

電動3D音波洗顔ブラシの使用による 毛穴状態の改善効果

小島裕久¹⁾ 宮田晃史²⁾ 妹尾奈名子³⁾

THE IMPROVEMENT EFFECT OF THE STATE OF THE PORES WITH USING ELECTRIC 3DSONIC FACE BRUSH

Hirohisa KOJIMA¹⁾, Akinobu MIYATA²⁾ and Nanako SENOO³⁾

- 1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)
2) Nihonbashi M's Clinic
3) MTG Co., Ltd.

はじめに

スキンケアの基本は「1に洗顔, 2に洗顔」と言われ, 洗顔は日常の肌のケアとして非常に大切なものとして位置づけられている。女性に肌の悩みや気になる点を聞いたところ, 1位と2位を毛穴に関する悩みが独占(1位: 毛穴の開き51.3%, 2位: 毛穴の詰まり・汚れ50%)したという調査結果¹⁾があり, また別の毛穴に関する調査では女性の約70%が毛穴の悩みを持つと答え, 「気になる毛穴の悩みの症状」として「毛穴の汚れ」, 「毛穴の開き」, 「毛穴の黒ずみ」が挙げられた²⁾。近年, スキンケアアイテムとして美容家電が登場して広く認知が進んだが, その中で電動洗顔ブラシは欧米において2010年頃より注目を集めブームとなり, 日本国内では2013年より販売が開始され, 参入が相次いだことから市場が本格形成されている³⁾。その一方で, インターネット調査によると美容家電を購入し

た後, 何らかの理由で“後悔”したことがあると答えた女性は56.5%に上り⁴⁾, 消費者の満足度は低いようである。

そこで我々は, 最も汚れが溜まりやすい毛穴の皮脂腺が肌表面から0.5 mm付近にあることに着目し, その部分に対し立体的に働きかける世界初の3Dソニックイオンテクノロジーにより肌に優しく汚れが落ちるといふ3D音波洗顔ブラシ「ReFa CLEAR」(発売元: 株式会社MTG)を用いて, 電動洗顔ブラシが毛穴ケアに実際に効果があるのか調査するため臨床試験を行ったので報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

株式会社クロエ(東京都豊島区南池袋1-13-23)が一般募集し, 以下の選択基準を満たし, 除外基準に合致せず, 試験品の使用を自ら希望する者25名

1) 一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社MTG

Key words: 洗顔ブラシ(face brush), 毛穴(pores), スキンケア(skin care)

表1 ReFa MEDICAL CREAM WASH〈医薬部外品〉の配合成分

有効成分：トリクロロカルバニリド，グリチルリチン酸ジカリウム

その他の成分：精製水，ドデカン-1，2-ジオール酢酸エーテルナトリウム液，ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム，N-ラウロイル-N'カルボキシメチル-N'-ヒドロキシエチルエチレンジアミンナトリウム液，N-ステアロイルジヒドロスフィンゴシン，ミリスチン酸，濃グリセリン，ステアリン酸，ポリエチレングリコール1500，水酸化カリウム，ラウリン酸，イソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル，ジグリセリン，ジプロピレングリコール，ソルビット液，自己乳化型モノステアリン酸グリセリル，サラシミツロウ，塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリルアミド共重合体，ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液，ヒドロキシエタンジホスホン酸四ナトリウム液，アクリルアミド・アクリル酸・塩化ジメチルジアリルアンモニウム共重合体液，高重合ポリエチレングリコール，2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体液，フェノキシエタノール，香料

表2 タイムスケジュール

		同意	洗顔	測定	アンケート
試験品 使用開始0週	洗顔前	●		●	●
	試験品使用		●		
	洗顔後			●	●
試験品 使用開始4週後	洗顔前			●	●
	試験品使用		●		
	洗顔後			●	●

を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 30歳以上59歳以下の健常な女性
 - ② 毛穴の汚れに悩んでいる者
- ## 3) 除外基準
- 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がある者
 - ⑤ 観察部位に炎症や皮膚疾患がみられる者
 - ⑥ その他，試験総括責任医師（宮田晃史：日本橋エムズクリニック）が適切でないと認めた者

4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り，薬事法有識者会議倫理審査委員会（委員長：宝賀寿男 弁護士）の承認を得た後，被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し，書面による同意を得て実施された。

2. 試験品

試験品は，洗顔用美容機器「ReFa CLEAR」と医薬部外品洗顔料「ReFa MEDICAL CREAM

WASH」（いずれも発売元：株式会社MTG）を用い，洗顔料の配合成分名を表1に示した。

3. 試験機関

試験実施は一般財団法人日本臨床試験協会（JACTA）が行い，測定場所はJACTA内検査室とした。

4. 試験方法，試験期間，試験品の使用法，検査・測定法，アンケート

1) 試験方法

試験は，同一人の顔の左右対称部位で行うハーフフェイス法とし，片側（右側）を試験品使用，もう片側（左側）を試験品不使用とするオープン試験とした。

また，試験期間中に新たなクレンジング・洗顔料・毛穴改善の効果のある物は控えること，外出時に使用する紫外線対策として日焼け止めクリームを全被験者に提供し，それ以外の日焼け止め製品を使用しないよう指示した。

