



# 家庭用 EMS ローラー美顔器を用いた マッサージ併用による美容効果

金子 剛<sup>1)</sup> / 宮田晃史<sup>2)</sup> / 山崎岩男<sup>3)</sup> / 山崎貴三代<sup>3)</sup>

## ● 概要

**目的:** 家庭用 EMS 美顔器家庭用 EMS ローラー美顔器「WAVY mini」と通電用ゲルを用い、マッサージを併用した際の美容効果の検証を目的とした。

**方法:** 35 歳以上 59 歳以下でシワグレード 1-3, 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。試験品「WAVY mini」を通電用ゲル「ボディスムージングゲル」を用い、マッサージを併用しながら、1 週間に 3 回、4 週間継続して使用した。主要アウトカムは、シワ（目尻シワグレード・大きさ・深さ）、肌弾力、顔のサイズ（縦・耳下腺位置の顔幅・珠点位置の顔幅・エラ長・髪生際～頬骨下）、顔の角度（顎角度・エラ角度）を評価した。副次アウトカムとして、被験者自身の肌状態の評価と、安全性評価を実施した。

**結果:** 21 人で試験を開始した。全員が 4 週後まで完遂し、21 人を解析対象とした。

使用前との比較では、シワは、目尻のシワグレードは 4 週後に有意に改善し、シワの大きさ・深さは使用直後と 4 週後に有意に改善した。肌弾力は、使用直後に有意に改善した。顔のサイズは、耳下腺位置の顔幅・珠点位置の顔幅・エラ長・髪生際～頬骨下が使用直後と 4 週後に有意に減少した。顔の角度は、顎角度・エラ角度のいずれも使用直後と 4 週後に有意に改善した。

不使用側との比較では、目尻のシワグレードは 4 週後、シワの大きさ・深さ・髪生際～頬骨下・顎角度・エラ角度は使用直後と 4 週後に有意な差がみられた。

肌状態の評価は、使用前との比較では全 12 項目中、11 項目（潤い・たるみ・キメ明るさ等）が有意に改善し、不使用側との比較では 10 項目で有意な差がみられた。

また、4 週間の試験期間中に有害事象は発生せず、試験品の安全性が確認された。

**Key words:** 美容機器 (beauty equipment), EMS (Electrical Muscle Stimulation), シワグレード (wrinkle grade), 肌改善 (skin improvement)

## はじめに

電気刺激で筋を刺激し収縮させる方法を、EMS（神経筋電気刺激）と呼ぶ。その用途のひとつに、中枢神経系の障害などで失われた動作を再建する FES（機能的電気刺激）が挙げられ、能動的な運動療法が困難な高齢者に対しても、非常に有用な手段と考えられている<sup>1)2)</sup>。実際に、EMS による筋収縮で疲労の除去や、トレーニングに EMS を併用することで筋肉量の増加や筋出力の増加が得られ

る<sup>3)4)</sup>。肌のシワやたるみの原因は、年齢を重ねたことによる皮膚の老化だけではない。皮膚の下の表情筋・筋膜などの加齢による変化によってたるみも増大する<sup>5)</sup>。そのため、ヒトの顔用の EMS も数多く上市されている。そこで我々は、EMS に加えて独自の形状ローラー（特許取得番号：5490968 号）を備え、立体的に刺激を加えて効果的に筋肉に刺激を与える美顔器「WAVY mini」を用いて、試験を実施した。通電用ゲル「ボディスムージングゲル」を塗布し、試験品でマッサージを行うことにより、

1) 一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) / Takeshi KANEKO; JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) 日本橋エムズクリニック / Akinobu MIYATA; Nihonbashi M's Clinic

3) ヤーマン株式会社 / Iwao YAMAZAKI, Kimiyo YAMAZAKI; YA-MAN LTD.

