

コラーゲンペプチド含有食品摂取による 毛髪への影響に関する検討

—二重盲検群間比較試験—

齊藤典充*・田村崇昭**・森川玲子***・栗原邦彦**・勝岡憲生*

要旨：コラーゲンペプチドの健常成人女性の毛髪の質の改善に対する有効性及び安全性について検討をした。健常成人女性64名を対象とし、魚鱗コラーゲンペプチド5,000 mgを含む食品（A群）もしくはコラーゲンペプチドを含まない対照食品（P群）を8週間摂取させた。有効性の評価のために、開始時、摂取4週間後、摂取8週間後に頭頂部付近1ヵ所の5 mm角範囲を剃毛し、デジタルマイクロスコープにて毛髪径を測定した。また被験者の自覚症状の変化をアンケートにて評価した。その結果、被験者全体での平均毛髪直径においては摂取8週後でA群がP群と比較して有意に増加した。毛髪1本ごとの変化量を群間比較したところ、その変化量は、摂取4および8週後でA群のほうが有意に大きかった。このうち、直径80 μm 未満の細毛および中毛では、摂取4および8週後でA群のほうが有意に増加した。また直径80 μm 以上の太毛では、摂取8週後でA群のほうが有意に増加した。また自覚症状に関するアンケートでは、A群はP群と比較して摂取8週後の「なめらかさ」がよりよい改善傾向を示した。

以上のことから、魚鱗コラーゲンペプチド1日5,000 mgを8週間摂取することにより、安全に毛髪直径を有意に増加させることが確認された。

Key Words：コラーゲンペプチド，毛髪直径，毛髪状態，二重盲検

はじめに

コラーゲンペプチドは経口摂取により美肌効果が期待されている食品素材である。われわれはこれまでに魚鱗コラーゲンペプチドを4週間摂取させたところ、対照群と比較して、皮膚の角層水分量がコラーゲンペプチドの用量に依存して増加したこと¹⁾、また毛髪においても摂取前と比較して、魚鱗コラーゲンペプチド摂取後に毛髪直径が増加したことを確認している（データ未発表）。さらに、コラーゲンと同様の構造を有するゼラチンの

摂取による毛髪直径の増加も報告されている²⁾。これらの知見は、コラーゲンペプチドの摂取が毛髪の質感を改善させる可能性を示唆している。

そこで今回われわれは、健常成人女性に、1日5,000 mgの魚鱗コラーゲンペプチドを含有する食品を8週間連続摂取していただき、毛髪への影響についてデジタルマイクロスコープを用いた毛髪径の測定と被験者へのアンケート調査による自覚的な変化により評価、検討した。

*北里大学医学部皮膚科 **明治製菓株式会社 健康事業商品企画部（*現 医薬総合研究所）

***医療法人社団廣仁会 恵み野皮膚科クリニック

[連絡先] 栗原邦彦：明治製菓株式会社健康事業商品企画部（〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16）

表1 選択基準

- 1) 20歳以上50歳未満の健康な成人女性
- 2) 本試験の目的・内容について十分な説明を受け、同意能力があり、十分に理解した上で自由意思で志願し、文書で参加に同意した者

表2 除外基準

- 1) 毛髪（頭皮）疾患の既往歴や合併症を有する者
- 2) アトピー性皮膚炎や湿疹等の皮膚疾患の既往歴や合併症を有する者
- 3) 重篤または進行性の持病や症状を有する者
- 4) 摂取開始前3ヵ月間に、試験に影響を及ぼす可能性のある医薬品、医薬部外品（薬用シャンプーなど）を使用している者
- 5) 摂取開始前3ヵ月間に、コラーゲン含有のサプリメント・健康食品を常用している者
- 6) 摂取開始前3ヵ月間に、ホルモン療法（低用量ピル等を含む）を実施している者
- 7) 試験に影響を及ぼす可能性があるサプリメント・健康食品・医薬品等の摂取を中止できない者
- 8) 食物アレルギーを有する者
- 9) 試験開始前2週間に、髪のカラリング、パーマ、脱色等を実施した者
- 10) 試験開始前2週間に、髪に影響を与える可能性が高い行為や施術等を実施した者
- 11) 試験期間中に日焼けする機会が多い、または可能性が高い者
- 12) 閉経後の者
- 13) 出産後1年以内の者
- 14) 摂取開始前1ヵ月間に、他の臨床試験に参加した者
- 15) 過去に本試験食品の臨床試験に参加した者
- 16) 妊娠している者、試験期間中妊娠の予定・意志がある者、授乳中の者
- 17) その他、医師が被験者として不相当と判断した者