2) アウトカムと評価方法

肌の状態について機器評価と主観評価を行うことにした。

3) 試験期間

試験品使用期間は2016年8月31日（水）～9

月28日(水)までの4週間とし、8月31日と9月28日の2日を測定日とした。また、測定日の洗顔は自宅では行わず、測定場所にて行ない、8月31日の試験品使用での洗顔前と後の2回、4週間の継続使用を経た9月28日の試験品使用での洗顔前と後の2回、計4回測定した。

なお、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を受けないこと、また海水浴、登山、日光浴、屋外での運動など過激な紫外線の曝露を避け、紫外線対策すること、新たにサプリメントの摂取を開始しないこと、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持することを指示した。

タイムスケジュールを表2に示した。

4) 試験品の使用法

1日2回、毎日朝夜の洗顔時に試験品を使わせた。

メイクオフ後、「ReFa MEDICAL CREAM WASH」を洗顔ネットで泡立て、右半顔全体に泡を乗せ、30秒間放置の後、小鼻に「ReFa CLEAR」のdeepモードで30秒、頬周辺をcleanモードで1分間、ゆっくりと小さな円を描くように使わせ、十分なすすぎを指示した。また、左半顔は通常通りの(ReFa CLEARを使用しない)手による洗顔をするよう指示した。

5) 検査・測定法

2回の観察日に、温度 $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 10\text{RH}$ %に維持された部屋で、試験機器と化粧品での洗顔前と洗顔後それぞれに20分間安静にして肌を馴化した後、①頬の毛穴、②小鼻の毛穴、③肌のキメの3項目をマイクロスコープを用いて測定した。頬の毛穴と肌のキメは、被験者の左右それぞれの目尻から垂直に下した線と小鼻から水平に引いた線が交わった点を撮影した。3項目とも医師の管理の下、Trained Expert(肌の評価に熟達した研究員)が洗顔前を0点として洗顔後の状態を「グレード4:大きく良くなった」、「3:良くなった」、「2:多少良くなった」、「1:少し良くなった」、「0:変化なし」、「-1:少し悪くなった」、「-2:多少悪くなった」、「-3:悪くなった」、「-4:大きく悪くなった」、の9段階でスコア付けした。

6) 肌状態の主観評価

2回の観察日に肌状態についてのアンケートを実施し、試験品使用側と試験品不使用側それぞれの洗顔前と洗顔後の「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」、「鼻の

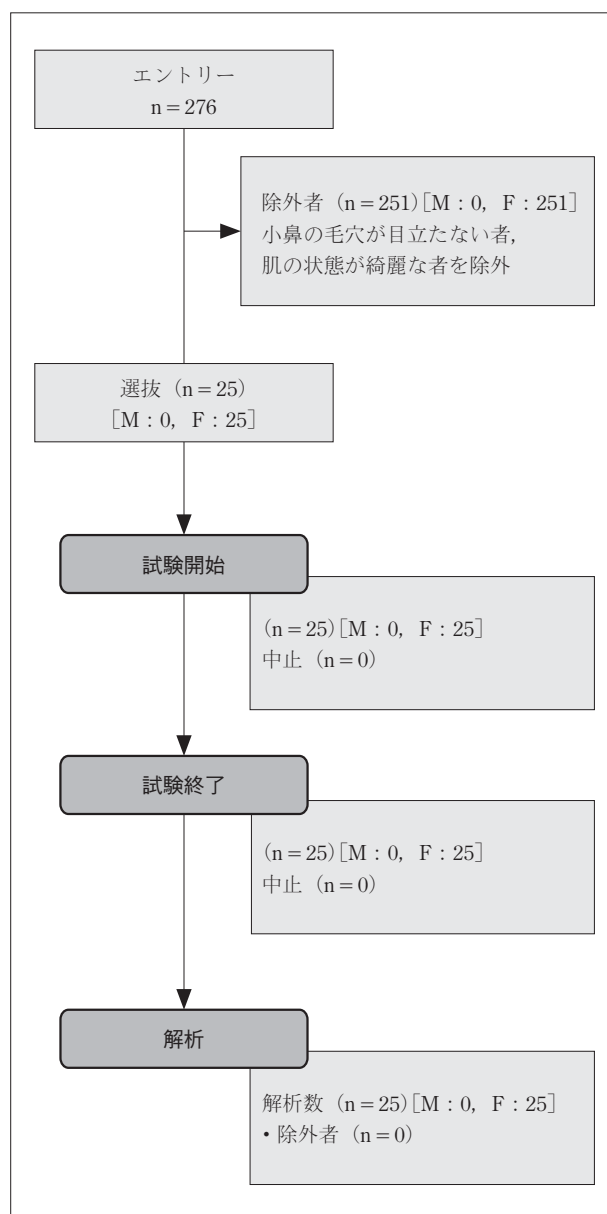


図1 本試験参加者のフローチャート

表3 解析対象者背景

男性 [n (%)]	n = 0 (0%)
女性 [n (%)]	n = 25 (100%)
年齢 (歳)	43.1 ± 4.5
平均値 ± 標準偏差		

毛穴の開き」、「鼻の毛穴の黒ずみ」、「頬の毛穴の詰まり・汚れ」、「頬の毛穴の開き」、「頬の毛穴の黒ずみ」、「肌の乾燥」、「化粧のくずれ」の8項目について、「0点:非常に悪い」から、「9点:非常に良い」までの10段階で被験者自身に評価させた。

