 施術に対してニールワン®配合製剤を併用した複合ケアの有用性を検証する 3 か月間の試験を行いました。併用したのは、ポーラ・オルビスグループが独自に保有するシワ改善有効成分「ニールワン®」が配合されたクリームタイプの製剤です。23 名の被験者に HIFU 施術を 1 回を行い、朝晩のホームケアとして顔の半分はニールワン®が配合されていないプラセボ製剤を(HIFU 施術単独側)と、反対側の顔にはニールワン®配合製剤を塗り(複合ケア側)、左右での顔のたるみを比べました。なお、試験期間中、被験者にも皮膚科専門医にも各クリームでのニールワン®配合の有無を伏せたダブルブラインド状態で観察を行いました。その結果、顔の両側で、冬の乾燥に由来する皮膚所見や HIFU 施術による皮膚所見は観察されましたが、ニールワン®配合製剤による有害事象はなく、複合ケアの用途で安全に使えることが確認できました。

### ニールワン®配合製剤併用による複合ケアで HIFU 施術の改善度アップ

医師による顔のたるみ改善度評価において、複合ケア側の方が HIFU 施術単独側より改善度が高かったことから(図 1)、ニールワン®配合製剤との複合ケアは HIFU 施術単独より効果が高いことが示されました。

また、被験者ごとに HIFU 施術後の時系列変化を追うと、1 か月目で改善度が上昇したにもかかわらず 3 か月目で施術前のレベルまで戻ってしまった人数は 23 名中 HIFU 施術単独側で 6 名、複合ケア側で 3 名でした。このことから、複合ケアでは HIFU 施術単独より効果の持続性が向上するとともに、再びたるみ難くなることも確認できました。

評価で改善が認められた代表例の写真(図 2)では、3 か月目には顔のたるみが引き上がり、頬上部がボリュームアップしていることが実際に見て取れます。

本研究により、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の有用性が証明されました。ポーラ化成工業では肝斑に対しても美容医療施術とホームケア併用の効果を検証しており※2、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。

※2 参考リリース:「美容医療施術とルシノール®配合製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](https://www.pola-rm.co.jp/pdf/release_20240515_2.pdf)

複合ケアでHIFU施術単独よりも皮膚のたるみ改善度が高い

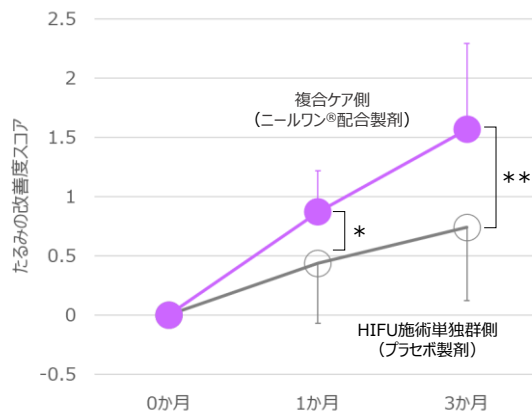


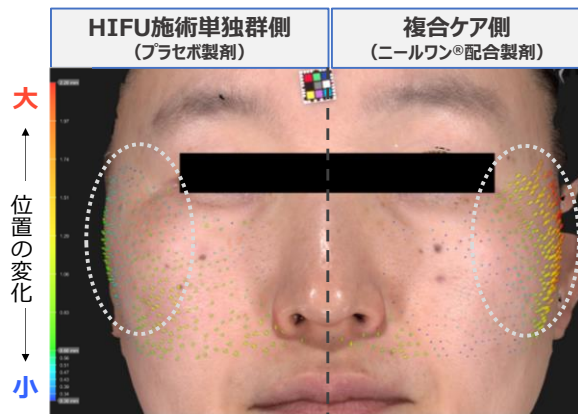
図1. 皮膚科専門医による改善度評価

皮膚科専門医の5段階評価の平均。  
(3: 著名改善, 2: 改善, 1: 軽微改善, 0: 変化なし, -1: 悪化)  
N=23、平均+標準偏差または平均-標準偏差、\*\* $P < 0.01$ 、\* $P < 0.05$ 、Wilcoxonの符号順位検定による顔の両側比較。

【報道関係者の皆さまからのお問い合わせ先】(株)ポーラ・オルビスホールディングス コーポレートコミュニケーション室  
広報担当 Tel 03-3563-5540 / Mail [webmaster@po-holdings.co.jp](mailto:webmaster@po-holdings.co.jp)

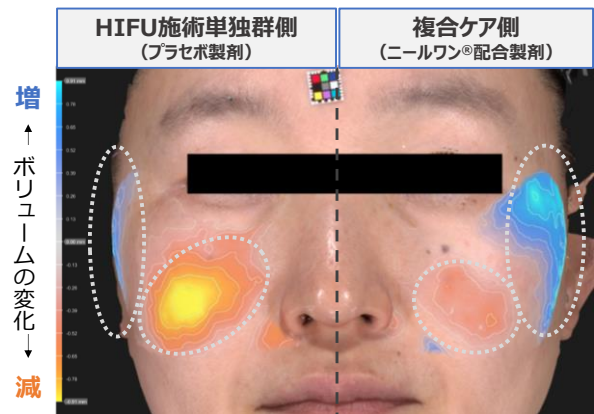
※在宅勤務を推奨しておりますので、お電話がつかない場合はメールにてお問い合わせください。

### 複合ケアで顔のたるみがより引き上がった



0か月と3か月目の顔立体画像を重ね合わせ、位置が変化した方向に矢印を表示。変化が大きいほど矢印は赤い。

### 複合ケアで頬上部がボリュームアップ



0か月と3か月目の顔立体画像を重ね合わせ、ボリュームが変化した箇所を表示。青いほど増加、黄色いほど減少。

図2. HIFU施術単独側と複合ケア（ニールワン®配合製剤の併用）側の代表例

### 【補足資料1】 ALOOP CLINIC & LAB について

ALOOP 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。



**ALOOP CLINIC & LAB**  
 東京都中央区銀座 1-7-7 ポーラ銀座ビル 4階  
<https://alooop.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

