

〈化粧品機能評価法ガイドライン〉

新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン

抗老化機能評価専門委員会*

Guideline for Evaluation of Anti-wrinkle Products

Task Force Committee for Evaluation of Anti-aging Function*

1. 緒 言

シワの予防や改善効果を有する化粧品は消費者から強く望まれている。しかしながら化粧品のカテゴリーとして「抗シワ製品 (Anti-wrinkle products)」という区分が存在している EU, また化粧品のカテゴリーにこのような区分は存在しないが、シワを一時的に改善することを効能表現として標榜することが可能な米国に対し、わが国ではメーキャップ効果を除けば、シワに関する化粧品としての効能表現がまだ認められていない。

EU においては COLIPA (The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association) が発行している『化粧品の効能評価のためのガイダンス』に沿った形で得られた有効性データを保有し、所轄官庁の要請に従って開示・提出可能であれば、得られたデータのレベルに応じて化粧品の効能・効果を標榜することができる。データを取得する業界側およびそれを監督する官庁の作業を円滑に行うために、EU では 1994 年に専門家によるワーキンググループ (EEMCO: European Group for the Efficacy Measurements on Cosmetics and Other Topical Products) を結成し、化粧品の効能・効果を評価するための測定法に関する科学的なレビューを行い、逐次的に専門誌に掲載している。その中には保湿¹⁾、皮膚色²⁾、皮膚力学特性³⁾、皮表 pH⁴⁾、TEWL⁵⁾ などの測定法に加えてシワを含むキメなどの皮膚表面形状測定法⁶⁾についても報告されている。

一方、日本においては前述のように化粧品あるいは医薬部外品においてもシワに関する効能は認められていないものの、有効成分の開発、製剤技術の革新によってシワの予防や改善効果を持った化粧品が開発可能になってきた。このような状況の中で、各国で規制の違いはあっても市場に流通している化粧品の皮膚に対する作用が大きく異なるわけではなく、また海外の化粧品が日本にしながら容易に入手できる今日、グローバルゼーションを一層進めるために、日本においてもシワの予防・改善に関する効能表現が認められることが必要と思われる。そのためには、EU 同様、効能効果が科学的かつ信頼性の

高い評価法によって実証されることが前提になると考えられた。これまで日本ではシワ評価は各社それぞれ固有の方法で実施してきたが、その標準化を目指して日本化粧品工業連合会は平成 10 年に評価法専門委員会を設け、5 年余の歳月をかけ、シワの定義の検討、シワの測定ならびに評価法に関する調査、各種測定法によるシワの測定、化粧品の連用によるシワ改善効果の評価、シワ評価法ガイダンスの作成等を行い、その成果を香粧品学会誌に発表した⁷⁻¹¹⁾。しかし、その後、大きな進展もなく現状のままで推移している。

このような経緯の中で、抗老化機能評価専門委員会では化粧品、医薬部外品の抗シワ効能に関する厚生労働省の認可がスムーズに行われるよう、シワ評価法の基準化を更に進めた。具体的にはこれまでの成果を精査し、実験、文献調査、意識調査¹²⁾なども加え、測定法だけの記述にとどまらず、被験者の選定、測定環境、有効性の判定基準など幅広く検討し、ここに目尻のシワを対象にした製品の機能評価ガイドラインを作成した。目尻のシワに限ったのは消費者の関心が最も高いこと¹²⁾、現在確立されているシワ評価法は主に目尻が対象であることによる。計測技術の進歩は目覚しく、ここで述べた方法がいつの時代においても最適であるとは考えられず、時宜に応じて適宜改定していく必要がある。

2. 抗シワ機能評価試験ガイドライン—化粧品

2-1. 対象とすべき部位および被験者

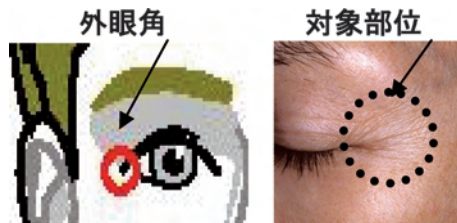
目尻を対象部位とし、推奨する被験者は目尻に主としてシワグレード 1~3 (Fig. 1 シワグレード標準を参照) のシワを有する健常な女性または男性とする。製剤塗布群と無塗布群を設定し、群間でシワグレード分布・左右分布・年齢分布に明らかな偏りが無いように無作為割り付けを行う。同一人の左右対称部位で試験を行う場合は、シワグレードが左右同程度である被験者を対象とし、無作為割り付けにより片側を製剤塗布部位、もう片側を無塗布部位に設定する。男女を混合する場合は、群間で男女比をそろえる。疾患等によるシワは対象にせず、下記に該当する者、および試験の実施機関に属する

* 日本香粧品学会編集事務局
〒169-0075 東京都新宿区高田馬場 4-4-19

* Secretariat Office of Japanese Cosmetic Science Society
(4-4-19 Takadanobaba, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0075, Japan)

者は被験者から除外する。

- 1) 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- 2) 「ホルモン補充療法」を受けている者
- 3) 妊娠中、授乳中の者
- 4) 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験のある者
- 5) その他、試験に関与する医師が適切でないと認める者



参考：目尻とは、外眼角（上下の眼瞼が出会う点）部を指し、目尻のシワは外眼角から線状に走る溝を指す。

2-2. 試験施設および試験環境

試験はコントローラーの管理下で実施する。試験依頼者は試験を第三者機関（国内外問わず）に委託することを前提とする。ただしサンプルや塗布部位などの“割り付け”，および被験者の募集を第三者機関に委託し遮蔽化を行うことで，自ら試験を実施することもできる。海外の試験機関で実施する場合，被験者の肌属性はスキンタイプ III, IV（Fitzpatrick の分類による）とする。試験は目視評価に加え客観的機器測定による評価，レプリカの採取，写真撮影が一定の条件の下（温度，湿度，照明など）に行うことのできる環境調節室で実施する。複数の施設において試験を実施する場合には，施設間誤差，測定者間誤差が生じないことをあらかじめ確認しておく。

2-3. 禁止事項

試験期間前 4 週間および試験期間中は，被験部位に影響を与えるような特別なスキンケア施術（例：フェイシャルエステなど）を受けないよう，また海水浴，登山，日光浴，屋外での運動などの過剰な紫外線の曝露を避けること，新たにサプリメントの摂取を開始することがないよう指導を行う。サンスクリーン製剤，およびスキンケア製剤の使用は避けるか，使用する場合は試験期間中，同一製剤（シワの改善を意図した外用剤，医薬品を除く）を継続使用する。

2-4. 試験サンプルおよび塗布

試験サンプルは製剤の特徴の概略を記載する（例：クリーム，乳液など）。適量の試験サンプルを試験期間中定められた用法に従って最終測定日の前日まで塗布する（ただし，試験期間の途中で測定を行う場合，測定日に試

験サンプルの塗布は行わない）。試験サンプルについては必要に応じて追跡調査ができるようにその組成，製造方法，製造日などの記録を保持しておく。

2-5. 試験期間

効果を検証しうるために十分な期間として，2 週間以上の試験期間を設定する。なお，試験を行う季節は問わないものとする。

2-6. 被験者数

予備試験等を参考に，効果を検出する妥当な被験者数を算出し，合わせて統計的な処理により結果を論じることができる人数を設定する。

2-7. 試験方法

2-7-1. 試験項目

- 試験サンプル塗布開始前および試験終了時の同一部位の目視および写真撮影
- 試験サンプル塗布開始前および試験終了時の同一部位の機器測定による直接的なシワの三次元解析，あるいはシワレプリカの二次元または三次元解析
- ※必要に応じて試験終了時以前のポイントでの試験も実施する。
- ※試験は前記の項目のうち，「2-11. 有効性に関する総合判定」に必要な項目を実施する。

2-7-2. 測定条件

- ①測定環境（温度，湿度，照明）について一定条件を備える部屋を使用し，試験期間中はその条件を変えない。温度は 20～22℃，湿度は 50±5% が望ましい。
- ②試験に際しては入室時にメイクアップ等の影響を避けるために試験期間中同一の洗顔料にて洗顔を行い，最低 15 分間環境に馴化させた後に各種の測定を行う。
- ③測定時の姿勢や体位等は試験開始時および各測定ポイントにおいて一定にそろえるようにする。測定時刻も極力同一とする。

2-7-3. 写真撮影方法

「附則 1. シワ写真撮影ガイドライン」を参照のこと。

2-7-4. 機器測定方法

「附則 2. シワ測定法ガイドライン」を参照のこと。

2-7-5. 評価項目および方法

2-7-5-1. 目視評価

目視評価は皮膚科専門医，あるいは皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医，またはこれら医師の管理下で Trained Expert（シワの評価に熟達した研究者）が塗布前後のシワグレードを評価する。評価は以下の方法で行う。