対 象

被験者は20歳以上50歳未満の健康な成人女性とし、表1の選択基準をすべて満たし、かつ表2の除外基準に抵触しない者とした。スクリーニングを実施し、64名（平均年齢35.2±6.4歳）の被験者を2群に割り付けた。各群の被験者背景を表3に示した。被験者に対しては、事前に文書による十分な説明を行い、本人からの文書による同意を得て実施した。

試験方法

本試験は、魚鱗コラーゲンペプチド含有食品を摂取する群（A群）とコラーゲンペプチドを含有しない対照食品を摂取する群（P群）を比較する二重盲検群間比較試験法で実施した。なお、本試験は実施にあたり治験審査委員会を開催し、本試験計画の倫理性および科学性について審議し、承

認を得た上で、ヘルシンキ宣言の主旨に従って実施した。

1. 試験食品

試験食品は、魚鱗コラーゲンペプチド含有食品および対照食品の2種類であり、外観上識別不能であることを確認した。

魚鱗コラーゲンペプチド含有食品は明治製菓株式会社より提供されたコラーゲンペプチド粉末で、魚鱗コラーゲン5,000 mgにデキストリン、アスコルビン酸ナトリウム、乳化剤、グルコサミン製剤、L-アルギニン、香料および増粘剤を加え7 gにしたものである。一方、対照食品は、デキストリンに香料を加え7 gにしたものである。

2. 試験方法、試験期間

魚鱗コラーゲンペプチド含有食品、対照食品それぞれの試験食品7 gを1包として、1日1包摂取させた。摂取時間、摂取にあたっての飲み物は自由とした。摂取期間は8週間とした。

表3 被験者背景

項目	区分	摂取群					
		コラーゲンペプチド 摂取群		対照食品摂取群		合計	
年齢 (歳)	20代	10人	31.3%	8人	25.0%	18人	28.1%
	30代	14人	45.7%	16人	50.0%	30人	46.9%
	40代	8人	25.0%	8人	25.0%	16人	25.0%
	平均	35.3		35.1		35.2	
	標準偏差	6.6		6.3		6.4	
	中央値	38		37		37	
	最小値	22		20		20	
体重 (kg)	最大値	46		47		47	
	平均	53.2		51.9		52.5	
	標準偏差	8.7		6.1		7.5	
	中央値	53.0		52.2		52.5	
	最小値	38.0		41.0		38.0	
BMI (kg/m ²)	最大値	78.5		65.1		78.5	
	平均	21.3		20.7		21.0	
	標準偏差	3.2		2.1		2.7	
	中央値	21.1		20.3		20.5	
	最小値	16.9		17.2		16.9	
収縮期血圧 (mmHg)	最大値	30.7		24.5		30.7	
	平均	121		119		120	
	標準偏差	11		10		11	
	中央値	122		118		120	
	最小値	102		95		95	
拡張期血圧 (mmHg)	最大値	146		146		146	
	平均	73		72		72	
	標準偏差	8		9		8	
	中央値	73		72		73	
	最小値	59		45		45	
脈拍 (/min)	最大値	88		95		95	
	平均	76		77		76	
	標準偏差	10		11		10	
	中央値	72		75		74	
	最小値	62		56		56	
	最大値	96		96		96	

試験期間中の評価として、毛髪直径を摂取開始時、摂取開始4および8週後の計3回測定した。また、被験者への自覚的変化に対するアンケート、安全性の評価(皮膚科医による)は、摂取開始時、摂取開始4、8週後および摂取終了2週後の計4回行った。

試験食品の割り付けはコントローラー(茨城キリスト教大学 板倉弘重教授)が無作為割り付けを行った。Key codeは、試験終了後鍵時までコントローラーが密閉保管した。被験者は、適格性の確認後、無作為に割り付けられた食品を受付順に割り付けられた。