5. 統計処理

測定値は平均値 ± 標準偏差で示した。

表4① 肌状態の推移 (同一測定日内の洗顔前と洗顔後の比較)

項目	側	測定値		変化量	測定値			変化量	
		洗顔前 (B)	洗顔後 (A)	洗顔前後の変化量	群内 (経時)	群間		群間	
					p 値 (B-A)	p 値 (B)	p 値 (A)		p 値 (B-A)
頬の毛穴	0 w	右	0.0 ± 0.0	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **
		左	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				
	4 w	右	0.0 ± 0.0	0.2 ± 0.4	0.2 ± 0.4	0.011 *		0.008 **	0.008 **
		左	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				
小鼻の毛穴	0 w	右	0.0 ± 0.0	0.6 ± 0.6	0.6 ± 0.6	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **
		左	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				
	4 w	右	0.0 ± 0.0	0.8 ± 0.5	0.8 ± 0.5	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **
		左	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				
肌のキメ	0 w	右	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.3	0.1 ± 0.3	0.083 †		0.044 †	0.044 †
		左	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.2	0.0 ± 0.2				
	4 w	右	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.3	0.1 ± 0.3	0.161		0.155	0.155
		左	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0				

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) **: p < 0.01, * : p < 0.05, † : p < 0.1 vs. 不使用側

2) **: p < 0.01, † : p < 0.05 vs. 不使用側

表4② 肌状態の推移 (洗顔前後0週と4週それぞれの比較)

項目	側	測定値		変化量	測定値			変化量		
		0 w	4 w	0-4 w 変化量	群内 (経時)	群間		群間		
					p 値 (0-4)	p 値 (0 w)	p 値 (4 w)		p 値 (0-4)	
頬の毛穴	洗顔前	右	0.0 ± 0.0	0.4 ± 0.5	0.4 ± 0.5	0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **	
		左	0.0 ± 0.0	-0.3 ± 0.5	-0.3 ± 0.5					
	洗顔後	右	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.3	0.1 ± 0.3	0.161	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **
		左	0.0 ± 0.0	-0.4 ± 0.5	-0.4 ± 0.5	< 0.001 **				
小鼻の毛穴	洗顔前	右	0.0 ± 0.0	0.6 ± 0.8	0.6 ± 0.8	0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **	
		左	0.0 ± 0.0	-0.2 ± 0.4	-0.2 ± 0.4					
	洗顔後	右	0.0 ± 0.0	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5	< 0.001 **	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **
		左	0.0 ± 0.0	-0.2 ± 0.4	-0.2 ± 0.4	0.011 *				
肌のキメ	洗顔前	右	0.0 ± 0.0	0.6 ± 0.5	0.6 ± 0.5	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **	
		左	0.0 ± 0.0	-0.2 ± 0.4	-0.2 ± 0.4					
	洗顔後	右	0.0 ± 0.0	0.4 ± 0.5	0.4 ± 0.5	0.001 **	< 0.001 **		< 0.001 **	< 0.001 **
		左	0.0 ± 0.0	-0.2 ± 0.5	-0.2 ± 0.5	0.057 †				

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) **: p < 0.01, * : p < 0.05, † : p < 0.1 vs. 不使用側

2) **: p < 0.01 vs. 不使用側

試験品使用側と不使用側それぞれの経時比較と、使用側と不使用側の群間比較に関しては、Wilcoxonの符号付順位検定を行った。いずれの検定においても有意水準は両側検定で5%とした。

II. 結 果

試験に参加した被験者25名全員が4週間まで完了した。不適格症例はなく、解析対象例数は25名

表4③ 肌状態の推移 (0週洗顔前と4週洗顔後の比較)

項目	側	測定値		変化量	測定値			変化量
		0w 洗顔前(B)	4w 洗顔後(A)		B-A 変化量	群間		
				群内 (経時)		p 値 (B-A)	p 値 (B)	p 値 (A)
頬の毛穴	右	0.0 ± 0.0	0.6 ± 0.6	0.6 ± 0.6	0.001**		< 0.001**	< 0.001**
	左	0.0 ± 0.0	-0.3 ± 0.5	-0.3 ± 0.5	0.010**			
小鼻の毛穴	右	0.0 ± 0.0	0.9 ± 0.6	0.9 ± 0.6	< 0.001**		< 0.001**	< 0.001**
	左	0.0 ± 0.0	-0.4 ± 0.6	-0.4 ± 0.6	0.015*			
肌のキメ	右	0.0 ± 0.0	0.4 ± 0.5	0.4 ± 0.5	0.002**		< 0.001**	< 0.001**
	左	0.0 ± 0.0	-0.3 ± 0.5	-0.3 ± 0.5	0.010**			