- ①試験開始時：シワグレード標準写真（Fig. 1）に基づき，試験開始時のスコアを付ける。



グレード3

・明瞭な浅いシワが認められる



グレード2

・明瞭な浅いシワが僅かに認められる



グレード1

・不明瞭な浅いシワが僅かに認められる



グレード0

・シワは無い



グレード7

・著しく深いシワが認められる



グレード6

・明瞭な深いシワが認められる



グレード5

・やや深いシワが認められる



グレード4

・明瞭な浅いシワの中に、やや深いシワが僅かに認められる

Fig. 1. シワグレード標準

②各測定時：各測定ポイントで、試験開始時または前回の測定ポイントでの写真を参照しながらシワグレード標準写真 (Fig. 1) に基づきスコア付けする。

各グレードの標準写真に当てはまらない場合は、その中間値あるいは 1/4 値のスコアの導入も可とする（例えば 3.5 や 3.25 など）。

2-7-5-2. 写真評価

皮膚科専門医、あるいは皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医、またはこれら医師の管理下、**Trained Expert**（シワの評価に熟達した研究者）がシワグレード標準写真 (Fig. 1) を参考に試験開始前および各測定ポイントの写真をスコア付けする。

各グレードの標準写真に当てはまらない場合は、その中間値あるいは 1/4 値のスコアの導入も可とする（例えば 3.5 や 3.25 など）。

2-7-5-3. 機器評価

レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法、レプリカによる三次元解析法、*in vivo*（直接法）による三次元解析法のいずれかの方法を用いて、試験開始前および各測定ポイントでシワを計測しシワ解析パラメータを算出する。

2-8. 被験者へのアンケート

使用中のトラブルや使用状況および有効性の確認のため被験者に適宜アンケートを実施する。

2-9. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験サンプルとの因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験サンプル使用後に発現した好ましくない事象であり、試験サンプルとの因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。

いずれの事象に関しても、発現および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後（治療後の経過）を記録し、試験に関与する医師が試験サンプルとの因果関係について判定する。

2-10. 有効性の解析

いずれの評価項目においても、適切な統計解析手法を用い、製剤塗布群の試験サンプル塗布開始前から試験終了時の変化を無塗布群のそれと比較する。解析にあたっては以下の該当データを除外することが望ましい。

- ①使用回数が極端に少なかったなど使用法が不適切であった場合
- ②試験期間中、試験継続が不可能な有害事象が観察された場合、あるいは副作用が観察された場合
- ③その他併用薬剤の使用等によりデータの信頼性が疑われる場合

前記、除外項目に抵触する例を除いた群において有効

性を解析し、サンプルを使用した全例にて安全性の解析を行うこととする。

2-11. 有効性に関する総合判定

有効性解析の結果、製剤塗布群において、無塗布群と比較して目視、または写真による評価で有意なシワ改善 ($p < 0.05$) が認められるか、あるいは無塗布群と比較してシワ解析パラメータの変化に有意差 ($p < 0.05$) が認められる場合を、有効性あり、と判定する。

2-12. 倫理

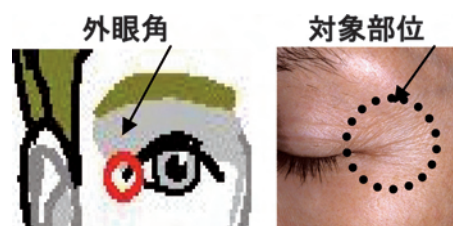
平成 15 年 7 月 30 日付け「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）」に準拠する。倫理審査委員会での審議・承認、被験者の自由意思に基づく書面による同意の取得は必須とする。個人情報保護の観点から情報の保管・管理には十分留意する。

3. 抗シワ機能評価試験ガイドライン—医薬部外品

3-1. 対象とすべき部位および被験者

目尻を対象部位とし、推奨する被験者は目尻に主としてシワグレード 3～5 (Fig. 1 シワグレード標準を参照) のシワを有する健常な女性、または男性とする。有効成分配合製剤塗布群とプラセボ塗布群を設定し、群間でシワグレード分布・左右分布・年齢分布に明らかな偏りがないよう無作為割り付けを行う。同一人の左右対称部位で試験を行う場合は、シワグレードが左右同程度である被験者を対象とし、無作為割り付けにより片側を有効成分配合製剤塗布部位、もう片側をプラセボ塗布部位に設定する。男女を混合する場合は、群間で男女比をそろえる。疾患等によるシワは対象にせず、下記に該当する者は被験者から除外する。

- 1) 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- 2) 「ホルモン補充療法」を受けている者
- 3) 妊娠中、授乳中の者
- 4) 被験部位に影響を与えるような美容医療の経験のある者
- 5) その他、試験に関与する医師が適切でないと認める者



参考：目尻とは、外眼角（上下の眼瞼が出会う点）部を指し、目尻のシワは外眼角から線状に走る溝を指す。

3-2. 試験施設および試験環境

試験はコントローラーの管理下、二重遮蔽法で行う。試験依頼者は試験を第三者機関（国内外問わず）に委託することを前提とする。ただしサンプルや塗布部位などの“割り付け”を第三者機関に委託し遮蔽化を行うことで、自ら試験を実施することもできる。海外の試験機関で実施する場合、被験者の肌属性はスキントypes III, IV (Fitzpatrick の分類による) とする。試験は目視評価に加え客観的機器測定による評価、レプリカの採取、写真撮影が一定の条件の下（温度、湿度、照明など）に行うことのできる環境調節室で実施する。複数の施設において試験を実施する場合には、施設間誤差、測定者間誤差が生じないことをあらかじめ確認しておく。

3-3. 禁止事項

試験期間前 4 週間、および試験期間中は、被験部位に影響を与えるような特別なスキンケア施術（例：フェイシャルエステなど）を受けないよう、また海水浴、登山、日光浴、屋外での運動などの過剰な紫外線の曝露を避けること、新たにサプリメントの摂取を開始することがないよう指導を行う。サンスクリーン製剤、およびスキンケア製剤の使用は避けるか、使用する場合は試験期間中、同一製剤（シワの改善を意図した外用剤、医薬品を除く）を継続使用する。

3-4. 試験サンプルおよび塗布

試験サンプルは製剤の特徴の概略を記載する（例：クリーム、乳液など）。適量の試験サンプルを試験期間中定められた用法に従って最終測定日の前日まで塗布する（但し、試験期間の途中で測定を行う場合、測定日に試験サンプルの塗布は行わない）。試験サンプルについては必要に応じて追跡調査ができるようにその組成、製造方法、製造日などの記録を保持しておく。

3-5. 試験期間

効果を検証しうるために十分な期間として、2 カ月以上の試験期間を設定する。なお、試験を行う季節は問わないものとする。

3-6. 被験者数

予備試験等を参考に、効果を検出しうる妥当な被験者数を算出し、合わせて統計的な処理により結果を論じることができる人数を設定する。

3-7. 試験方法

3-7-1. 試験項目

- 試験サンプル塗布開始前、および試験終了時の同一部位の目視および写真撮影
- 試験サンプル塗布開始前、および試験終了時の同一部位の機器測定による直接的なシワの三次元解析、

あるいはシワレプリカの二次元または三次元解析

※必要に応じて試験終了時以前のポイントでの試験も実施する。

※試験は前記の項目のうち、「3-11. 有効性に関する総合判定」に必要な項目を実施する。

3-7-2. 測定条件

- ①測定環境（温度、湿度、照明）について一定条件を備える部屋を使用し、試験期間中はその条件を変えない。温度は 20～22℃、湿度は 50±5% が望ましい。
- ②試験に際しては入室時にメイクアップ等の影響を避けるために試験期間中同一の洗顔料にて洗顔を行い、最低 15 分間環境に馴化させた後に各種の測定を行う。
- ③測定時の姿勢や体位等は試験開始時、および各測定ポイントにおいて一定にそろえるようにする。測定時刻も極力同一とする。

3-7-3. 写真撮影方法

「附則 1. シワ写真撮影ガイドライン」を参照のこと。

3-7-4. 機器測定方法

「附則 2. シワ測定法ガイドライン」を参照のこと。

3-7-5. 評価項目および方法

3-7-5-1. 目視評価

目視評価は皮膚科専門医、あるいは皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医、またはこれら医師の管理下で Trained Expert（シワの評価に熟達した研究者）が塗布前後のシワグレードを評価する。評価は以下の方法で行う。

- ①試験開始時：シワグレード標準写真 (Fig. 1) に基づき、試験開始時のスコアを付ける。
- ②各測定時：各測定ポイントで、試験開始時または前回の測定ポイントでの写真を参照しながらシワグレード標準写真 (Fig. 1) に基づきスコア付けする。各グレードの標準写真に当てはまらない場合は、その中間値あるいは 1/4 値のスコアの導入も可とする（例えば 3.5 や 3.25 など）。