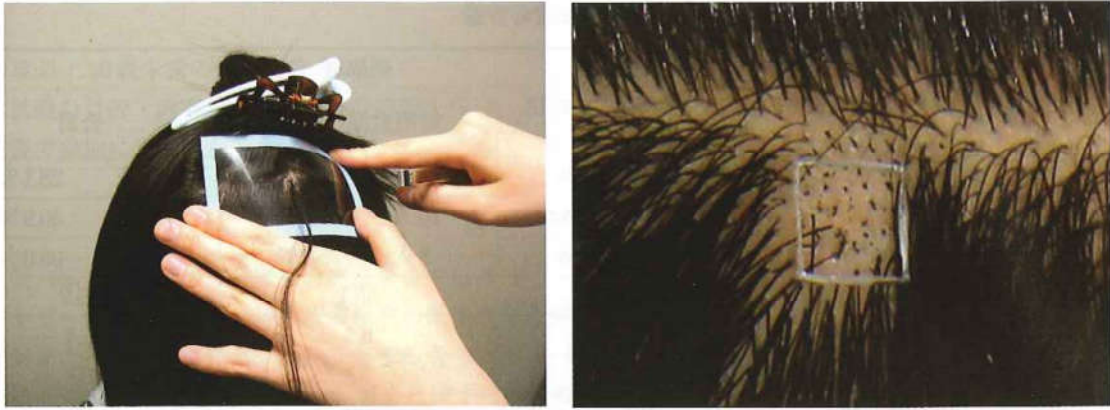


図1 剃毛状況



図2 毛髪直径測定

3. 検査方法

i) 毛髪直径の測定

毛髪直径を測定するにあたり、2週間ごとに看護師が被験者の頭頂部付近1ヵ所の5 mm角範囲を剃毛した(図1)。

毛髪直径の測定は、剃毛範囲中の3 mm角をデジタルマイクロスコープ(Dino-Lite PLUS Dino社 型番DILITEPL, 約60倍設定)で撮影した後、画像データとして保存した全毛孔に存在する毛髪を計測ソフト(DinoCapture, AnMo Electronics Corp.)を用いて行った(図2)。なお、計測は可能な限り毛穴直近部を測定し、同一画像について3回測定してその平均値を採用した。また、一つの毛孔から複数の毛髪が生えている場合は、そのなかで最も太い毛髪を測定対象とした。

ii) 被験者に対するアンケート調査

被験者日誌を用いて、1週間ごとに、まとまり(ハリ, コシ), ツヤ(光沢), なめらかさ, しっとり感, 指通りの5項目をそれぞれ表4に示す9

段階スケールで評価した。

iii) 安全性

安全性を示す指標として、医師による問診(自覚症状, 他覚所見)およびバイタルサイン(血圧, 脈拍数, 体重(BMI))の検査を行った。

iv) 統計解析

平均毛髪直径の経時的な変化量に対する試験食品間の比較は、試験食品群を固定効果、摂取開始時の値を共変量とした共分散分析で行った。また、試験食品群ごとの摂取開始時との比較を対応のあるt検定で行った。

毛髪1本ごとの直径の推移に対する試験食品間の比較は、試験食品群、被験者を固定効果、摂取開始時の値を共変量とした共分散分析で行った。

ここで、今回われわれは直径が40 μm 未満の毛髪を細毛, 40~80 μm の毛髪を中毛, 80 μm 以上の毛髪を太毛と定義したうえで、さらに毛髪直径が80 μm 未満(細毛および中毛)と80 μm 以上(太毛)に層別して、同様の解析を行った。

表4 毛髪状態の官能調査における評価スケール

評価項目	評価スケール
まとまり (ハリ, コシ)	1. 非常によくなった
	2. よくなった
ツヤ (光沢)	3. ややよくなった
	4. どちらかといえばよくなった
なめらかさ	5. 変化なし
	6. どちらかといえば悪くなった
しっとり感	7. 少し悪くなった
	8. 悪くなった
指通り	9. 非常に悪くなった

表5 毛髪直径の推移

毛髪の太さ	群	n	摂取開始時	摂取4週後	摂取8週後
全体	コラーゲン	32	89.3 ± 8.3 [#]	91.9 ± 7.8 ^{##}	94.8 ± 8.8 ^{##}
	ペプチド摂取群			(2.6 ± 3.2 ^{##}) ^{a)}	(5.5 ± 3.8 ^{##})
	対照食品	32	84.6 ± 6.8	86.5 ± 6.9 ^{##}	88.1 ± 7.0 ^{##}
	摂取群			(1.9 ± 2.4 ^{##})	(3.5 ± 3.7 ^{##})

