



ラジオ波を用いた美顔器による 肌質改善の効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／山崎岩男³⁾／山崎貴三代³⁾

Effect of Improving Skin Quality by Facial Equipment Using Radio Waves

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Iwao YAMAZAKI³⁾／Kimiyo YAMAZAKI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) YA-MAN LTD.

● 概要

目的：ラジオ波を用いた家庭用美顔器「RF ポーテ ブルーム」と専用ジェル、マッサージを併用した際の肌質改善効果の検証を目的とした。

方法：35歳以上59歳以下で、肌の乾燥やたるみを感じている女性を対象として試験を実施した。被験者の顔を、試験品「RF ポーテ ブルーム」を使用する側と試験品を使用しない側とに割付した。試験品を使用する側の半顔は、美顔器を使用する前に被験者自身によるマッサージを行った後、試験品とジェルを併用し、1週間に5回、4週間継続して使用した。なお、ラジオ波を用いた美顔器の使用にあたってはジェル等の使用が必須であるため、本試験においては「RF ポーテ ブルーム」専用のジェルとして開発された「RF ポーテ フローレスジェル」を用いた。主要アウトカムは、目尻のシワグレード、フェイスライン角度、水分量、被験者自身のアンケートによる主観評価、副次アウトカムとしてほうれい線の大きさと安全性を評価した。

結果：19人で試験を開始し、19人を解析対象とした。試験品使用側は目尻のシワグレード、フェイスライン角度、水分量において、使用前に比べ、使用直後、使用4週後で有意に改善し、不使用側との比較でも有意な差がみられた。主観評価については使用前と使用4週後の比較で全12項目中11項目で有意な改善がみられ、不使用側との比較では1項目で差の傾向、11項目で有意な差がみられた。ほうれい線の大きさについては、13人を解析対象とし、使用前と比較して使用直後、使用4週後のいずれにおいても有意な改善がみられた。また、試験品の安全性についても問題がないことが確認された。

Key words：美顔器 (facial equipment), ラジオ波 (radio frequency), 肌質 (skin quality), たるみ (skin sag), くすみ (dull skin) リフトアップ (lift-up)

はじめに

肌の老化を僅かでも感じている女性は、50～59歳で93%、25～34歳では83%で、年齢層を問わ

ず、高い割合を示している。また、将来に不安を感じる肌の老化現象トップ3は、25～34歳、50～59歳ともに「シワ」「シミ」「たるみ」である¹⁾。

アンチエイジングや美しく年齢を重ねるためのアイテムやサービスについては、いつの時代も関心と需要が高い。近年の傾向としては、2000年代に入ってから、日本では美容家電が急成長している。2012年には美容家電の売上は1430億円に達し、そ

1) 日本臨床試験協会 (JACTA)

2) 日本橋エムズクリニック

3) ヤーマン株式会社

表1 RF ボーテ フローレスゲルの全成分

水, BG, グリセリン, ペンチレングリコール, マルチトール, カルボマー, ソルビトール, ポリソルベート 80, 水酸化K, フェノキシエタノール, クエン酸, 水添レシチン, スクワラン, パンテノール, パルミチン酸レチノール, コーン油, トコフェロール, アボカド油, ヒアルロン酸Na, セラミド6 II, ラウロイルラクチレートNa, フィトスフィンゴシン, アロエベラ葉エキス, セイヨウシロヤナギ樹皮エキス, コレステロール, キサンタンガム, クリサンテルムインジクムエキス, カフェイン, リン酸アスコルビルMg, 水溶性プロテオグリカン, ブドウつるエキス, 加水分解コラーゲン, 加水分解ヒアルロン酸, エチルヘキシルグリセリン, アセチルヒアルロン酸Na, シソ葉エキス

の後もインバウンド需要を獲得し、市場はさらに拡大している。特に、業務用製品をベースとした市販品は、エステティックサロンでの美容施術効果を家庭でも得られると訴求され、「ホームエステ」という新たな需要と市場が生まれ、拡がり続けている²⁾³⁾。エステティックや医療関係ではラジオ波(RF: radio frequency)と呼ばれる高周波を用いた施術や治療方法がある。周波数の高い電流を気になる部分にあてることで、肌内部にジュール熱という熱を発生させる(そのためラジオ波を用いた美容器を使用する際は、ゲル等を塗布し、電極と皮膚の接触面積を広く保ち熱傷を予防する必要がある)。ラジオ波美容器は、瘦身目的でボディに用いられることも多いが、血液やリンパの流れを促す働きを持つことから、顔用としては、肌のくすみやむくみ、たるみ、シワの改善を目的としても用いられ、ホームエステ美顔器としても人気を集めている。