3-7-5-2. 写真評価

皮膚科専門医、あるいは皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医、またはこれら医師の管理下、Trained Expert（シワの評価に熟達した研究者）がシワグレード標準写真 (Fig. 1) を参考に試験開始前、および各測定ポイントの写真をスコア付けする。

各グレードの標準写真に当てはまらない場合は、その中間値あるいは 1/4 値のスコアの導入も可とする（例えば 3.5 や 3.25 など）。

3-7-5-3. 機器評価

レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法、レプリカによる三次元解析法、*in vivo*（直接法）による三次元解析法のいずれかの方法を用いて、試験開始前、および各測定ポイントでシワを計測しシワ解析パラメータ

を算出する。

3-8. 被験者へのアンケート

使用中のトラブルや使用状況、および有効性の確認のため被験者に適宜アンケートを実施する。

3-9. 有害事象および副作用

有害事象とは、試験期間中に生じたあらゆる好ましくない事象であり、試験サンプルとの因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験サンプル使用後に発現した好ましくない事象であり、試験サンプルとの因果関係において、合理的な可能性があり、因果関係が否定できないものをいう。

いずれの事象に関しても、発現、および経過の詳細、重篤度、処置の有無、処置の内容および予後（治療後の経過）を記録し、試験に関与する医師が試験サンプルとの因果関係について判定する。

3-10. 有効性の解析

いずれの評価項目においても、適切な統計解析手法を用い、有効成分配合製剤塗布群の試験サンプル塗布開始前から試験終了時の変化をプラセボ塗布群のそれと比較する。解析にあたっては以下の該当データを除外することが望ましい。

- ①使用回数が極端に少なかった、など使用法が不適切であった場合
- ②試験期間中、試験継続が不可能な有害事象が観察された場合、あるいは副作用が観察された場合
- ③その他併用薬剤の使用等によりデータの信頼性が疑われる場合

前記、除外項目に抵触する例を除いた群において有効性を解析し、サンプルを使用した全例にて安全性の解析を行うこととする。

3-11. 有効性に関する総合判定

有効性解析の結果、有効成分配合製剤塗布群において、プラセボ塗布群と比較して目視、または写真による評価で有意なシワ改善 ($p < 0.05$) が認められ、かつシワ解析パラメータの変化に有意な改善 ($p < 0.05$) が認められる場合を、有効性あり、と判定する。

3-12. 倫理

平成 15 年 7 月 30 日付け「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）」に準拠する。倫理審査委員会での審議・承認、被験者の自由意思に基づく書面による同意書の取得は必須とする。個人情報保護の観点から情報の保管・管理には十分留意する。

Table 1. 化粧品・医薬部外品の対象とする抗シワ機能評価試験およびその周辺事項に関する考え方

	化粧品	医薬部外品	医薬品（参考）
①対象とするシワ部位	目 尻	目 尻	目尻を含むすべて（眉間、鼻唇溝など含む）
②推奨する被験者	主としてシワグレード 1～3 のシワを有する被験者	主としてシワグレード 3～5 のシワを有する被験者	規定なし
③機能評価試験方法	遮蔽試験 （評価者に塗布・無塗布群が分からないようにする）	二重遮蔽試験	—
	塗布群と無塗布群での比較	有効成分配合製剤塗布群（部位）とプラセボ塗布群（部位）の比較 * 部位の場合は同一人の左右目尻のシワを比較	—
④評価項目	- シワグレード標準を用いた目視評価、写真評価 - レプリカの二次元または三次元機器評価、あるいは <i>in vivo</i> での三次元機器評価	- シワグレード標準を用いた目視評価、写真評価 - レプリカの二次元または三次元機器評価、あるいは <i>in vivo</i> での三次元機器評価	—
⑤有効性の判定に関する考え方	目視評価あるいは写真評価、機器評価の“いずれかで”シワ改善の変化に有意差が確認できること	目視評価あるいは写真評価、および機器評価の“両方で”シワ改善の変化に有意差が確認できること	—
⑥試験期間	2 週間以上	2 カ月以上	規定なし
⑦効能表現	乾燥によるシワを目立たなくする	シワを改善する	シワを治す
⑧シワ改善メカニズム	不 要	必 要 （角層の単なる保水・保湿によるものは除く）	必 要

4. ま と め

今回、抗老化機能評価専門委員会では日本においてまだ許可されていない抗シワに関する新規効能取得のためのガイドラインを作成した。作成にあたっては現在行われているシワ測定法の調査や抗シワ製剤の有効性に関する論文調査、さらには一般消費者、皮膚科医、薬学研究者を対象としたシワに関する意識調査¹²⁾を行った。その結果を下に、化粧品レベルの効能効果を期待する場合と、医薬部外品レベルの効果効能を期待する場合に分けて評価基準や効能表現を検討し、それらについて Table 1 にまとめた。すなわち化粧品では角層の保湿による作用を、また医薬部外品においてはそれ以外の作用機序による効果と考え、効能表現をそれぞれ、「乾燥によるシワを目立たなくする」、「シワを改善する」とし、有効性の判定においても両者でそれぞれ異なった基準を設けた。また、医薬部外品レベルの効能を訴求するための前提として、シワを改善するメカニズムの解明を義務づけた。したがって Table 1 は本ガイドラインのエッセンスであり、基本的考え方を表したものである。

シワ測定法は日進月歩の進化を遂げており、記載の方法に代わる新たな手法が開発されることも容易に推察される。またシワを改善することが期待される基剤、あるいは有効成分の開発レベルも向上することが予想され、今回提案している効能表現についても将来、変わる可能性もある。その折には改めて検討を行い、本ガイドラインは改定されるべきである。

参考文献

- 1) Berardesca, E.: European Group for Efficacy Measurements on Cosmetics and Other Topical Products (EEMCO): EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. *Skin Res. Technol.*, 3: 126-132, 1997.
- 2) Pierard, G. E.: EEMCO guidance for the assessment of

skin colour. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.*, 10: 1-11, 1998.

- 3) Pierard, G. E., the EEMCO Group: EEMCO guidance to the *in vivo* assessment of tensile functional properties of the skin: Part 1: Relevance to the structure and ageing of the skin and subcutaneous tissues. *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*, 12: 352-362, 1999.
- 4) Parra, J. L., Paye, M., the EEMCO Group: EEMCO guidance for the *in vivo* assessment of skin surface pH. *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*, 16: 188-202, 2003.
- 5) Rogiers, V., the EEMCO Group: EEMCO guidance for the assessment of the transepidermal water loss in cosmetic sciences. *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.*, 14: 117-128, 2001.
- 6) Leveque, J. L.: EEMCO guidance for the assessment of skin topography. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.*, 12: 103-114, 1999.
- 7) 岡野由利, 赤崎秀一, 小出千春, 白石泰規, 曾根俊郎, 高橋元次, 広瀬 統, 舩田勇二, 松江浩二, 松本克夫, 宮本久喜三, 三村邦雄: シワ評価法に関する検討第1報—シワモデル標準版を用いた各種シワ測定法の比較検討. 香粧会誌, 28: 90-95, 2004.
- 8) 広瀬 統, 赤崎秀一, 岡野由利, 小出千春, 白石泰規, 曾根俊郎, 高橋元次, 舩田勇二, 松江浩二, 松本克夫, 宮本久喜三, 三村邦雄: シワ評価法に関する検討第2報—シワ石膏モデルを用いたシワ計測. 香粧会誌, 28: 96-101, 2004.
- 9) 赤崎秀一, 岡野由利, 小出千春, 白石泰規, 曾根俊郎, 高橋元次, 広瀬 統, 舩田勇二, 松江浩二, 松本克夫, 宮本久喜三, 三村邦雄: シワ評価法に関する検討第3報—リングテストによるシワレプリカの評価. 香粧会誌, 28: 102-110, 2004.
- 10) 曾根俊郎, 赤崎秀一, 岡野由利, 小出千春, 白石泰規, 高橋元次, 広瀬 統, 舩田勇二, 松江浩二, 松本克夫, 宮本久喜三, 三村邦雄: シワ評価法に関する検討第4報—保湿クリーム連用によるシワ改善作用. 香粧会誌, 28: 111-117, 2004.
- 11) 日本化粧品工業連合会: シワ評価法ガイダンス. 香粧会誌, 28: 118-128, 2004.
- 12) 松江浩二, 林 照次, 川田裕三, 堀 公彦, 石塚由紀子, 小出千春, 大場 愛, 松本克夫, 大栗基樹, 高橋元次, 北河修治, 中川晋作, 川島 眞, 松本義也: 抗シワに対するアンケート調査. 香粧会誌, 投稿中