表1 ボディスムージングゲルの全成分

水, BG, グリセリン, ペンチレングリコール, スクワラン, アボカド油, コーン油, トコフェロール, パルミチン酸レチノール, リン酸アスコルビル Mg, ヒアルロン酸 Na, アセチルヒアルロン酸 Na, 加水分解ヒアルロン酸, 加水分解コラーゲン, 水溶性プロテオグリカン, セラミド 1, セラミド 3, セラミド 6 II, フィトスフィンゴシン, プラセンタエキス, アロエベラ葉エキス, シソ葉エキス, セイヨウシロヤナギ樹皮エキス, ブドウつるエキス, パンテノール, クリサンテルムインジクムエキス, セリエエキス, カフェイン, マルチトール, ソルビトール, コレステロール, カルボマー, 水酸化K, クエン酸, ラウロイルラクチレート Na, ポリソルベート 80, 水添レシチン, フェノキシエタノール, キサンタンガム, エチルヘキシルグリセリン



図1 マッサージ方法 (「WAVY mini」取扱説明書より)

目尻のシワ改善や小顔効果など、肌状態の変化を検証したので、報告する。

## 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] が有限会社ラビッツ・ココ [東京都] 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、被験品の使用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 シワグレード1～3<sup>6)</sup>のシワを有す者
- ③ 肌の乾燥やたるみを感じている者

#### 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 妊娠中、授乳中の者

- ③ 試験結果に影響する医薬品の服用・健康食品の摂取をしている者

- ④ 顔に炎症または傷がある者

- ⑤ 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。

表2 試験スケジュール

項目	期間 被験者 選択	試験期間		
		使用開始前	使用直後	4週間後
同意の取得	●			
採寸		●	●	●
測定		●		●
アンケート		●		●
試験品使用			←————→	
日誌記入			←————→	

● : 測定日に実施  
 ←→ : 試験期間中に毎日実施 (試験品使用は週に3回実施)

## 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

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、試験に関係のない割り付け担当者が被験者を無作為に割り付け、片側を試験品使用、もう片側を不使用とする遮蔽試験とした。

### 2) 試験品

試験品は、EMS (Electrical Muscle Stimulation) を用いた家庭用 EMS ローラー美顔器「WAVY mini」と通電用ゲル「ボディスムージングゲル」であり、いずれもヤーマン株式会社から提供された。ボディスムージングゲルの全成分を表1に示す。試験品は洗顔後に使用させた。試験品を用いたマッサージ方法 (使用側のみ実施) を図1に示す。試験品使用は火曜日・木曜日・土曜日の毎週3日間のみとし、マッサージは1回につき10分間行った。

### 3) 試験スケジュール

試験スケジュールを表2に示した。試験期間を2018年10月から12月とし、使用前と使用4週後の2回来所させ、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  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $50 \pm 10\text{RH}\%$  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、更に0.25刻みでスコア付けした。

## ② シワの大きさ・深さ

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と深さを計測・分析した。

## ③ 肌弾力

Cutometer<sup>®</sup> MPA580 (Courage+Khazaka electronic GmbH) を用いて、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測定し、R2 (総弾力性) を求めた。単位は割合で、1.0 に近いほど弾力性が高い。

## ④ 顔のサイズ

各部位の長さの測定は、デジタルノギス DIGITAL CALIPER 300 mm (シンワ測定株式会社) を用いて測定員が測定した。顔の縦長は、頭頂点からおとがい点の長さを測定した。耳下腺位置の顔幅は左右の耳下腺を結ぶ線を測定し、珠点位置の顔幅は左右の耳珠点を結ぶ線を測定した。エラ長は、左右のエラの先端の点を結ぶ線を測定した。髪生際から頬骨下の長さは、頬骨の最も高い点と、そこから真上に垂直に伸ばした髪生際までの線を測定した。

## ⑤ 顔の角度 (顎角度・エラ角度)

角度は、デジタル角度計 20 cm (SA-5468) を用いて測定した。エラ角度は、被験者のおとがい点を起点に左右それぞれのエラ下の角度を求めた。顎角度は、被験者の下顎点を起点に左右の耳下腺を結ぶ角度を求めた (数値が下がるほど小顔)。

## 2) 副次アウトカム

### ① 肌の状態

顔の肌状態についてのアンケートを実施し、潤い・目の下のたるみ・柔らかさ・つや・なめらかさ・肌荒れ (ニキビ・吹き出物)・キメ・化粧のり・シワ・洗顔後のつっぱり感・明るさ・総合的な肌の満足度の 12 項目について、「1 点：非常に悪い」から、「9 点：非常に良い」までの 9 段階で被験者自身に評価させた。