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) **: p < 0.01, * : p < 0.05 vs. 不使用側

2) **: p < 0.01 vs. 不使用側

(平均年齢 43.1 ± 4.5 歳) であった。解析対象者の構成を図 1 に、被験者背景を表 3 に示した。

1. 毛穴と肌のキメ評価の推移

毛穴と肌のキメ評価の推移を表 4 に示した。

使用機器と洗顔料を使用する洗顔前をベースラインとし、表 4①では同一測定日の試験機器と洗顔料を用いての洗顔前と洗顔後の肌状態を比較し、表 4②では洗顔前後を 0 週と 4 週それぞれの肌状態を比較、表 4③では 0 週の洗顔前と 4 週の洗顔後を比較した。

経時比較において、①では試験品使用側で「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」で 0 週と 4 週後で有意な増加 (改善) がみられ (それぞれ p < 0.001, p = 0.011, p < 0.001, p < 0.001), 「肌のキメ」の 0 週で増加傾向がみられたが (p = 0.083), 試験品不使用側では有意な変化はみられなかった (n.s.)。

②では 0 週と 4 週での比較において、試験品使用側で「頬の毛穴」は洗顔前、有意に増加 (改善) したが (p = 0.001) 洗顔後は有意な変化はみられなかった (n.s.)。「小鼻の毛穴」と「肌のキメ」は洗顔前と洗顔後とも有意に増加した (p = 0.001, p < 0.001, p < 0.001, p = 0.001)。

③では試験品使用側で「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」、「肌のキメ」すべてにおいて有意に増加した (それぞれ p = 0.001, p < 0.001, p = 0.002)。

測定値による使用側と不使用側との群間比較は、①では「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」それぞれの 0 週と 4 週で有意な増加がみられ (それぞれ p < 0.001, p = 0.008, p < 0.001, p < 0.001), 「肌のキメ」で

は 0 週で有意な増加がみられた (p = 0.044)。

②では「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」、「肌のキメ」すべての項目の洗顔前、洗顔後ともに有意な増加がみられた (すべて p < 0.001)。

③においても「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」、「肌のキメ」すべてで有意な増加がみられた (すべて p < 0.001)。

変化量における群間比較①では「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」、「鼻の毛穴の黒ずみ」、「頬の毛穴の詰まり・汚れ」、「頬の毛穴の開き」、「頬の毛穴の黒ずみ」それぞれ 0 週と 4 週後とも使用側が不使用側に対して有意な増加 (改善) がみられ (それぞれ p < 0.001, p = 0.008, p < 0.001, p < 0.001), 「肌のキメ」については 0 週で有意な増加がみられた (p = 0.044)。

②の群間比較では、使用前 0 週と 4 週使用後の洗顔前、使用前 0 週と 4 週使用後の洗顔後それぞれの肌状態を比較した。「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」、「肌のキメ」すべての項目の洗顔前と洗顔後で有意な増加がみられた (すべて p < 0.001)。

③においても「頬の毛穴」、「小鼻の毛穴」、「肌のキメ」すべてで有意な増加がみられた (すべて p < 0.001)。

2. 肌状態のアンケート評価の推移

肌状態のアンケート評価の推移を表 5 に示した。

表 5①では同一測定日の試験機器と洗顔料使用での洗顔前と洗顔後の肌状態を比較し、表 5②では使用前 0 週と 4 週使用後の洗顔前、使用前 0 週と 4 週使用後の洗顔後それぞれの肌状態を比較、③では

表5① 肌状態の主観評価 (同一測定日内の洗顔前と洗顔後の比較)