附則 1. シワ写真撮影ガイドライン

1. はじめに

本ガイドラインは、シワ評価に供する写真撮影において以下のことを目的として制定した。

- 同一試験内における試験前と最終時などの各観察時において、シワ写真に対して撮影条件の影響が生じにくいように、再現性がある撮影を行える
- 各観察時においても、写真によるシワ評価が可能である画像を取得できる
- 特定の専門的な者による撮影でなくとも、ほぼ同程度の質の写真が撮影でき、広く客観的にシワ評価が

可能である写真が得られるような指針を示す

なお、本ガイドラインでは、推奨手法として従来より広く用いられてきたカメラによる撮影方法を示すが、上記の3つの目的に合致するのであれば、他の機器を用いた撮影も可能である。ただしその場合も、以下の2の項で示すポイントについては準拠が必要と考える。

2. 撮影のポイント

2-1. 機材

- 肌表面のてかりが生じにくく、明暗差が少ない照明設定

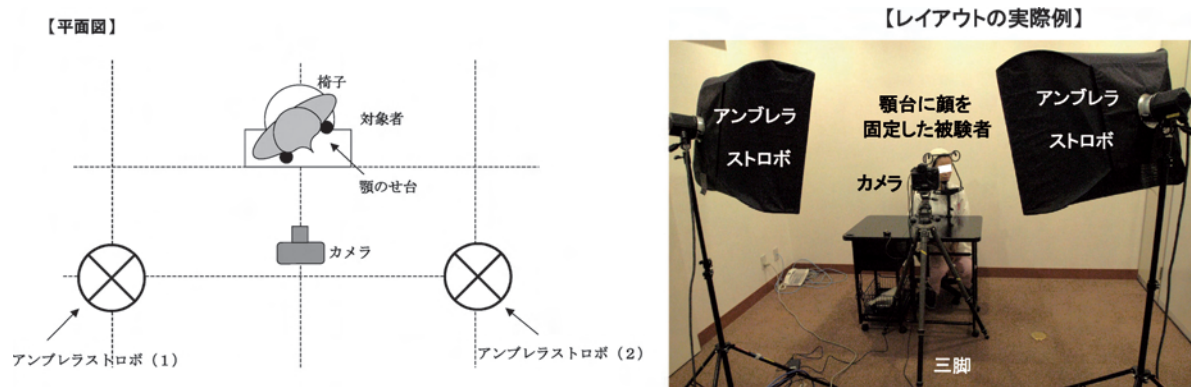


Fig. 1. シワ写真撮影におけるレイアウトの一例

- シワ観察対象部位中での均一性やピンボケしないことを考慮したカメラ位置や角度条件
- 試験期間中での機材条件は、試験前後においてその条件を包括的に統一する

2-2. 環境

- 環境（温度，湿度）がなるべく一定に制御できる部屋を使用し，その条件は変えない

2-3. 被験者

- 写真撮影を行う環境に馴化後（抗シワ機能評価試験ガイドラインの馴化時間に準拠）に撮影し，馴化は一定にする
- 顔を固定できる台に，被験者の顔を固定する
- 軽く目を閉じるように促す

2-4. その他

- 撮影時での違いを補正できるように，画像補正用基準物を同時撮影する

3. カメラによる撮影方法（推奨）

3-1. 機材

3-1-1. カメラ

カメラのハード面としては，本体はデジタル一眼レフのボディを推奨するとともに，レンズは，マクロ（マイクロ）レンズ（35 mm フィルム換算で 60～105 mm 前後の焦点距離のもの）を推奨する。ボディ側の画素数については，APS タイプ（約 24×16 mm）の画像素子サイズで 250 万画素以上に相当するクオリティがあれば十分である（ニコン D1 相当を想定）。

カメラの条件設定としては，ホワイトバランスは撮影する照明環境に合わせたモードとし，例えばストロボ撮影に対応するモードを薦める。シャッタースピードや絞り値については，目尻周辺のシワ観察部位に対してピンボケなどの失敗がないように，観察対象部位全体にピンボケが合うよう設定を行うとともに，十分に確認を行う。

例えば，絞り値の値を大きくすると，ピントの合う範囲は広くなる。

また，撮影時の解像度は，例えばニコン社製のデジタル一眼レフカメラであれば，Fine モード/JPEG(1/4) 圧縮の画像設定で十分に評価に使用できる。

カメラの位置は，目尻部のシワ観察部位に対して写真中で極力平面が出る角度が適切であるが，各被験者毎での微調整は必要である。カメラの高さはほぼ一定となるようにする。

撮影した画像は，例えば 2L サイズにプリントし，シワ評価に用いる。2L サイズ程度以上の大きさであれば，シワが明確に確認しやすく評価しやすいからである。また，プリントは画質とその一定性を考慮し，パーソナルプリンターでの印刷は避けることが望ましい。

3-1-2. 照明

肌のてかりの影響を受けにくくするために，アンブレラストロボを用いた撮影を推奨するが，カメラレンズ先端に取り付けるリングストロボでの撮影でも良い。アンブレラストロボはてかりの影響が出にくい方法であるが，設置のスペース確保が必要であったり設営が煩雑である。一方，リングストロボの場合は，設営は簡便であるものの，肌のてかりが生じやすい点に留意する。



Fig. 2. 竹井機器工業(株)製のアゴ台



Fig. 3. アゴ台の使用例

アンブレラストロボの設置位置は、撮影画像において十分な露出条件となるように、カメラ側の設定と相補的に決定する。また、アンブレラストロボの照明が観察部位へ照射される角度は、てかりの影響を考慮して上方からとし、この点も考慮しながら設置位置を決定する。

アンブレラストロボを用いた場合のレイアウト例として、Fig. 1 を参照。

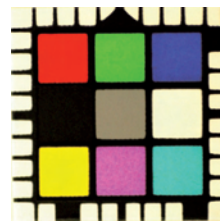


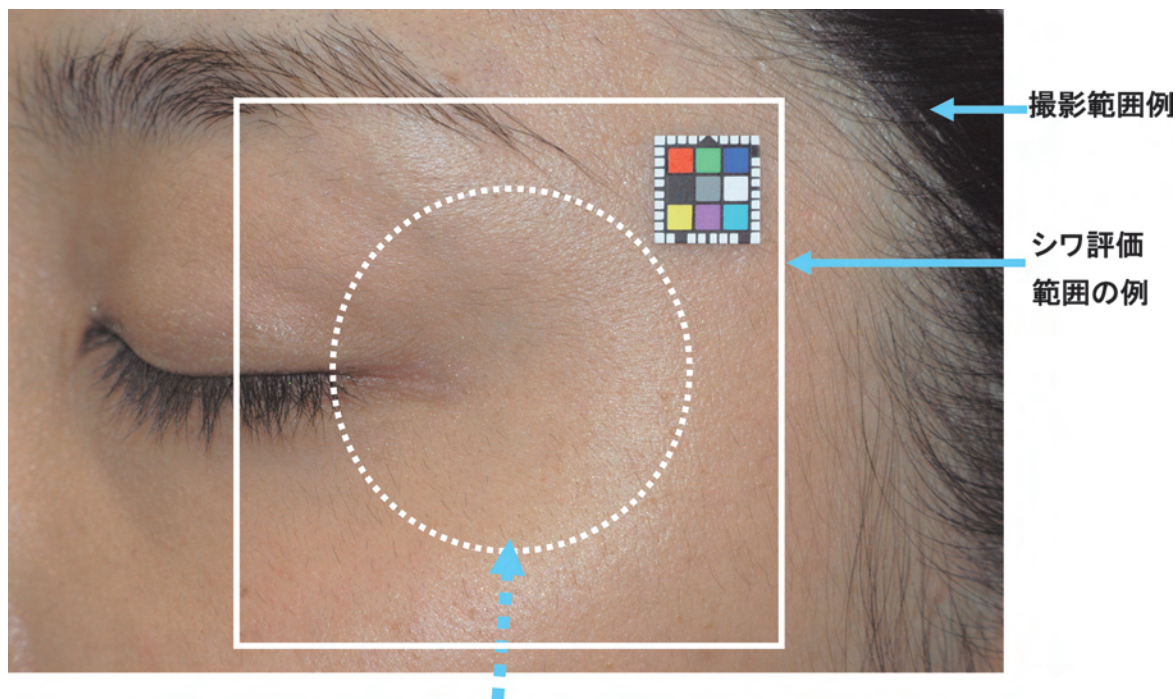
Fig. 4. 画像補正用カラーチャート例
(株)ベアーメディック社製 CASMATCH (キャスマッチ)

3-2. 環境

環境調整が可能な恒温・恒湿室の使用を推奨する。温湿度の設定は、抗シワ機能評価試験ガイドラインでの条件と同一でなくてはならず、 $20\sim 22^{\circ}\text{C}/50\pm 5\%$ が望ましく、試験期間内ではその条件を変えない。