### 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試験品の安全性を評価した。

## 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、試験品使用後に発

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、試験に参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 ITT 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。使用前と使用后 (直後・4 週後) の比較と使用側と不使用側の比較について、目尻のシワグレードは Wilcoxon の符号付順位検定、その他の各測定値と主観評価は対応のある t 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

52 人の応募者から、試験総括責任医師の判断により選択基準を満たし除外基準に合致しない 21 人を選択し、21 人が試験を開始した。脱落者はおらず、21 人全員が試験を完遂した。解析対象例数は 21 人 (年齢  $48.9 \pm 6.8$  歳) であった。

### 2. 主要アウトカム

#### ① シワ

推移を表 3 に示す。目尻のシワグレードは 4 週後に、シワの大きさ・深さは使用直後・4 週後に不使用側との間に有意な差がみられた。経時的な変化については、目尻のシワグレードは 4 週後に、シワの大きさ・深さは使用直後・4 週後に有意に改善した。不使用側は、シワの大きさ・深さが使用直後に有意に増悪した。なお、シワの大きさ・深さについては、解析不可の画像があり、1 人を除いた 20 人を評価対象とした。

#### ② 肌弾力 (R2)

推移を表 4 に示す。使用側と不使用側との間に、使用直後・4 週後に有意な差がみられた。経時的な変化について、使用側は使用直後に有意に向上し、不使用側は 4 週後に有意に増悪した。

#### ③ 顔のサイズ

顔の長さに有意な変化はみられなかった。顔幅

表3 シワの推移 目尻のシワグレード (n=21), シワの大きさ・深さ (n=20)

項目	単位	時点	Measurement		p値 <sup>2)</sup>
			使用側 <sup>1)</sup>	不使用側 <sup>1)</sup>	
目尻シワグレード	スコア	a 使用前	2.05 ± 0.55	2.05 ± 0.55	1.000
		b 使用直後	2.02 ± 0.55	2.02 ± 0.58	
		Δ a - b	- 0.02 ± 0.08	- 0.02 ± 0.08	
		c 4週間後	- 0.12 ± 0.15	2.01 ± 0.57	
		Δ a - c	- 3.49 ± 2.35**	- 0.04 ± 0.09	
シワの大きさ	指数	a 使用前	45.95 ± 16.83	44.83 ± 23.20	< 0.001 <sup>##</sup>
		b 使用直後	36.48 ± 13.29	47.91 ± 27.59	
		Δ a - b	- 9.47 ± 6.29**	3.09 ± 5.82*	
		c 4週間後	33.56 ± 14.38	42.96 ± 20.47	
		Δ a - c	- 12.39 ± 9.12**	- 1.86 ± 5.25	
シワの深さ	指数	a 使用前	0.09 ± 0.03	0.09 ± 0.05	< 0.001 <sup>##</sup>
		b 使用直後	0.08 ± 0.03	0.10 ± 0.06	
		Δ a - b	- 0.02 ± 0.01**	0.01 ± 0.02*	
		c 4週間後	0.07 ± 0.03	0.09 ± 0.04	
		Δ a - c	- 0.02 ± 0.02**	0.00 ± 0.01	

平均値 ± 標準偏差

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

2) #: p < 0.05, ##: p < 0.01 vs. 不使用側

表4 肌弾力

項目	単位	時点	Measurement		p値 <sup>2)</sup>
			使用側 (n=21) <sup>1)</sup>	不使用側 (n=21) <sup>1)</sup>	
肌弾力 (R2)	割合	a 使用前	0.51 ± 0.10	0.56 ± 0.12	< 0.001 <sup>##</sup>
		b 使用直後	0.65 ± 0.08	0.57 ± 0.11	
		Δ a - b	0.14 ± 0.07**	0.01 ± 0.05	
		c 4週間後	0.53 ± 0.08	0.50 ± 0.08	
		Δ a - c	0.02 ± 0.09	- 0.06 ± 0.10**	