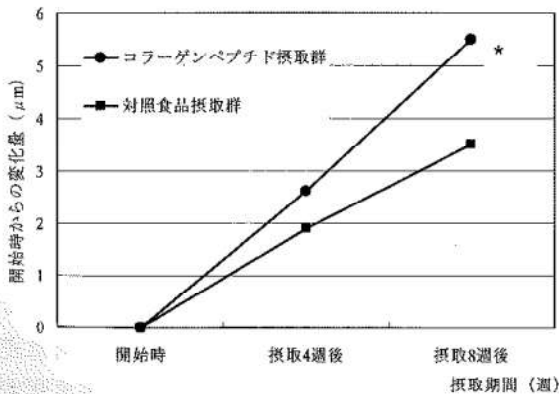
平均 ± 標準偏差

a) () 内の数値は、摂取開始時からの変化量

* : P<0.05, 対照食品摂取群と比較して有意差あり (共分散分析)

: P<0.05, 対照食品摂取群と比較して有意差あり (t検定)

: P<0.05, ## : P<0.01, 摂取開始時と比較して有意差あり (対応のあるt検定)



*: P<0.05, 対照食品群と比較して有意差あり

図3 毛髪直径の推移

毛髪状態の自覚的变化については、試験食品間の比較を Wilcoxon の順位和検定で、摂取開始前との比較を Wilcoxon の符号付き順位和検定で行った。

バイタルサイン指標は、試験食品間の比較は t 検定で、摂取開始時との比較については対応のあ

る t 検定で行った。

統計解析は、共分散分析を SAS バージョン 8.02 (SAS Institute Inc.), そのほかの解析を SPSS 14.0J (エス・ピー・エス・エス (株)) で行い、いずれの検定についても P 値 (両側) が 5% 以下の場合に有意差あり, 5~10% の場合に有意な傾向ありと判定した。

結 果

1. 毛髪直径の変化

解析対象とした毛髪は 709 本 (魚鱗コラーゲンペプチド摂取群 (A 群) 348 本, 対照食品摂取群 (P 群) 361 本) で, 被験者 1 人あたり 7 本から 17 本 (A 群平均 10.9 本, P 群平均 11.3 本) であった。なお, 試験期間中に脱落した毛髪および新たに毛孔より伸長してきた毛髪は解析の対象とはしなかった。

試験期間中の毛髪直径の推移を表 5 および図 3 に示した。

表6 毛髪単位での毛髪直径の推移

	摂取群	解析対象毛髪(本)	摂取開始時の毛髪直径 (平均値±標準誤差) (μm)	変化量 (平均値±標準誤差) (μm)	
				4週後	8週後
全毛髪	コラーゲンペプチド摂取群 (A)	348	89.35 ± 0.99	2.39 ± 0.78	5.36 ± 0.96
	対照食品摂取群 (P)	361	84.76 ± 1.02	1.90 ± 0.80	3.58 ± 0.91
	A-P			0.49 ± 1.12	1.78 ± 1.32
	検定 (共分散分析*)			P=0.0335	P=0.0012
80 μm未満	コラーゲンペプチド摂取群 (A)	95	67.07 ± 1.18	10.76 ± 1.44	14.46 ± 1.96
	対照食品摂取群 (P)	116	63.25 ± 1.36	7.29 ± 1.64	11.84 ± 1.52
	A-P			3.47 ± 2.23	2.63 ± 2.44
	検定 (共分散分析*)			P=0.0132	P=0.0074
80 μm以上	コラーゲンペプチド摂取群 (A)	253	97.72 ± 0.79	-0.75 ± 0.85	1.94 ± 1.01
	対照食品摂取群 (P)	245	94.95 ± 0.71	-0.65 ± 0.84	-0.33 ± 1.05
	A-P			-0.10 ± 1.19	2.27 ± 1.45
	検定 (共分散分析*)			P=0.5244	P=0.0221

*共分散分析 [変化量]=[摂取開始時値]+[摂取群]+[摂取群×被験者]

A群およびP群の平均毛髪直径は摂取開始時と比較していずれも増加し (A群5.5 μmおよびP群3.5 μm), その変化量は両群とも摂取4および8週後でそれぞれ有意であった。

