



ラジオ波と EMS を同時出力する美容機器による肌質改善の効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 横田友美³⁾ / 山中一範³⁾ / 山崎貴三代³⁾

Effect on Skin Quality Improvement by Beauty Equipment That Outputs Radio Frequency and EMS at the Same Time

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Tomomi YOKOTA³⁾ / Kazunori YAMANAKA³⁾ / Kimiyo YAMAZAKI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) YA-MAN LTD.

はじめに

美顔器には、低周波美顔器、高周波美顔器、超音波美顔器、スチーム美顔器などがあるが、これらは超音波やイオンなどによって、肌の保湿や汚れの除去、健康な肌状態の維持など、用途に応じたフェイシャルケア（美顔）をサポートする製品である¹⁾²⁾。ヤーマン株式会社のブルームシリーズはラジオ波（RF：Radio Frequency）を応用した家庭用美顔器である。

ブルームシリーズについては、これまでも前機種種の「Bloom RED（S10）」、前々機種「RF ポータブルーム（RF-BLOOM）」においてもヒト臨床試験を実施し、その効果を検証してきた³⁾。今回リニューアルされた「Bloom WR（S12）」では、RFの熱効率を従来機種よりも高め、さらにEMSを同時出力できるように刷新された。美顔器使用時に併用する化粧品についても、配合成分を一新した。併用化粧品やアウトカムが異なることから、これまでの試験と並列に評価することは適わないが、美顔器

本体と併用する化粧品のリニューアルで、改めてヒト臨床試験を実施し、肌状態への効果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）が株式会社アスマーク（東京）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 30歳以上 59歳以下の健康な女性
- ② 目尻のシワグレードが1～3⁴⁾のシワを有する者
- ③ 肌の乾燥やほうれい線に悩みを有する者
- ④ ネックライン、顎の上部にたるみがある者

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

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) ヤーマン株式会社

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

表1 「フローレスセラム モイスチャー」の全成分

水, BG, グリセリン, ペンチレングリコール, ジグリセリン, マルチトール, ソルビトール, アセチルヘキサペプチド-8, パルミチン酸レチノール, ハイブリッドローズ花エキス, スクワラン, ピーナッツ油, ホホバ種子油, マカデミア種子油, アーモンド油, メドウフォーム油, エチルヘキサン酸セチル, トリエチルヘキサノイン, 異性化糖, PCA-Na, 1,2-ヘキサジオール, ヒアルロン酸 Na, ヒアルロン酸クロスポリマー Na, ココイル加水分解コラーゲン K, セラミド NP, セラミド NG, セラミド AP, フィトステロールズ, ジ酢酸ジペプチドジアミノブチロイルベンジルアミド, トコフェロール, 水添レシチン, ポリソルベート 80, カルボマー, 水酸化 K, クエン酸, クエン酸 Na, プルラン, ニオイテンジクアオイ油, ベルガモット果実油

◆ご使用方法（お肌への動かし方）

(1)フローレスセラムを指定量(右赤枠図参照)の2倍量手に取り、左の半顔・首に塗り広げます。同じ要領で、右の半顔・首にも塗り広げます。手に残ったフローレスセラムはふき取り、乾いた手で機器を持ちます。

(2)電源を入れ、使用可能な最大レベルに設定します。この時レベルが大ききほど出力も上がるので効果的ですが、お肌に密着させ押し上げないと効果的ではありませんので、無理に高いレベルは設定しないでください。

(3)ご自身の右半顔・右側の首に対し、①～④の順番で美顔器のヘッドをお肌にしっかりと当て、マッサージをするように美顔器で押し流します。
※下図は鏡で見たときにうつるイメージで図示しています※

※ 1秒間に4cm程度動かす目安です
(動かす速度が少し早いかなと感じる程度で問題ありません。)

(4)3分後、「ピーツ」と音が鳴ったらお肌から離し、電源ボタンを押して電源を切ります。お肌に付着したジェルはなじませてください。
※左右の機器使用有無による効果検証ですので左半顔・左側の首に対しては機器を使用しないでください※

図1 使用方法

- 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 肌に赤み・かぶれが出やすい者
 - ⑥ 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

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, 被験者の右半顔を試験品使用側, 左半顔を不使用側とする遮蔽試験とした。

2) 試験品

試験品は, 家庭用美顔器「Bloom WR (S12)」と

表2 試験スケジュール

項目	期間	同意～開始	使用開始	使用直後	2週後	4週後
同意の取得		●				
機器測定_ほうれい線			●	●	—	●
機器測定_コラーゲン			●	—	●	●
画像撮影・角度測定・水分量・弾力測定			●	●	●	●
主観評価			●	—	●	●
試験品使用 (機器使用は水・日以外)			←————→			
日誌記入			←————→			