平均値 ± 標準偏差

1) \*\*: p < 0.01 vs. 使用前

2) ##: p < 0.01 vs. 不使用側

(耳下腺・珠点) とエラ長さは使用直後・4週後に有意に減少した(表5-1)。髪生際～頬骨下の長さは、使用側と不使用側との間に、使用直後・4週後に有意な差がみられた。経時的な変化について、使用側は使用直後・4週後に有意に減少し、不使用側は使用直後に有意に減少したが、4週後は有意な変化はみられなかった。

#### ④ 顔の角度

顎角度とエラ角度は、使用側と不使用側との間に、使用直後・4週後に有意な差がみられた(表6)。経時的な変化について、使用側は使用直後・4週後に有意に減少し、不使用側は4週後には有意に

増悪した。

### 3. 副次アウトカム

#### ① 肌の状態

推移を表7に示す。使用側と不使用側との間で、つやで差の傾向がみられ、10項目(潤い・目の下のたるみ・柔らかさ・なめらかさ・キメ・化粧のり・シワ・洗顔後のつっぱり感・明るさ・総合的な肌の満足度)で有意な改善がみられた。経時的な変化について、使用側は、肌荒れで改善の傾向、他の11項目が有意に改善した。不使用側は、つやと肌荒れで改善の傾向、総合的な肌の満足度で有意に改善した。



表 5-1 顔のサイズ①

項目	単位	時点	Mesurement (n = 21) <sup>1)</sup>
顔の長さ	cm	a 使用前	231.63 ± 10.79
		b 使用直後	232.11 ± 11.70
		△ a - b	0.48 ± 3.95
		c 4 週間後	232.08 ± 11.73
		△ a - c	0.46 ± 3.98
顔幅 (耳下線)	cm	a 使用前	28.79 ± 6.89
		b 使用直後	29.45 ± 4.52
		△ a - b	- 0.43 ± 0.39**
		c 4 週間後	30.05 ± 3.50
		△ a - c	- 0.39 ± 0.45**
顔幅 (珠点)	cm	a 使用前	66.34 ± 6.60
		b 使用直後	62.75 ± 5.69
		△ a - b	- 0.35 ± 0.23**
		c 4 週間後	62.86 ± 5.47
		△ a - c	- 0.33 ± 0.28**
エラ長さ	cm	a 使用前	26.16 ± 2.05
		b 使用直後	24.66 ± 1.70
		△ a - b	- 0.37 ± 0.28**
		c 4 週間後	24.82 ± 1.56
		△ a - c	- 0.32 ± 0.35**

平均値 ± 標準偏差

1)\*\* : p < 0.01 vs. 使用前

表 5-2 顔のサイズ②

項目	単位	時点	Mesurement		p 値 <sup>2)</sup>
			使用側 (n = 21) <sup>1)</sup>	不使用側 (n = 21) <sup>1)</sup>	
髪生際～頬骨下の長さ	cm	a 使用前	102.50 ± 9.36	101.94 ± 8.84	< 0.001 <sup>##</sup>
		b 使用直後	102.14 ± 9.33	101.88 ± 8.83	
		△ a - b	- 0.36 ± 0.23**	- 0.07 ± 0.10**	
		c 4 週間後	102.13 ± 9.39	102.00 ± 8.79	
		△ a - c	- 0.36 ± 0.21**	0.05 ± 0.21	

平均値 ± 標準偏差

1)\*\* : p < 0.01 vs. 使用前

2)\*\* : p < 0.01 vs. 不使用側

## ② 安全性

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

EMS の大切な用途のひとつに、中枢神経系の障害などで失われた動作を再建する FES があると前述したが<sup>1)2)</sup>、EMS の効果がみられるのは、日常的

に運動習慣のないケースだけでなく、スポーツ選手のように日ごろから鍛錬しているヒトに対しても有効であり、特定の筋の強化や能力低下の防止に適用できる<sup>7)</sup>。このことから、肌のシワやたるみは、表情筋などの筋肉が関連しているが<sup>5)</sup>、すでに老化などで衰えているケース、もしくは活発であるケースのいずれにも効果が期待できると考えられる。