A群の平均毛髪直径の変化量とP群の平均毛髪直径の変化量の差は摂取4週後では0.7 μmで有意差は認められなかったものの (P=0.116), 摂取8週後においては2.0 μmでA群がP群と比較して有意に高値であった (P=0.023)。さらに, 毛髪1本ごとの変化量を群間比較したところ, その変化量の差は, 摂取4および8週後でそれぞれ0.49および1.78 μmで, A群の方が有意に大きかった (P=0.034および0.001, 表6)。

摂取開始時において細毛と規定した毛髪は, A群では5本, P群では10本で, 中毛 (各群それぞれ90本および106本) および太毛 (それぞれ253本および245本) とくらべてデータ数が極端に少なかった。そこで, 投与前の毛髪直径を「80 μm未満」と「80 μm以上」に層別し, 群間比較したところ, その変化量の差は, 80 μm未満の毛髪では摂取4および8週間後でそれぞれ3.47 μmおよび2.63 μmで, いずれの時点においてもA群のほうが有意に大きかった (P=0.013および0.007, 表

6)。また, 80 μm以上の毛髪では, 摂取4週後では有意差は認められなかったが (P=0.524), 摂取8週後での変化量の差は2.27 μmで, A群のほうが有意に大きかった (P=0.022) (表6)。なお, 太毛ではA群では, 摂取8週後では毛髪直径が増加したのに対し, P群では, 摂取期間の経過とともに毛髪直径が減少した。

摂取開始時における平均毛髪直径を80 μmで層別したとき, 「80 μm未満」の層の被験者数は13例 (A群5例, P群8例), 「80 μm以上」の層の被験者数は51例 (A群27例, P群24例)であった。平均毛髪直径が80 μm未満の被験者では, 摂取4週後の変化量の差は3.02 μmで有意差が検出された (P=0.033, 表7)。平均毛髪直径が80 mm以上の被験者では, 投与8週後の変化量の差は2.32 μmで有意差が検出された (P=0.024, 表7)。

2. 毛髪状態に関する被験者へのアンケート調査
試験期間中の被験者へのアンケート調査の推移を表8に示した。

摂取開始時との比較においては, 全項目で両群とも摂取4および8週後で有意に改善した。

A群はP群と比較して, いずれの項目において

表7 被験者単位での毛髪直径の推移 (層別解析)

	摂取群	解析対象例数 (例)	摂取開始時の毛髪直径 (平均値±標準誤差) (μm)	変化量 (平均値±標準誤差) (μm)	
				4週後	8週後
80 μm 未満	コラーゲンペプチド摂取群 (A)	5	76.78 ± 1.49	4.76 ± 1.38	5.71 ± 1.72
	対照食品摂取群 (P)	8	75.75 ± 0.89	1.74 ± 1.03	4.62 ± 1.51
	A-P			3.02 ± 1.70	1.09 ± 2.35
	検定 (共分散分析*)			P=0.0326	P=0.4841
80 μm 以上	コラーゲンペプチド摂取群 (A)	27	91.66 ± 1.29	2.14 ± 0.61	5.47 ± 0.72
	対照食品摂取群 (P)	24	87.56 ± 1.00	1.94 ± 0.47	3.16 ± 0.73
	A-P			0.20 ± 0.79	2.32 ± 1.03
	検定 (共分散分析*)			P=0.5000	P=0.0238

*共分散分析 [変化量]=[摂取開始時値]+[摂取群]

