

2026.05.25

No.8

ORTHOMEDICO REPORT

競合に差をつける、臨床試験の最前線フィードバック

腸のから整える
肌のコンディ
ション
詳細な腸内細
菌叢
の美容研究

当社が運営するゴートーロクに登録している
約六百名のモニターの腸内細菌叢を事前にデータベース化

【重要】 確実なエビデンスのための事前把握

衝撃

【腸内環境と肌の関係】

便秘気味で肌の調子が悪い人は
腸内細菌叢に秘密あり？

【伝授】 腸内細菌叢に着目した
試験デザイン

▶ 腸内細菌の占有率に応じた
サブグループ解析

▶ 肌測定・腸内細菌叢・代謝産物
を網羅的に評価する試験

知りたい！
指標として推
奨される主要
な腸内細菌と
その意義

腸から整える肌のコンディション

詳細な腸内細菌叢データが拓く美容研究の可能性

1. 確実なエビデンスのための事前把握

ヒト臨床試験において、結果のバラつきを抑えるためには、試験参加者の体質の把握が必要です。当社は自社で運営するモニタープラットフォーム『Go トーロク』に登録している約 600 名のモニターの腸内細菌叢をデータベース化しており、試験開始前の時点で、特定の美容に関連する腸内細菌の保有率や占有率を考慮して集団をリクルートすることができます。

2. 腸内環境と肌の関係

最新の美容に関する研究によると、腸内環境と肌のコンディションは深く連動しています。腸内細菌が産生する短鎖脂肪酸などの有用な代謝産物は、血流を介して皮膚細胞へアプローチし、内側から肌のバリア機能を高めるなど、根本的な肌質改善を支えています。

このことは、腸内環境のバランスが悪化(いわゆる悪玉菌が増加)すると、肌のコンディションが悪くなる可能性を意味します。皆様も、便秘気味の時に肌の調子が悪くなった経験があるのではないのでしょうか。しかし、注意すべきは『便秘気味であり、かつ肌荒れに悩む人』全員について、肌荒れの要因が便秘にあるわけではない」という点です。

便秘の背景には運動不足やストレスなど多様な要因があるため、便秘気味であっても、一概に悪玉菌が優勢の状態にあるとは断定できません。そのため、「便秘気味で肌の調子が悪い人を集めよう」と思って「便秘気味の人」をリクルートするだけでは、想定していた介入効果が得られない結果に終わる可能性があります。したがって、便秘気味で肌の調子が悪い人に対して食品の介入効果を

検証しようとする際には、便秘の有無という表層的な背景選定に留まらず、腸内細菌叢の状態などを考慮した選定が重要であると考えられます。

3. 指標として推奨される主要な腸内細菌とその意義

● *Prevotella* 属

加齢は腸内細菌叢を乱し、それに伴い角質層の構造の変化や水分保持力の低下など肌のバリア機能が低下することが知られています。実際に、LEfSe 解析を行った研究において、若年層と比較して高齢層では *Prevotella* 属が減少しているという結果が得られています¹⁾。

Prevotella 属が優勢な者は短鎖脂肪酸の産生量が高いことが確認されていることから²⁾、この菌の多さがフェノールなどの腐敗物質の減少につながると考えられます。

● *Bifidobacterium* 属

Bifidobacterium 属を含む発酵乳の継続摂取によって、角層の水分量が維持されることに加えて、腐敗物質とされるフェノールの血中および尿中レベルが有意に減少することが報告されています³⁾。

Go トーロクモニターにおいて、上記の腸内細菌の保有率および占有率を調査しました。

菌	保有率 (%)	平均占有率 (%)
<i>Prevotella</i>	100	5.5
<i>Bifidobacterium</i>	100	3.8

保有率、平均占有率ともに高く、保有率はどちらも 100%となっております。

4. これらの腸内細菌叢に着目した試験デザインの提案

腸内細菌叢のデータだけで肌のコンディションを評価することは、エビデンスとしては十分でないと考えます。しかし、これらの腸内細菌叢のデータを副次的な評価項目とすることは、介入成分がどのような機序を経て肌のバリア機能に良い影響を与えたのかを科学的に裏付ける上で極めて有意義です。そこで、Go トーロクの腸内細菌叢のデータを活かした試験デザインをご提案します。

● 腸内細菌の占有率に応じたサブグループ解析

Go トーロクのデータを活用してベースラインでの腸内細菌の占有率が高い者と低い者の 2 つのサブグループを構築し、介入による変化を評価します。介入による効果が「占有率が高い者」と「占有率が低い者」のどちらに現れやすいのかを検証することで、より精度の高い評価につながります。

● 肌測定・腸内細菌叢・代謝産物を網羅的に評価する試験

網羅的に評価することで、単に「肌のバリア機能が改善した」という結果だけを示す試験とは異なり、①介入成分によって腸内細菌叢が変化し、②それに伴って体内の代謝産物や腐敗物質の様相が最適化され、③その結果、物理的に肌のバリア機能が整うという、「体の内側からキレイになって肌に届くまでのメカニズム」を詳細に可視化することが出来ます。

5. さいごに

肌を評価する試験において Go トーロクの豊富なデータを活用し、必須である肌測定に加えて腸内細菌叢やその代謝産物までを網羅的に測定することで、介入成分がいかなる機序を経て肌のバリア機能に良い影響を与えたのかを科学的に裏付ける十分なエビデンスの構築が可能となります。

参考文献

- 1) Woo YR, Kim HS. Interaction between the microbiota and the skin barrier in aging skin: a comprehensive review. Front Physiol. 2024;15.
- 2) Ou J, Carbonero F, Zoetendal EG, et al. Diet, microbiota, and microbial metabolites in colon cancer risk in rural Africans and African Americans. Am J Clin Nutr. 2013;98(1):111-20.
- 3) Kano M, Masuoka N, Kaga C, et al. Consecutive Intake of Fermented Milk Containing <i>Bifidobacterium breve</i> Strain Yakult and Galactooligosaccharides Benefits Skin Condition in Healthy Adult Women. Biosci Microbiota Food Health. 2013;32(1):33-9.

私たちオルトメディコは、豊富なデータベースと最新の知見をもとに、学術的根拠に基づいた最適な試験デザインをご提案します。

腸内環境・マイクロバイオーーム関連の臨床試験に関するご相談は、当社営業担当、下記の連絡先、または右の QR コードからお問い合わせくださいませ。

TEL:03-3812-0620