そこで我々は、ラジオ波家庭用美顔器「RF ボーテ ブルーム」と専用ゲル「RF ボーテ フローレスゲル」にマッサージを併用した際の、シワ、たるみに対する効果を検証するために試験を実施した。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA)(東京都新宿区)が株式会社ヒューマ(東京都港区)を通じて一般募集し、以下の選択基準を満たし、除外基準に合致せず、被験品の摂取を自ら希望する者を被験者とした。

2) 選択基準

- ① 35歳以上59歳以下の健康な女性
- ② 顔のシワ、頬のたるみをケアしたい者
- ③ 目尻のシワグレードが1~3の者

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 妊娠中、授乳中の者
 - ③ 顔に炎症または傷がある者
 - ④ 試験総括医師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(2013年改訂, WMA フォルタレザ総会)および臨床研究の実施基準に関する文部科学省・厚生労働省令平成26年12月22日付「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号, 平成29年2月28日一部改正)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、被験者に対して同意説明文書を渡し、文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し、被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

2. 試験機関

本試験は、試験実施機関を一般財団法人日本臨床試験協会(JACTA)、試験総括責任医師を宮田晃史(日本橋エムズクリニック 院長)として実施した。測定はJACTA内検査室にて行った。

3. 試験デザイン・試験品・試験スケジュール

1) 試験デザイン

試験品「RF ボーテ ブルーム」を使用する側・使用しない側を被験者の左半顔と右半顔に割付け、4週間使用する、介入実施者と測定者をブラインドとする遮蔽試験を実施した。

2) 試験品

試験品は、ラジオ波を用いた「RF ボーテ ブルーム」と専用ゲル「RF ボーテ フローレスゲル」であり、いずれもヤーマン株式会社から提供された。専用ゲルの全成分を表1に示す。試験品使用側は、「RF ボーテ ブルーム」の電極ヘッドに「RF ボーテ フローレスゲル」を適量(パール粒1粒程度)の

表2 マッサージの手順

- ①「RF ポーテ フローレスゲル」を顔からデコルテにかけて塗り広げる
- ②眉頭からこめかみ, 眉頭から小鼻に向かって, 人差し指の第二関節を当てて動かす
- ③フェイスラインをこめかみに向かって, 親指と人差し指ではさむように動かす
- ④耳下から鎖骨に向かって, 手を拳の形にして流すように動かす