そこで、本試験では、肌の乾燥やたるみを感じている 35 歳から 59 歳の女性を対象に、1 週間に 3 回

表6 顔の角度

項目	単位	時点	Measurement		p 値 <sup>2)</sup>
			使用側 (n = 21) <sup>1)</sup>	不使用側 (n = 21) <sup>1)</sup>	
顎角度 (耳下線)	度	a 使用前	111.83 ± 5.56	112.43 ± 6.55	< 0.001 <sup>**</sup>
		b 使用直後	110.16 ± 5.48	112.62 ± 6.40	
		∠ a - b	- 1.67 ± 1.02 <sup>**</sup>	0.19 ± 0.52	
		c 4 週間後	109.90 ± 5.21	114.04 ± 6.34	
		∠ a - c	- 1.93 ± 1.40 <sup>**</sup>	1.62 ± 1.16 <sup>**</sup>	
エラ角度	度	a 使用前	135.91 ± 5.52	136.48 ± 6.30	< 0.001 <sup>**</sup>
		b 使用直後	132.22 ± 5.24	136.54 ± 6.26	
		∠ a - b	- 3.69 ± 1.31 <sup>**</sup>	0.06 ± 0.61	
		c 4 週間後	132.35 ± 5.62	138.85 ± 6.14	
		∠ a - c	- 3.56 ± 1.63 <sup>**</sup>	2.37 ± 2.47 <sup>**</sup>	

平均値 ± 標準偏差

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

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

表7 肌状態の推移

項目	時点	Measurement		p 値 <sup>2)</sup>
		使用側 (n = 21) <sup>1)</sup>	不使用側 (n = 21) <sup>1)</sup>	
肌の潤い	a 使用前	3.43 ± 1.33	3.48 ± 1.36	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.62 ± 1.28	3.62 ± 1.50	
	∠ a - b	1.19 ± 0.93 <sup>**</sup>	0.14 ± 0.57	
目の下のたるみ	a 使用前	3.43 ± 1.60	3.48 ± 1.69	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.67 ± 1.49	3.48 ± 1.50	
	∠ a - b	1.24 ± 0.94 <sup>**</sup>	0.00 ± 0.55	
肌の柔らかさ	a 使用前	3.57 ± 1.57	3.52 ± 1.50	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.57 ± 1.43	3.57 ± 1.57	
	∠ a - b	1.00 ± 0.84 <sup>**</sup>	0.05 ± 0.38	
肌のつや	a 使用前	3.24 ± 1.41	3.24 ± 1.37	0.071 <sup>‡</sup>
	b 4 週後	3.95 ± 1.75	3.52 ± 1.33	
	∠ a - b	0.71 ± 0.64 <sup>**</sup>	0.29 ± 0.72 <sup>†</sup>	
肌のなめらかさ	a 使用前	3.29 ± 1.52	3.24 ± 1.55	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.48 ± 1.57	3.43 ± 1.50	
	∠ a - b	1.19 ± 1.03 <sup>**</sup>	0.19 ± 0.68	
肌荒れ (ニキビ・吹出物)	a 使用前	4.38 ± 1.91	4.43 ± 1.89	0.258
	b 4 週後	4.71 ± 1.85	4.57 ± 1.89	
	∠ a - b	0.33 ± 0.86 <sup>†</sup>	0.14 ± 0.36 <sup>†</sup>	
肌のキメ	a 使用前	3.19 ± 1.54	3.19 ± 1.54	0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.24 ± 1.79	3.38 ± 1.53	
	∠ a - b	1.05 ± 1.12 <sup>**</sup>	0.19 ± 0.60	
化粧のり	a 使用前	3.43 ± 1.50	3.43 ± 1.50	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.67 ± 1.56	3.62 ± 1.56	
	∠ a - b	1.24 ± 1.26 <sup>**</sup>	0.19 ± 0.60	
シワ	a 使用前	3.19 ± 1.69	3.24 ± 1.70	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.33 ± 1.53	3.29 ± 1.59	
	∠ a - b	1.14 ± 0.73 <sup>**</sup>	0.05 ± 0.59	
洗顔後のつっぱり感	a 使用前	3.19 ± 1.40	3.14 ± 1.46	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.19 ± 1.66	3.24 ± 1.41	
	∠ a - b	1.00 ± 1.05 <sup>**</sup>	0.10 ± 0.30	
肌の明るさ	a 使用前	3.24 ± 1.41	3.24 ± 1.45	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	3.95 ± 1.63	3.33 ± 1.49	
	∠ a - b	0.71 ± 0.72 <sup>**</sup>	0.10 ± 0.44	
総合的な肌の満足度	a 使用前	3.24 ± 1.48	3.29 ± 1.49	< 0.001 <sup>**</sup>
	b 4 週後	4.71 ± 1.38	3.52 ± 1.54	
	∠ a - b	1.48 ± 1.21 <sup>**</sup>	0.24 ± 0.44 <sup>*</sup>	