3-3. 被験者

角度のブレを少なくするために、顔を固定する台を使用することが望ましい。例えば、Fig. 2 の竹井機器工業(株)製のアゴ台のように、眼球検診用の機器に使用されるような台(アゴ台、アゴのせ台と呼ばれる)が簡便で使いやすい。竹井機器工業(株)製のアゴ台を使用した例を Fig. 3 に示す。ただし、アゴ台のタイプによっては、目尻などの観察部位がアゴ台により隠れないように注意が必要である。撮影時は、被験者に目は軽く自然に閉じるようにアナウンスし、強く閉じることがないように注意を促す。



目尻を中心に撮影(可能であれば複数枚撮影する)

Fig. 5. シワ写真撮影の範囲例

3-4. 画像補正用基準物の同時撮影

画像の色補正やスケール補正のために、フォトスケールやカラーチャートをシワ観察対象部位の近傍であり、評価に影響を与えない部分に貼付し写真撮影を行う。例えば、コメカミあたりに貼り付けて撮影する。フォトスケール、カラーチャートの例としては Fig. 4 参照。

3-5. シワ写真撮影の範囲

撮影する範囲としては、肖像権などを考慮し、写真画像から個人が特定できない範囲であり、かつ、目尻シワ評価が可能である範囲を推奨する。例えば、Fig. 5 に示すように、軽く閉じられた目からもみ上げに向けての範囲を撮影し、評価には目の半分以下程度からの範囲を使用する。

4. シワ写真撮影の流れ

例えば、以下のような流れとなる。

1. メイクアップ等を除去するため、被験者に洗顔を行ってもらおう。
2. 被験者に撮影環境（環境が調節された恒温・恒湿室）へ入ってもらい、最低 15 分以上の馴化を行う。
3. 被験者の観察対象部位近傍に、フォトスケール/カラーチャートを貼付する。
4. 被験者を椅子に座らせ、顔をアゴのせ台（アゴ台）にのせてもらう。
5. 目尻部のシワ観察部位が、カメラの画面中で望ましい位置になるように、各被験者ごとにカメラ位置条件を微調整する。
6. 撮影。ピンボケなどの失敗を避けるために、ピンポイントを再確認しながら数枚撮影する。このとき、露出がオーバーするなどの失敗がないか撮影の度に撮影画像を確認する。
7. 例えば 2L サイズにプリントし、シワ評価に供する。

附則 2. シワ測定法ガイドライン

1. はじめに

本ガイドラインは機器を用いたシワ測定法について標準化を目的に制定した。これまでに開発された様々な測定法の中から、シワの形状データの再現性が良く、正確に測定でき、かつ解析可能な測定法を選択した。具体的には日本化粧品工業連合会において平成 10 年に作成されたシワ評価法ガイダンス²⁾を参考に、海外の受託試験機関の調査、また本委員会による機器測定調査を行い、以下に示す 3 つの方法を選定した。

- レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法
- レプリカによる三次元解析法
- *in vivo*（直接法）による三次元解析法

2. レプリカを用いたシワ解析法

本法は、目尻のシワ部位のレプリカを作成し、これを対象にシワの形状測定を行い解析する手法である。ここでは、「レプリカの採取法」、「レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法」、「レプリカによる三次元解析法」の 3 項目について、それぞれ説明する。

2-1. レプリカの採取法

2-1-1. レプリカ剤について

微細な皮膚表面形状の転写が可能で、レプリカ採取としての実績報告が数多くある SILFLO (Flexico, England), EXAFINE (GC 社, 日本) 等を推奨する。

2-1-2. レプリカ採取時の環境条件

被験者を恒温・恒湿環境下に十分馴化させた後、座位にて軽く眼を閉じた安静な状態でレプリカを採取する。

2-1-3. シワ採取部位

目の際から約 5 mm 離れた部位から 10×10 mm 以上の範囲で採取する (Fig. 1 参照)。

2-1-4. レプリカ採取時の留意点

物性、重合・固化時間等の違いに注意し、皮膚に刻まれているシワをレプリカとして正確に写し取れるようにする。

- 印象剤の攪拌時に気泡を巻き込まない。
- 固化したレプリカ剤を丁寧にはがす。

2-2. レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法

本法は、目尻のシワ部位のレプリカを解析対象とし、シワの主たる走行方向に直交する方向から一定の角度をつけて斜め上方より光をあて、生じた影を画像解析により様々なパラメータで解析する手法である^{2), 3)}。

以下にこの測定法についての具体的な機器構成、および原理について説明を加える。

2-2-1. 機器構成

具体的な本入力・解析システムの概略例を Fig. 2 に示す。システム構成は以下の 3 部で構成される。

(1) 光投射装置

ハロゲンランプ、あるいはキセノンランプなどの

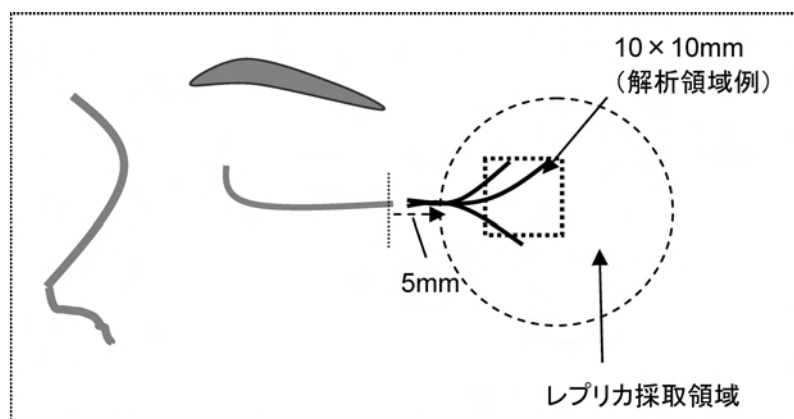


Fig. 1. レプリカ採取部位とシワ解析領域

光を光ファイバーにより一定角度（20 度から 30 度程度）でレプリカのシワ走行方向に直交に照射する光投射装置と、レプリカを載せて固定する台からなる。

(2) 撮像入力部

レプリカの光投射像を任意の倍率（30 倍程度）で拡大する（実体顕微鏡等）。CCD カメラ等により画像情報をデジタル信号化し、次の画像解析部に伝達する。

(3) 画像解析部

画像解析専用機、あるいは画像解析ソフト（Win-roof-Pro, IPLab. ソリューションシステムズ等）を含むパソコンからなる。

2-2-2. 測定原理

上述した光投射装置により生じるレプリカ凸部（シワ鑄型）の影部分を抽出し、その面積・幅等からシワの深さ、面積率等を測定する (Fig. 3)。

2-2-3. レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析におけるシワの位置合わせ

シワを改善することが期待される試料、あるいは化粧品

料の使用前後におけるシワの改善効果を評価する際、使用前後で採取したレプリカに印象された特定のシワを解析するために位置合わせを行う必要がある。この際、シワそのものの特徴からレプリカの位置を合わせる場合と、シワ以外で目印となる、例えばホクロの位置をあわせながら解析部位を合わせる方法等がある。位置合わせの画像解析ソフトは機種に付属しているものと、オリジナルに開発するものがある。

2-2-4. シワ解析方法

シワの解析は以下の手順で行う。

①二値化処理

レプリカに投射光を当てると濃く大きい陰影から薄く細やかな陰影まで、様々な陰影が描き出される。このうちシワであると考えられる濃く大きい陰影を抽出するために、二値化処理を行う。すなわち閾値となる輝度を設定し、例えば閾値以上の輝度を 255（白色）、未満を 0（黒色）という具合に画像の輝度を二値に変換することにより、閾値以上の濃さを持つ陰影のみをシワとして抽出する。二値化処理により、後の解析が可能になる。