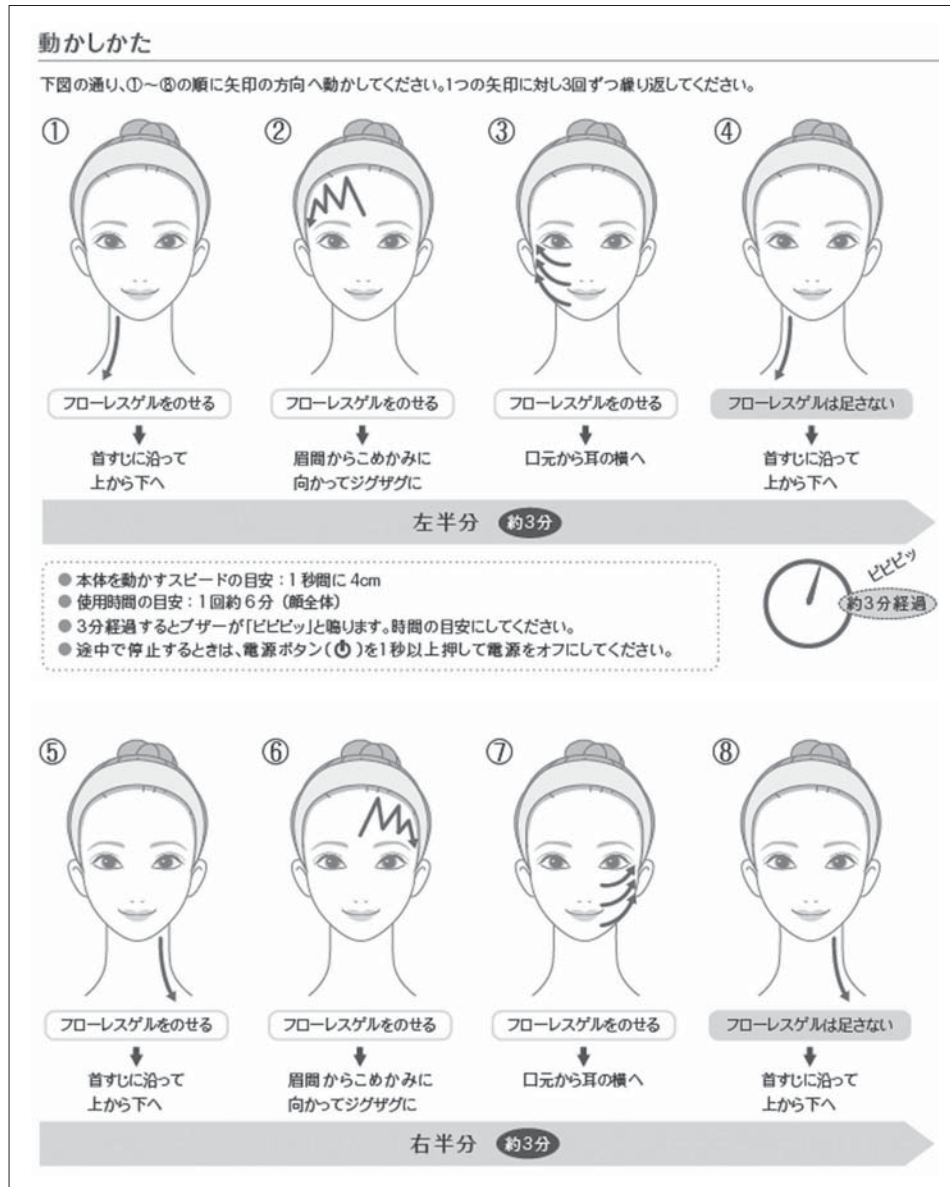


図1 マッサージの方法(「RF ポーテ プルーム」取扱説明書より)

せ、電源を入れてマッサージしながら使用した。あらかじめ手を使ったマッサージ(表2)を行ったうえで「RF ポーテ プルーム」を使用した(図1)。試験品の使用は水曜日と日曜日を除いた週5日間とした。使用側と不使用側は普段使用しているスキンケア用品は使わないものとし、日焼け止め用品とメイクアップのみを可とした。

3) 試験スケジュール

試験スケジュールを表3に示した。試験期間を2018年7月から8月とし、使用前と使用4週後の2回来所し、測定を行った。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、紫外線対策を

すること、新たにサプリメントの摂取を開始しないこと、サンスクリーン製剤を使用する場合は試験期間中、同一製剤（肌質の改善を意図した外用剤、医薬品を除く）を継続使用すること、暴飲暴食を避けて通常の生活を維持すること等を指示し、その点を確認するために日誌の提出を義務づけた。

4. 評価項目

2回の観察日に、被験者は市販のクレンジング剤でメイクオフし、洗顔料で洗顔した後、温度 $21 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 5\text{RH}\%$ に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化した後、各測定を行った。なお、初回は測定後に試験品を使用し、同様に20分間安静にして肌を馴化した後に当日2回目の測定を行った。

1) 主要アウトカム

① 目尻のシワグレード

目尻のシワについて写真で評価した。測定員が VISIA Evolution II (Canfield Scientific) で被験者の試験品使用側および不使用側の目尻部分を撮影した。撮影方法は「シワ写真撮影ガイドライン」に従った。皮膚科専門医と同等の臨床経験を有する皮膚科医の管理の下、Trained Expert（シワの評価に熟達した研究員）が、写真から、「化粧品機能評価法ガイドライン」にあるシワグレード評価に基づき、「グレード0：シワは無い」、「1：不明瞭な浅いシワが僅かに認められる」、「2：明瞭な浅いシワが僅かに認められる」、「3：明瞭な浅いシワが認められる」、「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」、「5：やや深いシワが認められる」、「6：明瞭な深いシワが認められる」、「7：著しく深いシワが認められる」の8段階を、さらに0.25刻みでスコア付けした。