平均値 ± 標準偏差

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

2) ‡: p < 0.1, ##: p < 0.01 vs. 不使用側

の試験品使用を4週間継続したところ、シワについては、目尻のシワグレードは4週後に、シワの大きさ・深さは使用直後・4週後に不使用側との間に有意な差がみられ、経時的な変化で、目尻のシワグレードは4週後に、シワの大きさ・深さは使用直後・4週後に有意に改善した。肌弾力(R2)は、使用直後・4週後に不使用側との間に有意な差がみられ、経時的な変化では、使用直後に有意に上昇した。顔のサイズでは、顔幅(耳下腺・珠点)とエラ長さは使用直後・4週後に有意に減少し、髪生際～頬骨下の長さは、使用直後・4週後に不使用側との間に有意な差がみられ、経時的な変化について、使用側は使用直後・4週後に有意に減少した。顔の角度は、顎角度とエラ角度が、使用直後・4週後に不使用側との間に有意な差がみられ、経時的な変化では、使用側は使用直後・4週後に有意に減少した。

肌の状態は、不使用側との比較で、12項目中10項目で有意な改善がみられ、経時的な変化では、使用側は、12項目中11項目で有意に改善した。

なお、顔幅(耳下腺・珠点)・エラ長さについては、その被験部位が使用側と不使用側に跨って左右に伸びる直線を計測しているため、使用側と不使用側それぞれの推移を比較することが適わなかった。今後は計測方法と評価方法について検討を進めたい。

本試験の結果から、試験品とBSボディスムージングゲルを用いてマッサージを施すことにより、シワ、肌弾力に対する改善と小顔効果があると考えられた。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EMSローラー美顔器「WAVY mini」と通電用ゲル「ボディスムージングゲル」を用い、マッサージを併用した際の美容効果の検証を目的とし

て、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。使用前と比べて、使用直後と4週後にシワの大きさ・シワの深さ・顔幅(耳下腺位置・珠点位置)・エラ長・髪生際～頬骨下・顔の角度(顎角度・エラ角度)で有意な改善がみられた。被験者の自覚でも全12項目中、11項目(潤い・たるみ・キメ明るさ等)で肌状態が改善した実感が得られた。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、医師の所見においても、試験品の安全性についても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) 榊 善成, 金子文成, 青木信裕, 他: 神経筋電気刺激の立ち上がり時間が関節運動と疼痛に及ぼす影響. 理学療法学 Supplement 2009(0), F4P2295-F4P2295, 2010.
- 2) 黄 啓徳・田中 齊, 泉 唯史, 他: 通所リハビリテーションにおける継続的筋電気刺激が機能自立度に及ぼす影響. 理学療法学 Supplement 2009(0), F4P2297-F4P2297, 2010.
- 3) 清田有希, 大森茂樹, 河原常郎, 他: 筋疲労回復におけるElectrical Muscle Stimulationの最適刺激間隔と周波数の検討. 理学療法学 Supplement 2012(0), 48101860-48101860, 2013.
- 4) 伊勢高也, 柳澤幸夫, 福池映二: 歩行トレーニングに電気刺激を併用した訪問リハビリテーションの試み. 理学療法学 Supplement 2016(0), 1313, 2017.
- 5) Larrabee WF, Makielski KH, Henderson JL. *Surgical Anatomy of the Face (second edition)*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
- 6) 抗老化機能評価専門委員会: 新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン; 化粧品機能評価法ガイドライン. 日本化粧品学会誌 30: 316-32, 2006.
- 7) 内山孝憲, 西川龍朗, 大西洋平: 電気刺激による筋力増強と筋損傷の評価. バイオメカニズム 17: 57-68, 2004.