項目	側	測定値		変化量	測定値			変化量	
		洗顔前 (B)	洗顔後 (A)		群内 (経時)	群間			
				洗顔前後の変化量	p 値 (B-A)	p 値 (B)	p 値 (A)	p 値 (B-A)	
鼻の毛穴の詰まり・汚れ	0 w	右	3.4 ± 2.4	4.7 ± 2.2	1.3 ± 1.7	0.001**	0.953	0.126	0.011#
		左	3.4 ± 2.4	3.7 ± 2.3	0.3 ± 1.0	0.183			
	4 w	右	4.8 ± 2.0	6.3 ± 1.6	1.5 ± 1.6	<0.001**	0.002##	<0.001##	0.001##
		左	3.2 ± 1.4	3.5 ± 1.5	0.3 ± 0.6	0.008**			
鼻の毛穴の開き	0 w	右	2.9 ± 2.3	4.1 ± 2.5	1.2 ± 1.8	0.004**	0.951	0.270	0.052‡
		左	3.0 ± 2.3	3.3 ± 2.6	0.3 ± 1.1	0.148			
	4 w	右	4.5 ± 2.0	5.6 ± 1.8	1.1 ± 1.4	0.001**	0.013#	<0.001##	0.006##
		左	3.2 ± 1.6	3.4 ± 1.6	0.2 ± 0.5	0.031*			
鼻の毛穴の黒ずみ	0 w	右	3.2 ± 2.2	4.4 ± 2.1	1.2 ± 1.4	<0.001**	0.950	0.174	0.016#
		左	3.1 ± 2.2	3.5 ± 2.4	0.4 ± 0.9	0.038*			
	4 w	右	4.8 ± 2.0	6.1 ± 1.7	1.3 ± 1.6	<0.001**	0.003##	<0.001##	0.002##
		左	3.2 ± 1.7	3.4 ± 1.6	0.2 ± 0.4	0.011*			
頬の毛穴の詰まり・汚れ	0 w	右	3.6 ± 2.1	4.8 ± 1.9	1.2 ± 1.6	0.001**	1.000	0.131	0.015#
		左	3.6 ± 2.1	3.9 ± 2.3	0.3 ± 0.9	0.148			
	4 w	右	4.8 ± 2.3	6.1 ± 2.1	1.3 ± 1.6	0.001**	0.013#	<0.001##	0.001##
		左	3.4 ± 1.5	3.6 ± 1.6	0.2 ± 0.4	0.043*			
頬の毛穴の開き	0 w	右	3.4 ± 2.3	4.5 ± 2.2	1.1 ± 1.7	0.004**	0.952	0.225	0.044#
		左	3.4 ± 2.4	3.7 ± 2.4	0.3 ± 0.7	0.043*			
	4 w	右	4.8 ± 2.1	6.1 ± 1.9	1.4 ± 1.8	0.001**	0.013#	<0.001##	0.002##
		左	3.4 ± 1.5	3.6 ± 1.6	0.1 ± 0.3	0.083†			
頬の毛穴の黒ずみ	0 w	右	3.8 ± 1.7	4.8 ± 1.6	1.0 ± 1.4	0.002**	0.813	0.103	0.034#
		左	3.7 ± 1.8	4.0 ± 1.9	0.3 ± 0.8	0.110			
	4 w	右	4.8 ± 2.4	6.0 ± 2.2	1.2 ± 1.5	0.001**	0.056‡	<0.001##	0.002##
		左	3.6 ± 1.8	3.8 ± 1.8	0.1 ± 0.3	0.083†			
肌の乾燥	0 w	右	3.8 ± 1.9	4.7 ± 2.0	0.9 ± 1.7	0.017*	1.000	0.220	0.115
		左	3.8 ± 1.9	4.1 ± 1.7	0.2 ± 1.0	0.247			
	4 w	右	5.4 ± 1.7	5.7 ± 1.9	0.4 ± 1.4	0.214	0.214	0.018#	0.099‡
		左	4.8 ± 1.7	4.5 ± 1.6	-0.2 ± 1.1	0.282			

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05, †: p < 0.1 vs. 使用側

2) ##: p < 0.01, #: p < 0.05, ‡: p < 0.1 vs. 不使用側

0 週の洗顔前と 4 週の洗顔後を比較した。

設問は「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の黒ずみ」, 「肌の乾燥」, 「化粧のくずれ」の 8 項目であるが, 「化粧のくずれ」については測定日のメイクアップ前に行った回答のため, 回答日前日の状態についてのみとした。

同一測定日の洗顔前後の経時比較①では試験品使用側で「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の黒ずみ」, の 12 項目すべての 0 週と 4 週後で有意な増加 (改善) がみられ (それぞれ p = 0.001, p < 0.001, p = 0.004, p = 0.001, p < 0.001, p < 0.001, p = 0.001, p = 0.001, p = 0.004, p = 0.001, p =

表5② 肌状態の主観評価 (洗顔前後0週と4週それぞれの比較)