表8 毛髪状態のアンケート調査

項目	群	n	摂取4週後	摂取8週後	摂取終了2週後
まとまり (ハリ, コシ)	コラーゲンペプチド摂取群	32	4.2 ± 0.9 ^{ss}	3.9 ± 1.2 ^{ss}	4.1 ± 1.1 ^{# ss}
	対照食品摂取群	32	4.5 ± 0.8 ^{ss}	4.1 ± 1.1 ^{ss}	4.5 ± 1.0 ^{ss}
ツヤ (光沢)	コラーゲンペプチド摂取群	32	4.4 ± 0.9 ^{ss}	4.0 ± 1.2 ^{ss}	4.2 ± 1.1 ^{ss}
	対照食品摂取群	32	4.4 ± 0.9 ^{ss}	4.2 ± 1.2 ^{ss}	4.4 ± 1.0 ^{ss}
なめらかさ	コラーゲンペプチド摂取群	32	4.1 ± 1.1 ^{ss}	3.8 ± 1.1 ^{# ss}	4.1 ± 1.1 ^{ss}
	対照食品摂取群	32	4.3 ± 1.0 ^{ss}	4.2 ± 1.1 ^{ss}	4.5 ± 1.0 ^{ss}
しっとり感	コラーゲンペプチド摂取群	32	4.1 ± 1.1 ^{ss}	3.9 ± 1.2 ^{ss}	4.2 ± 1.1 ^{ss}
	対照食品摂取群	32	4.4 ± 1.0 ^{ss}	4.2 ± 1.2 ^{ss}	4.5 ± 1.1 ^{ss}
指通り	コラーゲンペプチド摂取群	32	4.1 ± 1.0 ^{ss}	3.9 ± 1.3 ^{ss}	4.1 ± 1.0 ^{ss}
	対照食品摂取群	32	4.3 ± 1.0 ^{ss}	4.2 ± 1.0 ^{ss}	4.4 ± 1.0 ^{ss}
合計評点	コラーゲンペプチド摂取群	32	20.9 ± 4.8 ^{ss}	19.4 ± 5.8 ^{ss}	20.7 ± 5.1 ^{ss}
	対照食品摂取群	32	22.0 ± 4.5 ^{ss}	20.9 ± 5.4 ^{ss}	22.3 ± 4.9 ^{ss}

平均±標準偏差

評価スケールは、表4に記載。

: P<0.10, 対照食品摂取群と比較して有意傾向あり (Wilcoxonの順位和検定)

ss : P<0.01, 摂取開始時と比較して有意差あり (Wilcoxonの符号順位和検定)

もより高い改善がみられ、摂取4週後ではツヤ (光沢) では同程度の評点であったが、それ以外の項目ではP群を上回っていた。摂取8週後では、すべての項目でP群を上回っており、特に「なめらかさ」では、摂取8週後でP群に対して、改善

傾向が認められた (P=0.069)。

3. 安全性

試験期間中の有害事象を表9に示した。

有害事象は4例 (4件) に認められた。内訳は、感冒3例およびガングリオン (手首) 1例であっ

表9 有害事象

群	感冒		ガングリオン		合計 (発現率%)
	例数 (発現率%)	転帰	例数 (発現率%)	転帰	
コラーゲンペプチド 摂取群	2 (6.3%)	回復2	0 (0.0%)	-	2 (6.3%)
対照食品群	1 (3.1%)	回復1	1 (3.1%)	軽快1	2 (6.3%)

た。いずれも軽度であり、試験終了時まで感冒はすべて回復、ガングリオンは軽快した。因果関係はいずれも「関連なし」と判定され、副作用とは考えられなかった。

バイタルサインについては、体重、BMIおよび脈拍において両群間に有意差は認められず、摂取開始前との比較でも有意ではなかった。一方、収縮期血圧は両群共に摂取開始前と比較して摂取8週後で有意に低下した。また、摂取4週後の拡張期血圧は魚鱗コラーゲンペプチド摂取群が対照食品摂取群と比較して高値の傾向を示した ($P=0.0615$)。対照食品摂取群においては、摂取開始前と比較して摂取4および8週後で有意に低下した (それぞれ $P=0.0051$ および 0.0374)。

考 察

本試験では健常成人女性を対象として、1日5,000 mgの魚鱗コラーゲンペプチドを含有する食品を8週間連続摂取させたときの毛髪への効果を評価した。その結果、A群の平均毛髪直径の変化量はP群と比較して、摂取8週後において有意に高値であった。また、平均毛髪直径が80 μm 未満の被験者では、摂取4週後でA群のほう有意に増加した。平均毛髪直径が80 μm 以上の被験者では、摂取8週後でA群のほう有意に大きかった。被験者ごとの解析から、平均毛髪直径が80 μm 未満の被験者では、摂取4週後にP群と比較してA群のほう有意に増加したことから、細毛、中毛の被験者に対する魚鱗コラーゲンペプチドの効果は、比較的早い時期に発現する可能性が示された。一方、太毛の被験者に対する魚鱗コラーゲンペプチドの効果は、P群と比較して摂取8週後で有意に増加したことから、比較的ゆっくりと発現すると考えられた。