② フェイスライン角度

デジタル角度計 (SA-5468) を用い、下顎点を起点にして、試験品使用側と不使用側のフェイスラインの角度を求めた。

③ 水分量

皮膚水分量について、Corneometer (Courage + Khazaka electronic GmbH 製) を用いて測定した。被験者の試験品使用側と不使用側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測定し、値を求めた。

表3 試験スケジュール

	使用前	使用4週後
同意	●	
スクリーニング	●	
測定	●	●
アンケート	●	●
試験品使用 (水・日曜日除く)	←→	←→
日誌	←→	←→

●：測定日に実施

←→：試験期間中に毎日実施

③ 主観評価

肌状態についてのアンケートを実施し、肌の潤い、目の下のたるみ、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌荒れ（ニキビ・吹き出物）、肌のキメ、化粧のり、しわ、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感の全12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。

2) 副次アウトカム

① ほうれい線の大きさ

皮膚分析器 ANTERA3D (MIRAVEX 製) を用いて、撮影した画像から左右のほうれい線の大きさを計測・分析した。

② 安全性

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌をもとに評価した。

5. 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、試験品との因果関係を問わないものをいう。また副作用とは、試験品摂取後に発現した好ましくない事象であり、試験品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品との因果関係について判定することとした。

6. 統計処理

解析対象基準は FAS (Full Analysis Set) を採用し各項目の測定値および点数は、平均値 ± 標準偏差で示した。使用前と使用後（直後・4週後）の比較、使用前後の変化量による群間比較について対応

表4 測定値の推移

項目	側	測定値			変化量		p値 ¹⁾		p値 ²⁾	
		使用前	使用直後	4週後	使用前-直後	使用前-4週後	使用前-直後	使用前-4週後	使用前-直後	使用前-4週後
シワグレード (スコア)	使用	1.75 ± 0.50	1.64 ± 0.45	1.57 ± 0.42	-0.11 ± 0.17	-0.18 ± 0.22	0.028 *	0.008 **	0.028 #	0.002 **
	不使用	1.78 ± 0.53	1.78 ± 0.53	1.83 ± 0.55	0.00 ± 0.00	0.05 ± 0.10		0.068 †		
フェイスライン角度 (°)	使用	121.71 ± 2.82	118.94 ± 2.54	117.18 ± 2.80	-2.77 ± 1.92	-4.53 ± 2.60	<0.001 **	<0.001 **	<0.001 **	<0.001 **
	不使用	122.16 ± 3.76	121.83 ± 3.55	121.35 ± 3.51	-0.34 ± 0.48	-0.82 ± 0.56	0.007 **	<0.001 **		
水分量 (指数)	使用	46.36 ± 9.53	72.81 ± 14.86	73.56 ± 7.57	26.45 ± 15.28	27.19 ± 10.94	<0.001 **	<0.001 **	<0.001 **	<0.001 **
	不使用	39.44 ± 12.19	45.57 ± 16.08	31.16 ± 8.25	6.13 ± 11.44	-8.28 ± 12.41	0.031 *	0.009 **		