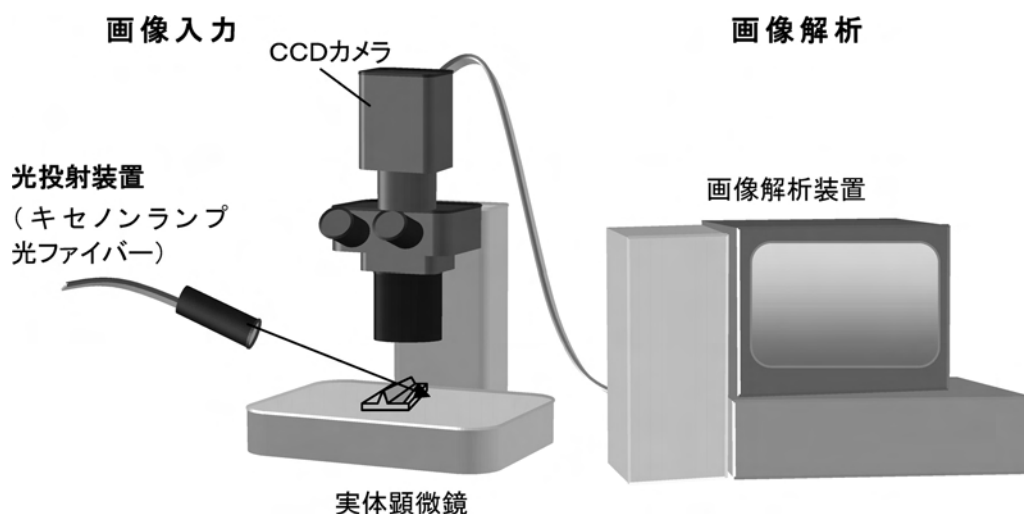


Fig. 2. 斜光照明によるシワの画像解析装置の概略図

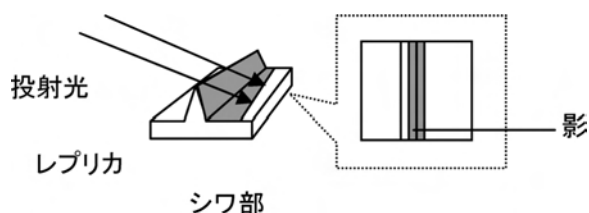


Fig. 3. シワレプリカの光投射像

なお、この二値化のための閾値設定は、レプリカ（シワ）の状況により異なる値を適用する場合と、常に一定にする場合の二通りがある。具体的には対象とするシワのレベルに関係し、対象を大きなシワにするか小シワにするかにより閾値を変化させ、それぞれ対象により個別に解析する場合と、常に閾値を一定とし大きなシワも小シワも一定条件の中で解析する場合に分けられる。これは、測定者の初期条件設定の考え方に依存する。

また、二値化の前にフーリエ変換を用いて検出した低周波数光を逆フーリエ変換により除去し、照射ムラを補正する方法も報告されている。これらの処理方法は前述した画像解析システムにプログラムとして存在する。

②シワ解析パラメータの算出

シワの解析には以下のパラメータを用いることが望ましい。

(1) シワ面積率

Fig. 3 に示す基本原理により得られたシワに由来する影の総面積を求め、解析領域 (10×10 mm) に占めるその割合（シワ面積率）を算出する。

(2) シワの深さ

シワの深さは、光投射により生じたレプリカ凸部（シワ鑄型）の影の面積 (s) と影の長さ (l) から、以下のように算出する (Fig. 4)。

(2)-1. 総シワ平均深さ

解析領域中に存在するすべてのシワについて Fig. 4 の方法で深さを算出し、それらの平均値を総シワ平均深さとする。

(2)-2. 最大シワ平均深さ

解析領域中に存在するシワの中で最大の影面積を生じる一本のシワを最大シワとする。この最大シワ

に対して、Fig. 4 の方法で求めた深さを最大シワ平均深さとする。

(2)-3. 最大シワ最大深さ

(2)-2 で示された最大シワの影部の幅 (d: Fig. 4 参照) の最大値から、以下のように算出された値を最大シワ最大深さとする。

$$\text{最大シワ最大深さ} = d \times \tan \theta$$

2-2-5. レプリカによる斜光照明を用いた二次元画像解析法の留意点

(1) レプリカに関する留意点について

上述のシワ解析システムにて解析を行うにあたり、レプリカ自体に顔の輪郭などに伴う大きな湾曲が存在した場合には、これが大きな外乱となり定量的に解析が困難になる場合がある。このため、レプリカのゆがみ、たわみを極力少なくするような処理を行うことが望ましい。処理には様々な方法があるが具体的な処理方法の一例としては、解析領域より若干大きくなるようにレプリカを切り出し、レプリカの裏側から支持材（ガラス板など）をあてがうなどしてレプリカの調整を行うことにより、ベースラインが平らで余分なゆがみのないレプリカを得ることができる。

(2) 大きなシワと小さなシワが混在する場合の留意点について

大きなシワと小さなシワが混在する場合、大きなシワの影に小さなシワが隠れてしまい解析対象より除外されてしまう可能性がある。この場合、レプリカの照明方向（シワに対してどちらの側から照明するか）等についても検討し、影響を軽減する工夫が必要である。

2-3. レプリカによる三次元解析法

本法は、目尻のシワ部位のレプリカについて三次元測定データから解析する手法である。三次元測定によるシワ解析は、前述の 2-2 項に解説された斜光照明を用いた二次元画像解析法よりも精度の高い解析が可能となる。

使用する測定装置は以下の仕様を満たすものが望ましい。

- 測定範囲は 10×10 mm 程度の範囲が測定できるこ

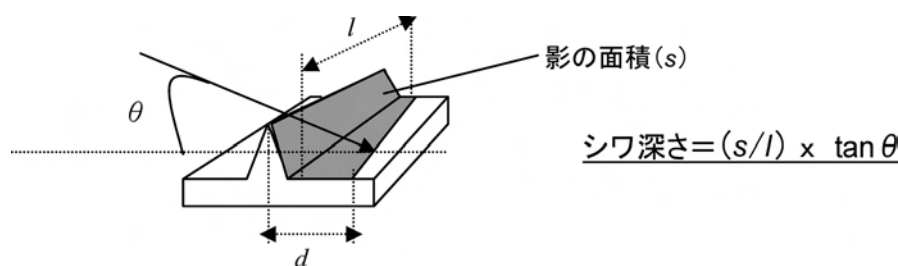


Fig. 4. レプリカ光投射像からのシワ深さの測定

と。

- XY 方向の分解能は $50\text{ }\mu\text{m}$, Z 方向の分解能は $5\text{ }\mu\text{m}$ 程度以下であること。
- シワ解析においては化粧品等の使用前後におけるシワの位置合わせが必要となる。したがって測定時にレプリカの取込位置の確認, および比較が可能であること。

上記の仕様を満たす三次元測定装置として, 以下に 3 種の方法を例示する。

2-3-1. レーザーフォーカス変位計を用いた三次元測定法

レンズの焦点距離で測る「共焦点の原理」を採用したレーザー変位計を用いて, 測定対象物を設置した XY ステージを前後左右に動かすことによって三次元情報を測定する。

2-3-1-1. 機器構成

具体的な測定システム例を Fig. 6 に示す。主なシステム構成は以下の 3 つの機器より構成される。

- (1) レーザーフォーカス変位計
- (2) X/Y ステージおよびステージコントローラ
- (3) 機器制御用パーソナルコンピュータ (PC)

2-3-1-2. レーザーフォーカス変位計の測定原理

本測定法は Fig. 7 に示すように, レンズの焦点距離で測る「共焦点の原理」を採用したレーザー変位計である。すなわち, 1: 光源から照射されたレーザー光は, 音叉により高速で上下動する対物レンズを通り, 対象物上で焦点を結ぶ。2: 対象物上で反射した光はハーフミラー, ピンホールを通過し, 受光素子に到達する。3: レーザー光が焦点を結んだときに, 反射光もピンホールの位置で一点に集光され, 受光素子に入光する原理 (これを「共焦

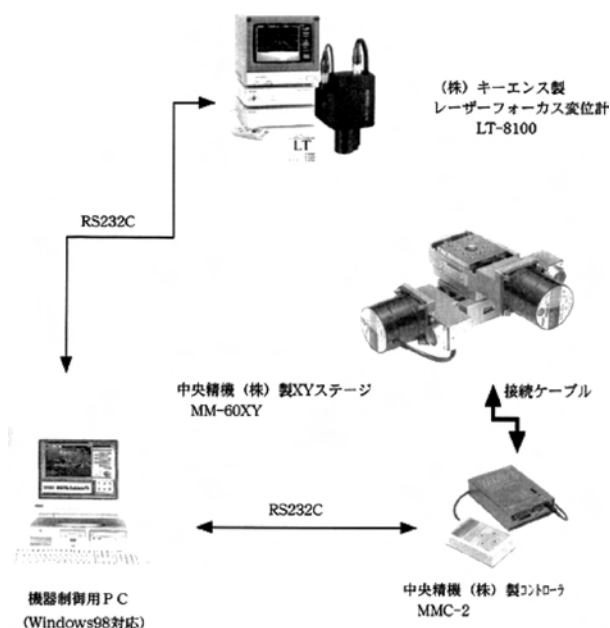


Fig. 6. レーザーフォーカス変位計測定システム

(Fig. 6, 7 共に, キーエンス社製レーザーフォーカス変位計 LT8100 取扱説明書より引用)

点の原理」と呼ぶ)を用いて対象物までの距離を測定する。

2-3-2. 光切断法を用いた三次元測定法

レーザースリット光による光切断法を測定原理とする三次元デジタイザーを用いて三次元測定を行う^{4), 5)}。本測定法は, 前項に示したレーザーフォーカス変位計を用いた測定よりも大幅に測定時間が短縮できる。本法を用いた測定の具体的な機器構成および測定原理について, 以下に説明を加える。