解析対象とした全毛髪の直径は、摂取4および8週後においてA群がP群と比較して有意に増加

した。このうち、直径80 μm 未満の細毛および中毛では、摂取4および8週後でA群のほう有意に増加した。また、直径80 μm 以上の太毛では、摂取8週後でA群のほう有意に増加した。毛髪ごとの解析から、直径80 μm 未満の細毛および中毛に対しては、魚鱗コラーゲンペプチドが早期から効果を示し、その効果が持続することが推測された。一方、太毛では、比較的ゆっくりと効果が発現する可能性が推定された。さらに太毛においては、P群では、摂取期間の経過とともに毛髪直径が減少したにもかかわらず、A群においては、摂取8週後では毛髪直径が増加した。魚鱗コラーゲンペプチドが細毛および中毛の毛髪直径に対して早期から効果を示し、その効果が持続すること、太毛に対しては摂取8週後も毛髪直径が維持されたことは、注目すべき事象であると考えられる。

毛髪状態に関するアンケート調査においては、A群はP群と比較してすべての項目で改善者数の増加および評点が改善を示し、摂取8週後では、すべての項目でP群を上回っていた。特に「なめらかさ」の摂取8週後の改善はP群に対して改善傾向が認められた。

これらのことから、魚鱗コラーゲンペプチド摂取は、毛髪直径を有意に増加させる効果があり、自覚症状(まとまり(ハリ、コシ)、ツヤ(光沢)、なめらかさ、しっとり感、指通りおよび総合スコア)でもすべての項目でP群と比較して高い改善を示すことが確認された。

これまでに羊やヒトを対象とした試験において、栄養状態の悪化により、毛髪の成長や質に悪影響を及ぼすこと、また栄養状態の改善に伴って毛髪の成長や質が回復することが報告されている³⁻⁵⁾。一般的に食品を摂取すると、特異動的作用により代謝量ならびに体熱産生が増加することが知られている。特異動的作用による体熱産生は

糖質や脂質と比較して蛋白質が高く、特にゼラチンに高い体熱産生増加作用を有することが報告されている。また、Scalaらはヒトを対象として、1日14gのゼラチンを62日間摂取させたところ、毛髪直径が増加したことを報告しているが、その作用機序の一つとして、ゼラチン摂取の体熱産生上昇に伴う抹消血流量の増加が、毛髪状態の改善に繋がったものと推定している²⁾。本試験で用いたコラーゲンペプチドはゼラチンと同様の構造を有することから、本試験の結果についても同様の機序を介して作用したことも考えられるが、詳細については現時点では不明である。

なお、今回の試験食品1日分7g中には、魚鱗コラーゲンペプチド(5,000mg)のほか、アルギニン(450mg)、グルコサミン(60mg)、アスコルビン酸(50mg)、乳化剤などを含有している。アルギニンは最も塩基性の高いアミノ酸で、生体内では尿素回路の中間体として生合成される。代謝産物である一酸化窒素(NO)を介して、成長ホルモンの分泌促進、免疫機能の向上、脂肪代謝の促進など、生体内で種々の機能に関与しており、アルギニンを主要成分とした輸液が術後の回復を助け、感染性合併症の発生率低下に利用されている。また、狭心症、末梢血管疾患、間質性膀胱炎の症状改善などに有効性が示唆されている。グルコサミンは代表的なアミノ糖であり、D系列のものはおもにN-アセチル体として動植物、微生物の複合糖質特にペプチドグリカン(ムコ多糖)、糖タンパク質、糖脂質の構成成分として広く分布する。関節痛の改善に効果があるとする報告がある。また、アスコルビン酸は、水溶性ビタミンの一つであり、一般にコラーゲンの合成促進、酸化作用、鉄や銅の吸収補助、メラニン色素の生成抑制などがいわれている。アスコルビン酸の投与により毛髪の成長を促したとする動物実験の報告⁶⁾がみられるが、アスコルビン酸はコラーゲンの生成を促進するとの報告^{7,8)}が多く、コラーゲンに対し補助的な役割を果たしているものと考えられる。

以上のことから、これらの成分が毛髪直径を増加させる作用に補助的に作用している可能性は否定できないものの、主として作用しているのは、魚鱗コラーゲンペプチドではないかと推定され