n = 19, 平均値 ± 標準偏差

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

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

表5 肌状態の推移

項目	側	点			p値 ¹⁾	p値 ²⁾
		使用前	4週後	使用前-4週後変化量		
肌の潤い	使用	3.4 ± 1.3	5.5 ± 1.5	2.1 ± 1.1	<0.001 **	<0.001 **
	不使用	3.5 ± 1.3	4.2 ± 1.6	0.7 ± 1.1		
目の下のたるみ	使用	3.0 ± 1.3	4.7 ± 1.9	1.7 ± 1.6	<0.001 **	0.001 **
	不使用	3.2 ± 1.3	3.6 ± 1.4	0.4 ± 0.9		
肌の柔らかさ	使用	3.6 ± 1.3	5.7 ± 1.6	2.1 ± 1.8	<0.001 **	0.001 **
	不使用	3.6 ± 1.3	4.4 ± 1.3	0.7 ± 1.3		
肌のつや	使用	2.9 ± 1.4	4.8 ± 1.9	1.9 ± 1.7	<0.001 **	0.001 **
	不使用	2.9 ± 1.3	3.7 ± 1.5	0.8 ± 1.4		
肌のなめらかさ	使用	3.2 ± 1.5	4.9 ± 1.8	1.7 ± 1.5	<0.001 **	<0.001 **
	不使用	3.2 ± 1.4	3.8 ± 1.5	0.6 ± 1.4		
肌荒れ (ニキビ・吹き出物)	使用	3.6 ± 1.6	4.0 ± 2.1	0.4 ± 1.3	0.176	0.095 ‡
	不使用	3.6 ± 1.5	3.6 ± 1.7	-0.1 ± 0.6		
肌のキメ	使用	3.2 ± 1.6	4.7 ± 1.9	1.6 ± 1.8	0.001 **	0.001 **
	不使用	3.2 ± 1.6	3.6 ± 1.3	0.4 ± 1.0		
化粧のり	使用	3.1 ± 1.2	5.1 ± 1.9	2.0 ± 2.0	<0.001 **	0.001 **
	不使用	3.1 ± 1.2	3.8 ± 1.3	0.7 ± 1.0		
しわ	使用	3.1 ± 1.4	4.7 ± 1.8	1.6 ± 1.7	0.001 **	<0.001 **
	不使用	3.2 ± 1.4	3.6 ± 1.2	0.4 ± 0.8		
洗顔後のつっぱり感	使用	3.5 ± 1.4	4.8 ± 1.7	1.4 ± 1.8	0.004 **	0.003 **
	不使用	3.5 ± 1.4	3.8 ± 1.3	0.3 ± 0.9		
肌の明るさ	使用	3.0 ± 1.1	4.8 ± 1.8	1.8 ± 1.8	<0.001 **	0.001 **
	不使用	3.0 ± 1.1	3.5 ± 1.0	0.5 ± 0.8		
総合的な肌の満足感	使用	2.8 ± 1.2	5.2 ± 1.6	2.4 ± 1.4	<0.001 **	<0.001 **
	不使用	2.8 ± 1.2	3.7 ± 1.6	0.9 ± 1.2		

n = 19, 平均値 ± 標準偏差

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

2) **: p < 0.01, ‡ : p < 0.1 vs. 不使用側

のあるt検定もしくはWilcoxon順位検定を用いた。いずれも両側検定で危険率5%未満 (p < 0.05) を有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

II. 結 果

1. 被験者背景

37人の応募者から、試験総括責任医師の判断に

表6 ほうれい線の大きさの推移

測定値			p 値	
使用前	使用直後	4 週後	使用前-直後	使用前-4 週後
38.33 ± 14.82	31.96 ± 12.43	31.31 ± 11.11	0.001 **	0.002 **

n = 13, 平均値 ± 標準偏差

単位：指数

** : p < 0.01 vs. 使用前

より選択基準を満たし除外基準に合致しない20人を選択した。初回来所日に自己都合により来所できなかった1人を除いた19人に口頭で試験の内容を説明して自発的な同意を得てから、試験を開始し、19人が試験を完遂した。解析対象例数は19人(年齢43.8 ± 5.7歳)であった。

2. 主要アウトカム

シワグレード、フェイスライン角度、水分量は、使用前との比較で、いずれも使用直後と使用4週後において有意に改善し、不使用側との比較において使用直後と使用4週後の変化量に有意な差がみられた。測定値の推移を表4に示す。

肌の状態は、使用前と使用4週後の比較で、全12項目中の11項目(肌の潤い、目の下のたるみ、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌のキメ、化粧のり、しわ、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感)で有意に上昇(改善)し、不使用側との比較では肌荒れ(ニキビ・吹き出物)で差の傾向、ほかの11項目(肌の潤い、目の下のたるみ、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌のキメ、化粧のり、しわ、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感)で有意な差がみられた。肌状態の推移を表5に示す。

3. 副次アウトカム

ほうれい線の大きさについては、6名の解析用画像に不備があったため、他の13名(年齢42.1 ± 5.5歳)で解析を行った。使用前との比較で、使用直後と使用4週後において有意な減少(改善)がみられた(表6)。