項目	側	測定値		変化量	測定値			変化量	
		0 w	4 w		群内 (経時)	群間			
				0-4 w 変化量	p 値 (0-4)	p 値 (0 w)	p 値 (4 w)	p 値 (0-4)	
鼻の毛穴の詰まり・汚れ	洗顔前	右	3.4 ± 2.4	4.8 ± 2.0	1.4 ± 2.7	0.013*	0.953	0.002 [#]	0.026 [#]
		左	3.4 ± 2.4	3.2 ± 1.4	-0.2 ± 2.3	0.671			
	洗顔後	右	4.7 ± 2.2	6.3 ± 1.6	1.6 ± 2.4	0.003**	0.126	< 0.001 [#]	0.013 [#]
		左	3.7 ± 2.3	3.5 ± 1.5	-0.2 ± 2.4	0.739			
鼻の毛穴の開き	洗顔前	右	2.9 ± 2.3	4.5 ± 2.0	1.6 ± 2.9	0.012*	0.951	0.013 [#]	0.076 [‡]
		左	3.0 ± 2.3	3.2 ± 1.6	0.2 ± 2.4	0.680			
	洗顔後	右	4.1 ± 2.5	5.6 ± 1.8	1.5 ± 2.8	0.011*	0.270	< 0.001 [#]	0.070 [‡]
		左	3.3 ± 2.6	3.4 ± 1.6	0.1 ± 2.6	0.817			
鼻の毛穴の黒ずみ	洗顔前	右	3.2 ± 2.2	4.8 ± 2.0	1.6 ± 2.7	0.006**	0.950	0.003 [#]	0.031 [#]
		左	3.1 ± 2.2	3.2 ± 1.7	0.0 ± 2.4	0.934			
	洗顔後	右	4.4 ± 2.1	6.1 ± 1.7	1.7 ± 2.6	0.003**	0.174	< 0.001 [#]	0.012 [#]
		左	3.5 ± 2.4	3.4 ± 1.6	-0.1 ± 2.3	0.798			
頬の毛穴の詰まり・汚れ	洗顔前	右	3.6 ± 2.1	4.8 ± 2.3	1.2 ± 3.2	0.061 [†]	1.000	0.013 [#]	0.083 [‡]
		左	3.6 ± 2.1	3.4 ± 1.5	-0.2 ± 2.4	0.741			
	洗顔後	右	4.8 ± 1.9	6.1 ± 2.1	1.3 ± 2.8	0.025*	0.131	< 0.001 [#]	0.035 [#]
		左	3.9 ± 2.3	3.6 ± 1.6	-0.3 ± 2.4	0.569			
頬の毛穴の開き	洗顔前	右	3.4 ± 2.3	4.8 ± 2.1	1.4 ± 2.8	0.025*	0.952	0.013 [#]	0.082 [‡]
		左	3.4 ± 2.4	3.4 ± 1.5	0.1 ± 2.2	0.858			
	洗顔後	右	4.5 ± 2.2	6.1 ± 1.9	1.6 ± 2.9	0.009**	0.225	< 0.001 [#]	0.020 [#]
		左	3.7 ± 2.4	3.6 ± 1.6	-0.1 ± 2.2	0.791			
頬の毛穴の黒ずみ	洗顔前	右	3.8 ± 1.7	4.8 ± 2.4	1.0 ± 3.0	0.119	0.813	0.056 [‡]	0.192
		左	3.7 ± 1.8	3.6 ± 1.8	-0.1 ± 2.6	0.878			
	洗顔後	右	4.8 ± 1.6	6.0 ± 2.2	1.1 ± 2.7	0.045*	0.103	< 0.001 [#]	0.069 [‡]
		左	4.0 ± 1.9	3.8 ± 1.8	-0.2 ± 2.5	0.638			
肌の乾燥	洗顔前	右	3.8 ± 1.9	5.4 ± 1.7	1.5 ± 2.3	0.004**	1.000	0.214	0.322
		左	3.8 ± 1.9	4.8 ± 1.7	0.9 ± 1.9	0.021*			
	使用后	右	4.7 ± 2.0	5.7 ± 1.9	1.0 ± 2.4	0.046*	0.220	0.018 [#]	0.335
		左	4.1 ± 1.7	4.5 ± 1.6	0.4 ± 1.6	0.184			
化粧のくずれ	使用前	右	3.6 ± 2.0	4.9 ± 1.5	1.3 ± 2.4	0.019*	1.000	0.118	0.314
	左	3.6 ± 2.0	4.2 ± 1.4	0.6 ± 2.1	0.183				

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05, †: p < 0.1 vs. 使用側

2) [#]: p < 0.01, [#]: p < 0.05, [‡]: p < 0.1 vs. 不使用側

0.002, p = 0.001), 「肌の乾燥」は0週で有意な増加がみられた (p = 0.017)。

また、試験品不使用側では「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」で4週後に有意な増加がみられ (それぞれ p = 0.008, p = 0.031, p = 0.043), 「鼻の毛穴の黒ず

み」では0週と4週後において有意な増加がみられた (それぞれ p = 0.038, p = 0.011, p = 0.043)。「頬の毛穴の開き」は0週で有意な増加 (p = 0.043), 4週後では増加傾向 (p = 0.083), 「頬の毛穴の黒ずみ」は4週後のみ増加傾向を示し (p = 0.083), 「肌の乾燥」については変化はみられな

表5③ 肌状態の主観評価 (0週洗顔前と4週洗顔後の比較)

項目	側	測定値		変化量	測定値			変化量
		0w 洗顔前(B)	4w 洗顔後(A)		B-A 変化量	群内 (経時)	群間	
				p 値 (B-A)		p 値 (B)	p 値 (A)	p 値 (B-A)
鼻の毛穴の詰まり・汚れ	右	3.4 ± 2.4	6.3 ± 1.6	2.9 ± 2.9	< 0.001**	0.953	< 0.001**	0.001**
	左	3.4 ± 2.4	3.5 ± 1.5	0.1 ± 2.5	0.814			
鼻の毛穴の開き	右	2.9 ± 2.3	5.6 ± 1.8	2.7 ± 3.2	< 0.001**	0.951	< 0.001**	0.008**
	左	3.0 ± 2.3	3.4 ± 1.6	0.4 ± 2.4	0.375			
鼻の毛穴の黒ずみ	右	3.2 ± 2.2	6.1 ± 1.7	3.0 ± 3.0	< 0.001**	0.950	< 0.001**	0.001**
	左	3.1 ± 2.2	3.4 ± 1.6	0.3 ± 2.4	0.558			
頬の毛穴の詰まり・汚れ	右	3.6 ± 2.1	6.1 ± 2.1	2.5 ± 3.3	0.001**	1.000	< 0.001**	0.004**
	左	3.6 ± 2.1	3.6 ± 1.6	0.0 ± 2.4	1.000			
頬の毛穴の開き	右	3.4 ± 2.3	6.1 ± 1.9	2.7 ± 3.4	< 0.001**	0.952	< 0.001**	0.003**
	左	3.4 ± 2.4	3.6 ± 1.6	0.2 ± 2.2	0.653			
頬の毛穴の黒ずみ	右	3.8 ± 1.7	6.0 ± 2.2	2.1 ± 3.2	0.003**	0.813	< 0.001**	0.015*
	左	3.7 ± 1.8	3.8 ± 1.8	0.0 ± 2.6	0.939			
肌の乾燥	右	3.8 ± 1.9	5.7 ± 1.9	1.9 ± 2.8	0.002**	1.000	0.018*	0.077 [†]
	左	3.8 ± 1.9	4.5 ± 1.6	0.7 ± 1.8	0.077 [†]			