る。ただしこの点については今後、さらなる検討が必要と考えられる。なお、乳化剤は特別なものは使用していない。

安全性については、魚鱗コラーゲンペプチド摂取による中止・脱落および副作用はなく、バイタルサインについても、収縮期血圧において摂取開始時と比較して摂取8週後でやや低値が認められたが、P群にもみられた軽微な変動であり、臨床的に意義のある変動とは考えられなかったことから、魚鱗コラーゲンペプチド5,000mgを含む食品は1日7g、8週間摂取しても安全であると判断した。

以上のことから、魚鱗コラーゲンペプチド5,000mgを含む被験食品を1日7g、8週間摂取することにより、安全に、かつ自覚的な毛髪状態のアンケート調査においても改善し、毛髪直径を有意に増加させることが確認された。

謝 辞

本試験の実施、統計解析にあたり、多大なるご尽力をいただきました株式会社新薬研究所の竹原功、佐藤寿郎の各氏、明治製菓株式会社 医薬プロジェクト推進部の松本正人、岩間康弘の各氏に深謝いたします。

文 献

- 1) 大原浩樹, 伊藤恭子, 飯田博之, 他: コラーゲンペプチド経口摂取による皮膚角層水分量の改善効果. in press
- 2) Scala J, Hollies NRS, Sucher KP: Effect of daily gelatine ingestion on human scalp hair, *Nutr Rep Intern*, **13**: 579-592, 1976.
- 3) Ferguson KA, Carter HB, Hardy MH: Sheep: Studies of comparative fleece growth, *Aust J Sci Res*, **B-2**: 42-81, 1949.
- 4) Fraser AHH: The influence of nutrition on wool growth, *Nutr Abstr Rev*, **4**: 9-13, 1934.
- 5) Johnson AA, Latham MC, Row DA: The use of changes in hair root morphology in the assessment of protein, *J Invest Dermatol*, **65**: 311-314, 1975.
- 6) Sung YK, Hwang SY, Cha SY, et al.: The hair

- growth promoting effect of ascorbic acid 2-phosphate, a long-acting Vitamin C derivative, *J Dermatol Sci*, **41** : 150-2, 2006.
- 7) Levin M, Rumsey S, Wang Y, et al : Chapter 5 ビタミンC, 最新栄養学 第7版 (木村修一, 小林

- 修平 翻訳監修) 建帛社, 東京, 1997, pp.142-154.
- 8) 吉田 昭, 堀尾文彦 : 14. ビタミンC, ビタミンの辞典 (日本ビタミン学会 編) 朝倉書店, 東京, 1996, pp.374-381.

Safety of food containing 5000 mg of collagen peptide and its effect on hair in health female subjects

— a double-blind, placebo controlled study —

Norimitsu Saito, M.D.*, Takaaki Tamura**, Reiko Morikawa***,
Kunihiko Kurihara** and Kensei Katsuoka, M.D.*

* *Kitasato University School of Medicine, Department of Dermatology,
Kanagawa, Japan 228-8555*

** *Meiji Seika Kaisha, Ltd., Healthcare and Provisions Product Development Department,
Tokyo, Japan 104-8002*

*** *Megumino Dermatology Clinic, Hokkaido, Japan 061-1373*

Abstract : In a double-blind, randomized, placebo controlled study, the safety of food containing 5000 mg of collagen peptide and its effect on hair were evaluated in healthy female subjects. Study foods were consumed once daily for 8 weeks. On week 8, the mean hair diameter for each subject in the collagen peptide group was significantly greater than that in the placebo group. The diameter of each hair in the collagen peptide group was significantly greater than that in the placebo group at week 4 and week 8. For hair measuring less than 80 μm in diameter at week 0, the diameter change in the collagen peptide group was significantly greater than that in the placebo group at week 4 and week 8. For hair measuring more than 80 μm in diameter at week 0, the diameter change in the collagen peptide group was significantly greater than those of the placebo group at week 8. Subjects in the collagen peptide group demonstrated favorable organoleptic characteristics on organoleptic assessment with compare to those in subjects in the placebo group. There were no clinically significant changes in either groups. It was concluded that ingestion of 5000 mg of collagen peptide for 8 week was safe and could be effective to increase hair diameter.

Key Words : collage peptide, hair diameter, organoleptic characteristic, double-blind study