2-3-2-1. 機器構成

具体的な測定システム例を Fig. 8 に示す。主なシステム構成は以下の 4 つの機器より構成される。

- (1) 検出ヘッド
- (2) スキャナードライバー
- (3) イメージエンコーダー
- (4) 制御用パーソナルコンピュータ

2-3-2-2. 光切断法を用いた三次元測定の原理

本測定システムでは, 光学を利用した非接触法の一つである「レーザースリット光による光切断法」を採用している。

本法はレーザースリット光を測定対象物質の表面全体に走査させ, その時の反射光から三角測量原理により曲面形状を三次元座標に算出する方法である。Fig. 9 に示した測定の概念図をもとに測定原理を以下に述べる。

スリット状 (線) に変換されたレーザースリット光線をレプリカ表面に走査させる。その時の落射像を対象物

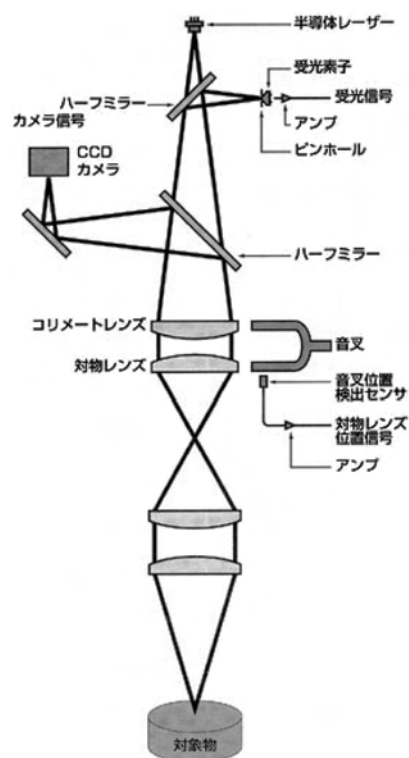


Fig. 7. レーザー変位計原理

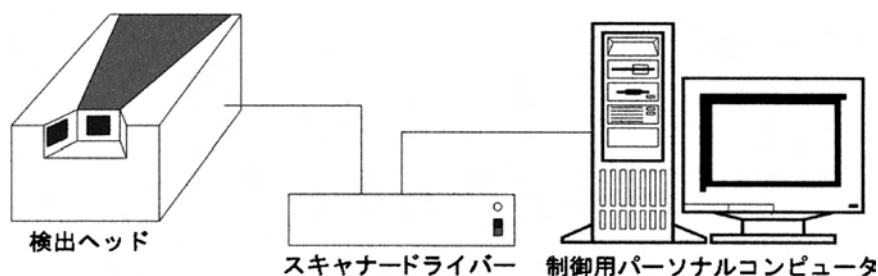


Fig. 8. 光切断法を用いた三次元測定法装置構成図
(浜野エンジニアリング(株)製 VOXELAN HEV-50HS 仕様書より引用)

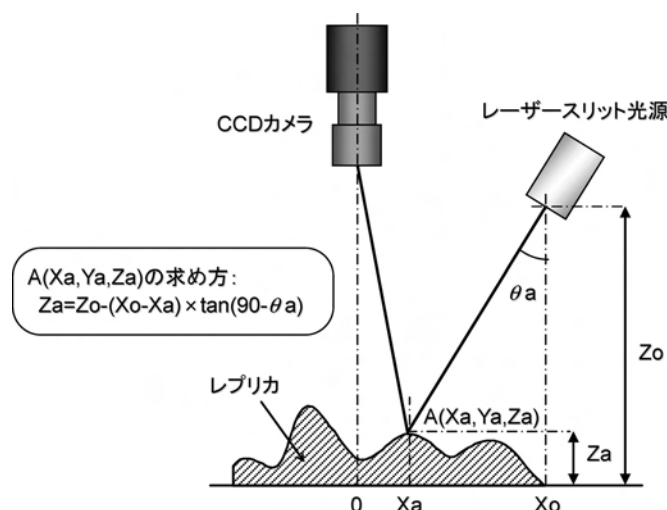


Fig. 9. 測定原理の簡略図

の上方方向に置かれた CCD カメラが捉える。CCD カメラが捉えたレーザースリット光の落射像から三角測量の原理を用いて Fig. 9 中の式により形状全体の三次元座標を算出する。上記の原理によりレーザースリット光を表面全体に走査することで、形状全体の三次元座標が得られる。

2-3-3. 格子パターン投影法を用いた三次元測定法

本法は、測定対象物上に格子状の縞パターンを投影し、その投影方向とは別の角度より対象物を観測する。この時、測定対象物の表面の凹凸に応じて投影されたパターンは変形する (Fig. 10)。この変形したパターンを解析することにより、その三次元情報を測定する。本法では、前項に示した光切断法よりもさらに短時間での測定が可能である。この方法を用いた皮膚表面用の測定装置としては、ドイツ GFM 社製 PRIMOS とドイツ Breuckmann 社 dermaTOP-Blue が代表例としてあげられる。但し、これらは同様な基本原理を用いた装置であるため、ここでは本法を用いた装置の説明として PRIMOS を用いた測定について説明を行う。

2-3-3-1. 機器構成

本測定システム (PRIMOS) は、以下に示す 3 つの機器から構成される。

- (1) 3D 解析装置 (格子パターン投影装置および CCD

カメラ等)

- (2) 制御用デスクトップコンピュータシステムおよびディスプレイ
- (3) 測定用および解析用ソフトウェア (ドイツ GFM 社製 PRIMOS に付属)

2-3-3-2. 格子パターン投影法を用いた三次元測定の原理

本法は、Fig. 11 のように測定対象物上に等間隔の格子状の縞パターンを投影し別の角度に配置した CCD カメラによってそれを観測する。測定対象物が平面であれば元と同じ直線状の縞パターンが得られるが、表面に凸凹がある場合、縞パターンは変形し歪んで見える (Fig. 10 参照)。その歪みを解析することで測定対象物の表面の三次元情報を得ることができる^{6), 7)}。

2-3-4. レプリカによる三次元解析におけるシワの位置あわせ

化粧品等の臨床試験において、試験試料の使用前後における精密なシワ解析評価を行う場合には、シワの位置合わせが必要となる。レプリカによる三次元評価における位置合わせの方法としては、測定時に CCD カメラにより測定面の全体像を観察することにより、シワそのものやシワ以外の特徴からレプリカの位置合わせが可能である。CCD カメラによる測定部位の位置合わせ機能を

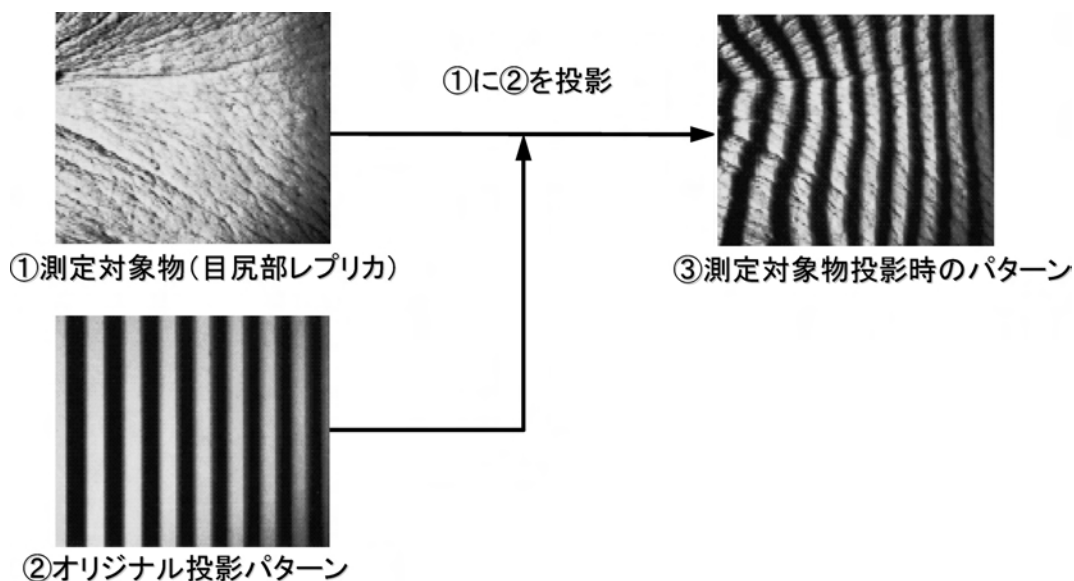


Fig. 10. 目尻部レプリカを対象とした投影パターンの変形例
(写真: Jaspers, et al.: XXist IFSCC Congress, Berlin, 430-434, 2000 より引用)