また、医師所見において有意な悪化は認められず、有害事象および副作用の発現も確認されなかったことから、試験品の安全性に問題がないと考えられた。

III. 考 察

我が国の国内家電市場が全体として伸び悩む中で、「美容家電」の市場が堅調な伸びを見せている。美容家電には、明確な定義はないものの、旧来からの理美容機器に加え、比較的新しい製品として、これまでエステサロンなどで行われていた専門機器を活用した美容を家庭でも手軽にできるようにした「美顔器」「美肌器」「脱毛器」などが含まれる。RF美顔器は、高周波電流が皮膚を通過する際、肌内部に熱を発生させることにより、細胞外マトリックスの増生を促す作用を期待して使用する美容機器であり⁴⁾⁵⁾、1回使用するだけでも、たるみやリフトアップ効果がわかりやすいと人気の美顔器でもある。

我々は、試験品「RFボーテブルーム」と専用ジェル「RFボーテフローレスジェル」を併用し、マッサージを施しながら、35歳以上59歳以下の乾燥やたるみを感じている女性を対象に、1週間に5回の使用を4週間継続する試験を実施した。主要アウトカムは、目尻のシワグレード、フェイスライン角度、水分量、被験者自身のアンケートによる主観評価、副次アウトカムとしてほうれい線の大きさと安全性を評価した。試験品使用側は目尻のシワグレード、フェイスライン角度、水分量において、使用前に比べ、使用直後、使用4週後で有意に改善し、不使用側との比較でも有意な差がみられた。主観評価については使用前と使用4週後の比較で全12項目中11項目(肌の潤い、目の下のたるみ、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌のキメ、化粧のり、しわ、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感)で有意な改善がみられ、不使用側との比較では肌荒れ(ニキビ・吹き出物)で差の傾向、残す全11項目(肌の潤い、目の下のたる

み、肌の柔らかさ、肌のつや、肌のなめらかさ、肌のキメ、化粧のり、しわ、洗顔後のつっぱり感、肌の明るさ、総合的な肌の満足感)で有意な差がみられた。被験者はブラインドされないので主観評価にはバイアスがある可能性が高いが、客観評価で十分な有効性が確認された。

ほうれい線の大きさについては、使用前と比較して使用直後、使用4週後のいずれにおいても有意な改善がみられた。以上の結果から、「RF ポーテ ブルーム」と「RF ポーテ フローレスゲル」をマッサージとともに使用することにより、肌質改善に効果があると推察された。

また、医師所見において有意な悪化は認められず、有害事象および副作用の発現も確認されなかったことから、試験品の安全性に問題がないと考えられた。

ま と め

家庭用美顔器「RF ポーテ ブルーム」と専用ゲル「RF ポーテ フローレスゲル」、マッサージを併用した際の肌質改善効果の検証を目的とし、35歳以上59歳以下で、肌の乾燥やたるみを感じている女性を対象として試験を実施した。主要アウトカムは、目尻のシワグレード、フェイスライン角度、水分量、主観評価とし、副次アウトカムとしてほうれい線の大きさと安全性を評価した。試験品使用側は目尻のシワグレード、フェイスライン角度、水分量において、使用前に比べ、使用直後、使用4週後で有意に改善し、不使用側との比較でも有意な差がみ

られた。主観評価については使用前と使用4週後の比較で全12項目中11項目で有意な改善がみられ、不使用側との比較では1項目で差の傾向、11項目で有意な差がみられた。ほうれい線の大きさについては、使用前と比較して使用直後、使用4週後のいずれにおいても有意な改善がみられた。

なお、本試験において有害事象および副作用の発現はなく、試験品は安全性に問題がないと考えられた。

利 益 相 反

本研究は、ヤーマン株式会社の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) POLA 文化研究所, 肌の老化現象とエイジング意識, 2018. [2018-9-18 参照] <<http://www.po-holdings.co.jp/csr/culture/bunken/report/pdf/20180319aging2017.pdf>>
- 2) 株式会社富士経済: 美容家電・化粧雑貨マーケティングトレンドデータ 2018. [2018-9-18 参照] <<https://www.fuji-keizai.co.jp/market/18030.html>>
- 3) 株式会社野村総合研究所: ヒトの感性に訴える『美・食・家電』の将来展望. 2012 [2018-9-18 参照] <<https://www.nri.com/jp/event/mediaforum/2012/pdf/forum180.pdf>>
- 4) 大原國章: エステティックにおけるフェイシャルスキンケア技術の実態把握及び身体への影響についての調査研究. 厚生科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)総合研究報告書, 2013.
- 5) みずほ情報総研株式会社: 平成24年度我が国情報経済社会における基盤整備. 経済産業省委託調査報告, 2013.