●：測定日に実施

↔：試験期間中、水・日曜日を除く毎日実施

化粧品「フローレスセラム モイスチャー」であり、いずれもヤーマン株式会社から提供された。「フローレスセラム モイスチャー」の全成分を表1に示す。

① 単回 (使用前, 使用直後) の測定時

併用側は、顔と首に「フローレスセラム モイスチャー」をパール粒 (大) 2粒程度塗り広げ、「Bloom WR (S12)」の電源を入れ、ヘッド面をしっかりと肌にあてて、マッサージするように3分間使用させた (図1)。

単品側は、顔と首に「フローレスセラム モイスチャー」をパール粒 (大) 2粒程度塗り広げ3分間放置した。

② 連用 (使用直後の翌日～4週後)

〈水曜日と日曜日を除いた週5日間〉

メイクを落とした洗顔後、併用側は、顔と首に「フローレスセラム モイスチャー」をパール粒 (大) 2粒程度塗り広げ、「Bloom WR (S12)」の電源を入れ、ヘッド面をしっかりと肌にあてて、マッサージするように3分間使用させた (図1)。

単品側は、顔と首に「フローレスセラム モイスチャー」をパール粒 (大) 2粒程度塗り広げて終了とした。

併用側・単品側とも日焼け止め用品とメイクアップの使用は可とした。

〈水曜日と日曜日の週2日間〉

普段使用している化粧水と「フローレスセラム モイスチャー」を併用側と単品側に同量程度を塗り広げて終了とした。

併用側・単品側とも日焼け止め用品とメイクアップの使用は可とした。

3) 試験スケジュール

試験スケジュールを表2に示した。試験期間は2020年4月から5月とし、使用前と使用直後・2週後・4週後の4回、観察を行った。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の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

3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。

1) 主要アウトカム

① ほうれい線の幅

皮膚分析器 ANTERA3D[®] (Miravex Limited) を用いて、被験者の左右それぞれの顔下部の位置で5回ずつ撮影した画像から、ほうれい線の全体の大きさを求め、最大値と最小値を除いた3回分のデータから、ほうれい線の幅の平均値を採用した。単位はmmで、数値が低いほど、ほうれい線の幅が狭い。

② フェイスライン角度・エラ角度

フェイスライン角度とエラ角度は、デジタル角度計 SA-5468 (Suncosmo) を用いて測定した。フェイスライン角度はオトガイ (下顎骨の先端) を起点

とした水平線と顔の左右反対側のあごの輪郭（下顎骨のライン）との間の角度を、エラ角度は同じく左右反対側のエラ下の角度を左右各1回ずつ測定した。数値が低いほど小顔と判断した。

③ 目尻のシワ

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 Inc.) で被験者の併用側および単品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: シワはない」「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。

④ 水分量

皮膚水分量について、Corneometer® CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。被験者の併用側と単品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。

⑤ 弾力

Cutometer® 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)・R5 (正味弾力性)・R7 (退縮時の弾力性) の3種の弾力割合を求めた。単位は割合で、1.0に近いほど弾力性が高い。

⑥ コラーゲン

DermaLab (Cortex Technology) を用いて、被験者の左右それぞれの目尻横を測定し、値を求めた。測定内容は、Collagen Score・Age-band・Thicknessの3つで、Collagen Scoreは、値が大きいほど一般的にコラーゲンが豊富で真皮コラーゲンの状態が良いといえる。Age-bandは、ゼロあるいは数値が小さい程真皮上層コラーゲンの状態は良いといえる。

Thicknessは、一般的に狭く詰まった状態が良い状態といえる。

2) 副次アウトカム

① 肌の状態

アンケートを実施し、「うるおい感」「ハリ感」「ツヤ感」「毛穴の引締まり感」「肌色の均一感」「肌色のトーンアップ感」「化粧ノリの良さ」「額のシワの目立ち」「目周りのシワの目立ち」「目の下のたるみ」「目の開き具合」「ゴルゴ線の目立ち」「ほうれい線の目立ち」「頬～口元のたるみ」「フェイスラインのリフトアップ感」「首のシワの目立ち」の全16項目について、「0点: 悪くなった」から、「10点: 良くなった」までの11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。また、肌異常の発生有無、製品のトラブルの発生有無については、異常やトラブルがある場合を「0点」、ない場合を「10点」として、被験者自身に評価させた。

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。併用側と単品側の比較と、使用前後の比較については対応のあるt検定（目尻のシワはWilcoxonの符号付順位検定）を行った。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。