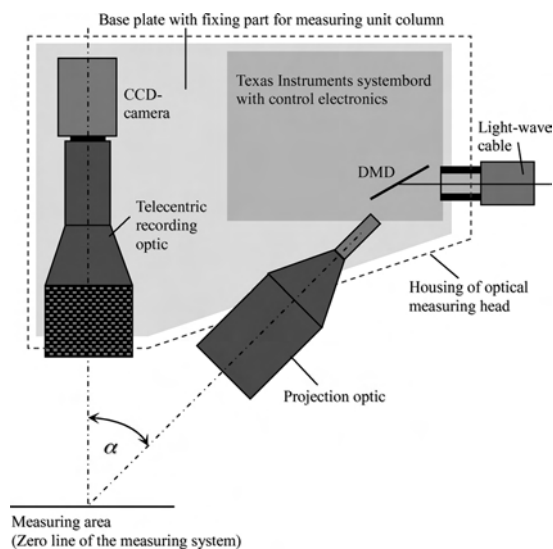


Fig. 11. PRIMOS の光学系
(ドイツ GFM 社製 3D 解析装置 PRIMOS の取扱説明書より引用)

保有しない測定装置を用いる場合は、例えば別途測定面を照明する装置を取り付けることにより全体像の観察が可能となる。この時、シワに対して斜め方向からの照明をあてることによりシワを強調した画像を作成し、より位置合わせを簡便に行うことが出来る。また、レプリカから三次元情報を広い範囲で抽出しておき、得られた三次元画像を比較することにより、対象とするシワの解析部位を画像上で位置合わせを行うことも可能である。

2-3-5. シワ解析方法

シワの解析は以下の手順で行う。

①レプリカ形状補正

得られたレプリカの三次元形状には、レプリカ全体

の傾きおよびレプリカの歪みが含まれるためにレプリカ形状補正を行う。代表的な補正法を以下に示す。

- フーリエ変換/逆フーリエ変換を用いて大きなうねり成分である低い周波数領域を除去して再構成する。
- 1~5 次の回帰平面 (大きなうねり成分) を求めて、レプリカ形状から除去する。
- ガウシアンフィルタにより大きな傾き・うねり成分を求めて、レプリカ形状から除去する。

②シワ領域の抽出

形状補正されたレプリカ形状から、一定高さを閾値として設定し、この高さ以上の部分を抽出することでシワ領域を抽出する。ここでの閾値の設定方法としては、評価対象となるシワの深さの最小値を基準として決める方法が一般的である。

③シワ解析パラメータの算出

シワの解析には以下のパラメータを用いることが望ましい。

(1) シワ面積率

形状補正された三次元形状からシワを抽出し、測定範囲に占める抽出されたシワの面積比率をシワ面積率とする。

(2) 総シワ平均深さ

形状補正された三次元形状からシワを抽出し、測定範囲内のシワの平均の深さを求め、総シワ平均深さとする。

(3) 最大シワ平均深さ

形状補正された三次元形状からシワを抽出し、解析範囲に存在する最大の体積 (もしくは面積) のシワに対してシワの平均の深さを求め、最大シワ平均

深さとする。

(4) 最大シワ最大深さ

形状補正された三次元形状からシワを抽出し、解析範囲に存在する最大の体積（もしくは面積）のシワに対してシワの最大の深さを求め、最大シワ最大深さとする。

(5) シワ総体積

形状補正された三次元形状からシワを抽出し、測定範囲内のシワ個々の体積を算出し、すべてのシワの体積の総和をシワ総体積とする。

(6) ISO 標準表面粗さパラメータ (R_a , R_z , R_y)⁸⁾

- 粗さ曲線の算術平均粗さ (R_a):
平均線から測定曲線までの距離の絶対値を足し合わせて平均したもの
- 粗さ曲線の十点平均粗さ (R_z):
最も高い5つの山の平均と最も低い5つの谷の平均の深さの間の和（距離）
- 粗さ曲線の最大高さ (R_y):
長さ中の最大山と最小谷の距離

3. *In vivo*（直接法）での三次元解析法

本法は、レプリカを介さず、ヒトの目尻に存在するシワを *in vivo*（直接法）で三次元測定し、そのシワの三次元測定データからシワに関する様々なパラメータを解析する手法である。ただし、*in vivo* で直接測定する場合の問題点として、人体を完全に固定できないということがあげられる。また治具を用いて測定部位を固定しても、脈動や微細な体動等の影響があるため、短時間での測定が必要となる。この具体的な方法としては、格子パターン投影法を用いた三次元測定法があげられ、この手法を用いた皮膚を対象とした *in vivo* 用の測定装置としては2-3-3項で述べた PRIMOS や dermaTOP-Blue が市販されており、これらは短時間（1秒以下）での測定が可能となっている。

3-1. 格子パターン投影法を用いた三次元測定法

2-3-3項に準ずる。

3-1-1. 機器構成

2-3-3-1項に準ずる。

3-1-2. 測定原理

2-3-3-2項に準ずる。

3-2. *In vivo*（直接法）での三次元解析におけるシワの位置合わせ

シワ解析においては化粧品等の使用前後におけるシワの位置合わせが必要となる。しかし、レプリカ法と異なり *in vivo* で直接測定する場合には、測定時において治具等を用いても測定条件（顔の角度等）を完全に一致させるのは困難であるため、測定時における完全な位置合わせは不可能である。したがって、使用前後の三次元

データを用いてシワの位置合わせが可能なソフトウェアを使用する（PRIMOSには付属の測定用ソフトウェアに位置合わせ機能も有する）。但し、使用前後の三次元データの測定範囲内に同一部位が存在しなければ位置合わせおよび解析は不可能なため、測定時においてもある程度の位置合わせが必要である。

3-3. シワ解析方法

シワの解析は以下の手順で行う。

①形状補正

得られた三次元形状には、顔全体の傾きおよび顔の歪みが含まれるためにシワの解析前に形状補正を行う。代表的な補正法を以下に示す。

- フーリエ変換/逆フーリエ変換を用いて大きなうねり成分である低い周波数領域を除去して再構成する。
- 1～5次の回帰平面（大きなうねり成分）を求めて、三次元形状から除去する。
- ガウシアンフィルタにより大きな傾き・うねり成分を求めて、三次元形状から除去する。

②シワ領域の抽出

形状補正された三次元形状から一定高さを閾値として設定し、この高さ以上の部分を抽出することでシワ領域を抽出する。ここでの閾値の設定方法としては、評価対象となるシワの深さの最小値を基準として決める方法が一般的である。

③シワ解析パラメータの算出

2-3-5③項に準ずる。

3-4. *In vivo*（直接法）での三次元解析法の留意点

同一部位から *in vivo*（直接法）で得た結果と、レプリカの三次元測定で得た結果との比較を行ったところ、本法は測定時の被験者の体動などの影響があり、深さの絶対値が約 40～50 μm 以下と浅い場合は測定が困難であることが確認された（本委員会検討データ）。一方、別途実施した調査において、シワと認識することが可能な最小の凹凸（形状）としては約 100 μm 以上の深さがあることが確認されていることから、実際のシワの測定に対しては大きな問題とはならないと考えられる。

参考文献

- 1) 日本化粧品工業連合会：シワ評価法ガイダンス。香粧会誌，28：118-128，2004。
- 2) Grove, G. L., Grove, M. J., Leyden, J. J.: Optical Profilometry: An Objective Method for Quantification of Facial Wrinkle. *J. Am. Acad. Dermatol.*, 21: 631-637, 1989.
- 3) 林 照次, 松木智美, 松江浩二, 新井清一, 福田吉宏, 米谷 融：加齢，日光曝露および化粧品によるシワの変化。粧技誌，27: 355-373, 1993。
- 4) 上杉満昭, 猪俣雅一：イメージエンコーダーを用いた3次元曲面形状計測。産業計測制御研究会資料，社団法人電気学会，1990。

- 5) 高須恵美子, 梅屋潤一郎, 堀井和泉: シワ・小ジワ三次元形状計測・解析システムの開発と日本人女性顔面のシワ・小ジワの加齢変化. 粧技誌, 29: 394-405, 1996.
- 6) Jaspers, S., Hopermann, H., Sauermann, G., Hoppe, U., Lunderstat, R., Ennen, J.: Rapid *in vivo* measurement of the topography of human skin by active image triangulation using a digital micromirror device. *Skin Res. Technol.*, 5: 195-207, 1999.
- 7) Jaspers, S., Bretschneider, T., Maerker, U., Ennen, J.: Optical topometry with PRIMOS: A powerful tool to prove the efficacy of skin care products in *in-vivo* studies. *XXIst IFSCC International Congress Proceedings*, 430-434, 2000.
- 8) JIS B 0601, 表面粗さ一定義および表示