単位：点

平均値 ± 標準偏差 (n = 25)

1) ** : p < 0.01, [†] : p < 0.1 vs. 使用側

2) ** : p < 0.01, * : p < 0.05, [†] : p < 0.1 vs. 不使用側

かった (n.s.)。

②では0週と4週使用後での比較において、試験品使用側で「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の開き」, 「肌の乾燥」, 「化粧のくずれ」の洗顔前と洗顔後で有意な増加がみられた (それぞれ p = 0.013, p = 0.003, p = 0.012, p = 0.011, p = 0.006, p = 0.003, p = 0.025, p = 0.009, p = 0.045, p = 0.004, p = 0.046, p = 0.019)。

「頬の毛穴の黒ずみ」は洗顔前は有意な変化はみられなかったが (n.s.), 洗顔後は有意に増加した (p = 0.045)。また「頬の毛穴の詰まり・汚れ」は洗顔前で増加傾向を示し (p = 0.061), 洗顔後は有意に増加した (p = 0.025)。

③では試験品使用側で「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の黒ずみ」, 「肌の乾燥」すべてにおいて有意に増加し (それぞれ p < 0.001, p < 0.001, p < 0.001, p = 0.001, p < 0.001, p = 0.003, p = 0.002), 不使用側では「肌の乾燥」のみ増加傾向を

示した (p = 0.077)。

測定値による使用側と不使用側との群間比較は、0週洗顔前と洗顔後で有意差はないが (n.s.), 4週後の肌状態は「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」の5項目で洗顔前・洗顔後とも有意な増加がみられ (それぞれ p = 0.002, p < 0.001, p = 0.013, p < 0.001, p = 0.003, p < 0.001, p = 0.013, p < 0.001, p = 0.013, p < 0.001), 「頬の毛穴の黒ずみ」では洗顔前で増加傾向, 洗顔後で有意な増加がみられた (それぞれ p = 0.056, p < 0.001)。また、「肌の乾燥」については洗顔前では有意な変化はみられなかったが, 洗顔後は有意な増加 (改善) がみられた (p = 0.018)。

0週洗顔前と4週洗顔後の測定値の群間比較③では4週後「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の黒ずみ」, 「肌の乾燥」すべてで有意な増加がみられた (それぞれ p < 0.001, p < 0.001, p < 0.001, p < 0.001,

$p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.018$ 。

変化量における群間比較①では「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の黒ずみ」それぞれ0週と4週後も使用側が不使用側に対して有意な増加(改善)がみられ(それぞれ $p = 0.011$, $p = 0.001$, $p = 0.016$, $p = 0.002$, $p = 0.015$, $p = 0.001$, $p = 0.044$, $p = 0.002$, $p = 0.034$, $p = 0.002$), 「鼻の毛穴の開き」では0週時に増加傾向($p = 0.052$), 4週後は有意に増加した($p = 0.006$)。「肌の乾燥」0週では有意な変化はみられなかったが, 4週後は増加傾向が示された($p = 0.099$)。

②の群間比較では, 使用前0週と4週使用後の洗顔前, 使用前0週と4週使用後の洗顔後それぞれの肌状態を比較した。「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」は洗顔前・洗顔後とも有意に増加($p = 0.026$, $p = 0.013$), 「鼻の毛穴の開き」は増加傾向($p = 0.076$, $p = 0.070$), 「鼻の毛穴の黒ずみ」はいずれも有意に増加($p = 0.031$, $p = 0.012$), 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」と「頬の毛穴の開き」は洗顔前がいずれも増加傾向($p = 0.083$, $p = 0.082$), 洗顔後は双方とも有意に増加($p = 0.035$, $p = 0.020$), 「頬の毛穴の黒ずみ」は洗顔後に増加傾向($p = 0.069$)を示した。「頬の毛穴の黒ずみ」の洗顔前, 「肌の乾燥」の洗顔前と後, 「化粧のくずれ」の洗顔前については有意な変化はみられなかった。

③では「鼻の毛穴の詰まり・汚れ」, 「鼻の毛穴の開き」, 「鼻の毛穴の黒ずみ」, 「頬の毛穴の詰まり・汚れ」, 「頬の毛穴の開き」, 「頬の毛穴の黒ずみ」, で有意な増加がみられ(それぞれ $p = 0.001$, $p = 0.008$, $p = 0.001$, $p = 0.004$, $p = 0.003$, $p = 0.015$), 「肌の乾燥」では増加傾向を示した($p = 0.077$)。