表 3-1 ほうれい線の幅の推移

項目	時 点	測 定 値		p 値 ²⁾
		併用側 (n = 14) ¹⁾	単品側 (n = 14) ¹⁾	
ほうれい線_幅 (mm)	使用前 (a)	2.70 ± 0.13	2.73 ± 0.15	0.985
	使用直後 (b)	2.69 ± 0.14	2.72 ± 0.14	
	Δ a - b	- 0.02 ± 0.08 *	- 0.02 ± 0.07	
	4 週後 (c)	2.61 ± 0.19	2.74 ± 0.13	0.054 [‡]
	Δ a - c	- 0.10 ± 0.12	0.00 ± 0.12	

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05 vs. 開始前

2) ‡ : p < 0.1 vs. 単品側

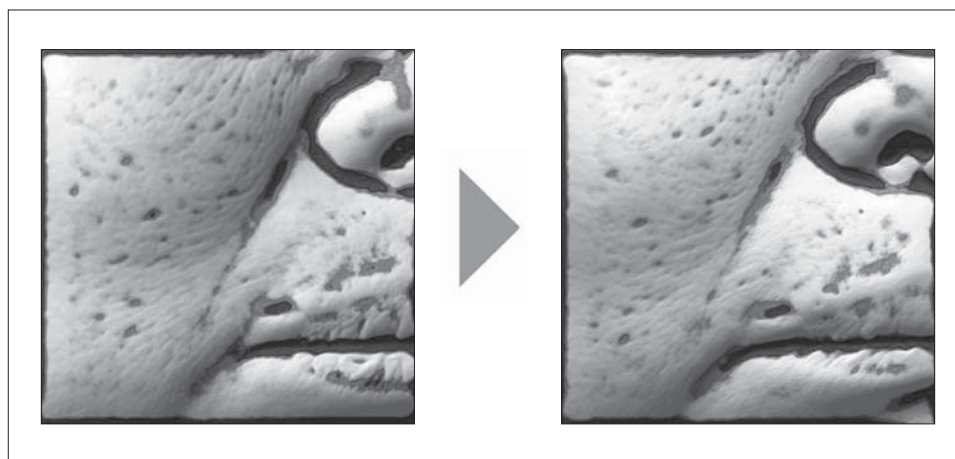


写真 1 使用前と 4 週後の比較 (著効例)

II. 結 果

1. 被験者背景

22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15人を選択し、口頭で試験の内容を説明して自発的な同意を得てから、試験を開始した。自己都合により来所できなかった1人を除いた14人が試験を完遂した。解析対象例数は14人(38歳～59歳、平均年齢48.6 ± 5.9歳)であった。

2. 主要アウトカム

① ほうれい線の幅

結果を表3-1に示す。併用側は単品側と比較して、4週後に減少傾向がみられた。使用前との比較では、併用側は2週後に有意な減少がみられた。単品側には有意な変化はみられなかった。写真1に著効例を示す。

② フェイスライン角度・エラ角度

結果を表3-2に示す。併用側は単品側と比較して、フェイスライン角度は使用直後と2週後・4週後に、エラ角度は2週後・4週後に有意な減少差がみられた。使用前との比較では、併用側は使用直後・2週後・4週後、単品側は4週後に有意な減少がみられた。写真2に著効例を示す。

③ 目尻のシワ

結果を表3-2に示す。併用側は単品側と比較して、2週後・4週後に有意な減少差がみられた。使用前との比較では、併用側は2週後・4週後に有意な減少がみられた。単品側には有意な変化はみられなかった。

④ 水分量

結果を表3-2に示す。併用側は単品側と比較して、2週後・4週後に有意な増加の差がみられた。使用前との比較では、併用側は使用直後・2週後・4週後に、単品側は使用直後・4週後に有意な増加

