

システアミン5%配合クリームとの国内臨床経験

中野 あおい

昨今、医療機器専売化粧品、特にトレチノイン・ハイドロキノン療法が頻用されているが、頓発する痒疹、長期使用の懸念、紅斑・痒疹感・刺激の発現により代替品を望む患者が散見される。よって今回、肝斑・老人性色素斑等に対しシステアミン5%配合する医療機器専売化粧品(Cyspera[®])の臨床検討をレトロスペクティブにを行った。576名の使用において5例から2-3日間の紅斑、1例のアレルギー様反応の訴えがあったが全体的に良好で難治性痒疹で着効した例もあった。実施を把握するために別途実施した自己記入式質問調査(有効回答:166名)では53.7%に有害事象が報告されたが、88.4%が3-4日以内、66.3%が1週未満で消失した。一方で72.2%が改善、63.2%が満足を保告し、8.0%の不満足を大きく上回った。以上よりシステアミン5%配合クリームは有用であったがさらなるプロスペクティブな検討が必要である。

Key Words システアミン、肝斑、老人性色素斑、ハイドロキノン、トレチノイン

はじめに

2020年初頭から始まり、ごく短期間で我が国を席巻したコロナウイルスとの共存の時代において、多くの患者はますます自分自身の「美と健康」を念頭に自己投資をするようになった。その表面化のひとつとして医療向け化粧品・医療機器専売化粧品が患者の注目を浴びているのは周知のことと思われる。とりわけ、トレチノイン・ハイドロキノン療法が広く医療機関で使用され、多くの患者の悩みを解消しつつある。その一方で、医療向け化粧品の研究開発には目を見張るものがあり、世界では毎年のように新しいコンセプトや成分に基づく製品が上市されている。その中で、ヒト乳汁にも含まれるシステアミンを使用した肝斑、老人性色素斑等への改善が期待できると考え、実地医家として患者とのインフォームドコンセントのうえで有効性と安全性を検討し、また自己記入式質問調査によって実際の患者の反応や所感が得られたので、ここに報告する。

対象・材料および方法

2019年4月から2021年11月に肝斑・老人性色素斑・くすみ・美白を主に訴え、医師による説明と同意のうえでScientis SA社(スイス・ジュネーブ)のCyspera[®]50gチューブの使用を希望した患者を対象とし、初回使用から16週間(「集中治療期間」として1日1回15分の塗布、この16週間を経過した場合は「維持治療期間」として1週間に2回15分の塗布、また、いずれもその塗布後に洗顔するという同社推奨の臨床研究プロトコルに従って実施した。臨床評価においては、専門カメラマンおよびRe-beau(株式会社ジェイメック)による一定の光量下で原則として毎月撮影し、治療前の写真と比較することで有効性および安全性を評価した。筆者と患者が治療効果を確認するために使用しており、定量的分析の目的として使用していない。有害事象の発現時には写真での評価、患者からの電話や問診時の聞き取りを考慮したうえで薬剤の処方、使用方法の変更指示、処方への処方変更、経過観察の指示等を行うものとした。また、患者にとっては一般的なではない「15分塗布の後に洗い流す」とい

う使用方法であると考えられたため、使用方法を記述した説明書を渡し、且つ不明な点は随時当院へ連絡するよう伝え、可能な限り適切な使用を促すこととした。有害事象については、紅斑、炎症、乾燥、かゆみ、熱感、刺激が主なものであると想定しこれらを中心に聴取することとした。

除外基準は、妊娠および授乳中の患者、15歳未満の患者、ハイドロキノンやトレチノイン酸、その他美白色素阻害剤を使用中の患者、レーザー・光治療やケミカルピーリングを過去1ヶ月以内に受けた患者、真皮性の色素性病変を持つ患者、本剤の使用開始前の過去3ヶ月間に軽口癬細菌を罹患していた患者、外用または経口のステロイドを使用している患者、内分分泌疾患の病歴を持つ患者、アドヒアランスが悪く低いと医師が判断した患者とした。

自己記入式質問調査は、2021年7月および2021年11月の2回、Cyspera[®]を使用した経験を持つ患者すべてを対象に郵送の調査としてEmailにて実施した。研究の趣旨に同意しない患者は回答する必要はないものとした。調査内容は、性別、年代、本剤の使用目的(複数回答あり:一般的なシミ・肝斑・肌質改善・くすみ・色素沈着)、有害事象の有無、有害事象の消失までの期間(当月中・1-2日・3-4日・1週間前後・数週間・その他(自由記載))、におい(特に気にならない・少し気になる・とても気になる・その他(自由記載))、改善度(大変改善した・改善した・変わらない・悪化した・大変悪化した)、改善内容(複数回答あり:【シミの場合】薄くなった・完全になくなった、【くすみの場合】肌が見えなくなった・透明感がなくなった、【肌質の場合】肌モチモチしてきた・毛穴が目立たなくなった・つやが出た、【肝斑の場合】薄くなった・完全になくなった、【その他の場合】自由記載)、改善を自覚した時間(週単位で回答)、総合評価(大変満足・満足・普通・不満足・大変不満足)とした。

結果

臨床的検討:

Cyspera[®]の使用を希望した患者は576名(女性:574名(99.7%)、男性2名(0.3%)、平均年齢:42.6歳)であった。あくまで定量的な指標ではないが、改善がみられた代表的な症例写真を提供する。図1は美白を目的として使用開始し、その1ヶ月後である。本人は使用から2週後に効果を自覚した。図2は、他院でレーザーターニング、当院でメソセフ