3. 有害事象

本試験において有害事象の発現はなかった。

Ⅲ. 考 察

音波洗顔ブラシと医薬部外品の洗顔料を毛穴の悩みをもつ女性被験者に4週間毎日朝晩使用させる試験を実施し毛穴状態の変化を調査した。

その結果, 同一測定日における試験品使用の洗顔前後の経時比較で「頬の毛穴」, 「小鼻の毛穴」で試

験品使用側のスコアは有意に増加(改善), もしくは増加傾向を示し, 不使用側に対しての群間比較でも有意に増加した(ただし, いずれも4週後「肌のキメ」を除く)。洗顔前と洗顔後それぞれの0週と4週での経時比較では「小鼻の毛穴」「肌のキメ」ではいずれも有意に増加がみられ, 「頬の毛穴」は洗顔前において有意な増加がみられ, 不使用側に対しての群間比較ではすべての項目で有意な増加がみられた。そして, 0週の洗顔前と4週の洗顔後の経時比較と不使用側との群間比較のいずれでも有意な増加があらわれた。

また, アンケートによる主観評価では, 同一測定日における試験品使用の洗顔前後の経時比較では試験品使用側で洗顔後に有意に増加し(ただし, 4週後「肌の乾燥」はn.s.), 不使用側との群間比較でも有意な増加もしくは増加傾向を示した(ただし, 「肌の乾燥」は測定値0週と4週, 変化量0週でn.s.)。洗顔前と洗顔後それぞれの0週と4週後での経時比較でも有意な増加もしくは増加傾向がみられ(ただし, 「毛穴の黒ずみ」使用前はn.s.), 不使用側との群間比較でも有意な増加もしくは増加傾向を示した(ただし, 「肌の乾燥」と「化粧崩れ」の測定値の洗顔前, 「肌の乾燥」洗顔前と後, 「化粧くずれ」洗顔前の変化量はn.s.)。0週の洗顔前と4週の洗顔後の経時比較ではすべて有意に増加し, 不使用側との群間比較では「肌の乾燥」において増加傾向が示されたが, 他の項目すべてで有意な増加がみられた。

以上のことから, 試験機器と薬用洗顔料によって頬や小鼻などの毛穴の状態が改善されることが期待される。

ま と め

世界初の3Dソニックイオンテクノロジーにより肌に優しく汚れが落ちるという電動洗顔ブラシが毛穴ケアに実際に効果があるのか調査するため35歳以上59歳以下の毛穴の悩みをもつ女性被験者25名を対象に試験を実施した。

一般に「肌のなめらかさ」という肌の質感を表す表現は, 皮溝皮丘などの微細な構造を意識しているのではなく, 毛穴などに代表される目視可能なレベルの皮膚構造を意識している⁵⁾らしい。また, たとえば, シワは毛穴を結ぶ線上に形成されるが, 紙に

ミシン目を入れることで切り取りやすくなるように、毛穴がミシン目のような働きをすることで、そこから表皮・角層が折り曲がりやすくなる⁶⁾という。単に肌状態として「毛穴が開いている」、「毛穴の黒ずみが目立つ」というだけでなく、シワの形成や外見の印象を左右するとなれば、冒頭で触れたように「毛穴」の悩みを持つ女性が多いのも当然のことと思われる。

3D 音波洗顔ブラシ「ReFa CLEAR」と医薬部外品洗顔料「ReFa MEDICAL CREAM WASH」を用いた試験の結果、頬の毛穴、小鼻の毛穴、肌のキメに対しての有効性があり、主観評価においても鼻の毛穴の詰まり・汚れ、鼻の毛穴の開き、鼻の毛穴の黒ずみ、頬の毛穴の詰まり・汚れ、頬の毛穴の開き、頬の毛穴の黒ずみ、肌の乾燥、化粧くずれについても有効性が示され、継続使用することで肌の状態が改善された。つまり、手による洗顔に比べ肌を傷つけることなく不要な汚れを除去できることが示

唆された。

引用文献

- 1) 資生堂:20代~30代の男女の「肌に関する意識調査」. 2013 (<http://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000015.000005841.html>)
- 2) ピアス株式会社:「毛穴」に関する意識調査. 2015 (https://www.atpress.ne.jp/releases/83179/att_83179_1.pdf)
- 3) 株式会社富士経済:国内の美容家電・化粧雑貨市場を調査. 2014 (<https://www.fuji-keizai.co.jp/market/15020.html>)
- 4) 株式会社マーシュ:家電に関するアンケート調査(美容家電編). 2013 (https://www.marsh-research.co.jp/mini_research/mr201312beauty.html)
- 5) 水越興治, 及川みどり, 松本克夫:顔面頬部位立体形状の加齢変化. 日本化粧品技術者会誌 **43**:177-84, 2009.
- 6) 松本健郎:シワ形成のバイオメカニクス. 日本化粧品学会誌 **37**:101-6, 2013.