表 3-2 フェイスライン角度・エラ角度・目尻のシワ・水分量・弾力の推移

項目 (単位)	時 点	測 定 値		p 値 ²⁾
		併用側 (n = 14) ¹⁾	単品側 (n = 14) ¹⁾	
フェイスライン角度 (度)	使用前 (a)	122.08 ± 2.82	122.32 ± 2.22	0.004 **
	使用直後 (b)	121.29 ± 3.17	122.22 ± 2.30	
	∠ a - b	- 0.79 ± 0.84 **	- 0.10 ± 0.27	
	2 週後 (c)	121.29 ± 2.88	122.19 ± 2.33	< 0.001 **
	∠ a - c	- 0.79 ± 0.36 **	- 0.14 ± 0.33	
	4 週後 (d)	120.99 ± 2.84	122.12 ± 2.20	
∠ a - d	- 1.09 ± 0.48 **	- 0.20 ± 0.337 *	< 0.001 **	
エラ角度 (度)	使用前 (a)	134.75 ± 3.42	134.72 ± 3.23	0.292
	使用直後 (b)	134.26 ± 3.31	134.43 ± 3.29	
	∠ a - b	- 0.49 ± 0.43 **	- 0.29 ± 0.44 *	
	2 週後 (c)	133.97 ± 3.29	134.56 ± 3.16	< 0.001 **
	∠ a - c	- 0.78 ± 0.31 **	- 0.16 ± 0.22 *	
	4 週後 (d)	133.61 ± 3.25	134.43 ± 3.15	
∠ a - d	- 1.14 ± 0.31 **	- 0.29 ± 0.26 **	< 0.001 **	
目尻のシワ (スコア)	使用前 (a)	2.41 ± 0.52	2.36 ± 0.56	0.345
	使用直後 (b)	2.38 ± 0.52	2.38 ± 0.53	
	∠ a - b	- 0.04 ± 0.09	0.02 ± 0.18	
	2 週後 (c)	2.25 ± 0.55	2.41 ± 0.55	0.012 #
	∠ a - c	- 0.16 ± 0.19 *	0.05 ± 0.11	
	4 週後 (d)	2.16 ± 0.48	2.45 ± 0.58	
∠ a - d	- 0.25 ± 0.20 **	0.09 ± 0.23	0.008 **	
水分量 (指数)	使用前 (a)	31.84 ± 6.07	30.11 ± 5.68	0.149
	使用直後 (b)	45.19 ± 7.14	41.44 ± 6.05	
	∠ a - b	13.36 ± 5.25 **	11.32 ± 5.09 **	
	2 週後 (c)	38.04 ± 5.31	31.31 ± 6.59	0.003 **
	∠ a - c	6.21 ± 2.74 **	1.20 ± 2.71	
	4 週後 (d)	43.19 ± 4.79	36.37 ± 5.03	
∠ a - d	11.35 ± 3.96 **	6.26 ± 3.00 **	0.007 **	
弾力 (R2) (割合)	使用前 (a)	0.61 ± 0.05	0.65 ± 0.05	< 0.001 **
	使用直後 (b)	0.73 ± 0.02	0.69 ± 0.02	
	∠ a - b	0.13 ± 0.05 **	0.04 ± 0.05 *	
	2 週後 (c)	0.64 ± 0.06	0.60 ± 0.06	< 0.001 **
	∠ a - c	0.03 ± 0.08	- 0.05 ± 0.07 *	
	4 週後 (d)	0.68 ± 0.04	0.65 ± 0.05	
∠ a - d	0.08 ± 0.08 **	- 0.01 ± 0.09	< 0.001 **	
弾力 (R5) (割合)	使用前 (a)	0.50 ± 0.08	0.49 ± 0.09	0.013 #
	使用直後 (b)	0.61 ± 0.08	0.52 ± 0.06	
	∠ a - b	0.10 ± 0.06 **	0.02 ± 0.08	
	2 週後 (c)	0.44 ± 0.06	0.40 ± 0.07	0.178
	∠ a - c	- 0.06 ± 0.08 *	- 0.10 ± 0.09 **	
	4 週後 (d)	0.45 ± 0.05	0.39 ± 0.08	
∠ a - d	- 0.05 ± 0.08 *	- 0.10 ± 0.09 **	0.134	
弾力 (R7) (割合)	使用前 (a)	0.29 ± 0.04	0.29 ± 0.04	0.009 **
	使用直後 (b)	0.36 ± 0.04	0.32 ± 0.02	
	∠ a - b	0.08 ± 0.05 **	0.03 ± 0.04 *	
	2 週後 (c)	0.29 ± 0.04	0.26 ± 0.04	0.008 **
	∠ a - c	0.00 ± 0.04	- 0.03 ± 0.04 *	
	4 週後 (d)	0.30 ± 0.03	0.26 ± 0.05	
∠ a - d	0.01 ± 0.05	- 0.03 ± 0.05 †	0.036 #	

平均値 ± 標準偏差

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

2) # : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 単品側

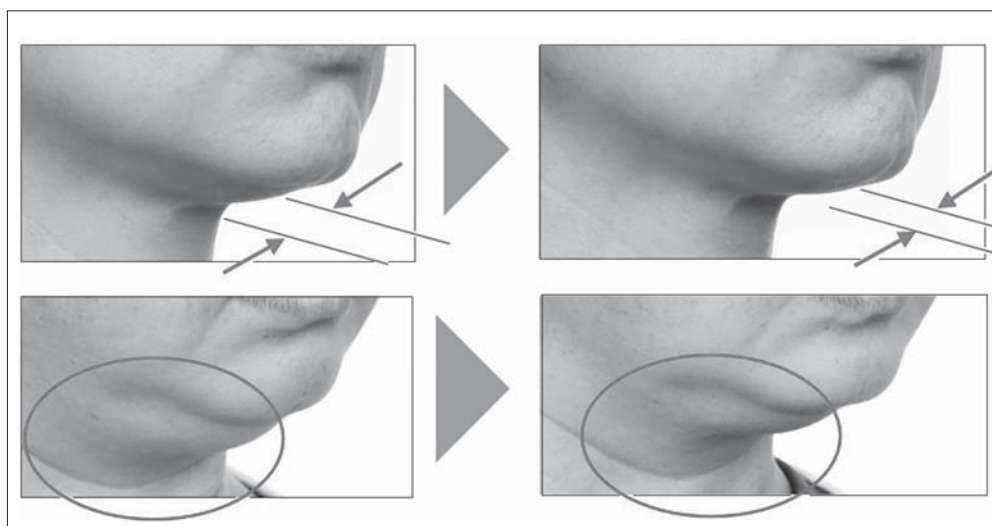


写真2 使用前と4週後の比較(著効例)

がみられた。

⑤ 弾力

結果を表3-2に示す。併用側は単品側と比較して、R2とR7の使用直後・2週後・4週後と、R5の使用直後後で有意な増加の差がみられた。使用前との比較では、併用側はR2の使用直後・4週後と、R5とR7の使用直後に有意な増加がみられ、R5の2週後・4週後には有意な減少がみられた。単品側はR2とR7の使用直後に有意な増加がみられた。

またR7の4週後には減少傾向、R2とR7の2週後と、R5の2週後・4週後に有意な減少がみられた。

⑥ コラーゲン

結果を表3-3に示す。併用側は単品側と比較して、Collagen Scoreの4週後に有意な増加の差がみられた。使用前との比較では、併用側はCollagen Scoreの2週後・4週後に有意な増加がみられた。Age-bandは4週後に有意な増加がみられ、Thicknessには有意な変化はみられなかった。単品側はCollagen Scoreの2週後・4週後に有意な増加がみられた。写真3に著効例を示す。

3. 副次アウトカム

① 肌の状態

結果を表4-1に示す。併用側は単品側と比較して、「ゴルゴ線の目立ち」の2週後に増加の傾向、4週後には有意な増加の差がみられ、他の15項目の2週後・4週後とも有意な増加の差がみられた。使用前との比較では、併用側は「ゴルゴ線の目立ち」

「首のシワの目立ち」の2週後に増加傾向、4週後に有意な増加がみられ、他の14項目の2週後・4週後に有意な増加の差がみられた。単品側は「ゴルゴ線の目立ち」「頬～口元のたるみ」の2週後に増加傾向がみられたが、4週後に有意な変化はみられなかった。「肌色のトーンアップ感」は2週後に増加傾向、4週後に有意な増加がみられた。「目の下のたるみ」「目の開き具合」「(フェイスラインの)リフトアップ感」は2週後には有意な変化はみられなかったが、4週後に増加傾向がみられた。「毛穴の引締まり感」「ほうれい線の目立ち」は2週後・4週後に増加傾向がみられた。「うるおい感」「ハリ感」「ツヤ感」「肌色の均一感」「化粧ノリの良さ」は2週後・4週後に有意な増加がみられた。「シワの目立ち」は、額、目周り、首ともに有意な変化はみられなかった。

② 安全性

医師所見において有意な悪化は認められなかった。また、肌異常の発生と製品のトラブル発生に関する被験者自身による評価(表4-2)からも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

30歳以上59歳以下の、肌の乾燥やほうれい線に悩みをもち、目尻のシワグレード1～3のシワを有する女性を対象に、家庭用RF美顔器「Bloom WR (S12)」と化粧品「フローレスセラム モイス

表 3-3 コラーゲンの推移

項目	時点	測定値		p 値 ²⁾
		併用側 (n = 14) ¹⁾	単品側 (n = 14) ¹⁾	
Collagen Score (指数)	使用前 (a)	30.10 ± 3.98	32.03 ± 5.31	0.223
	2 週後 (b)	42.04 ± 13.43	40.14 ± 11.75	
	Δ a - b	11.94 ± 13.22 **	8.11 ± 11.54 *	
	4 週後 (c)	44.60 ± 14.71	38.80 ± 8.34	0.049 #
Δ a - c	14.50 ± 14.12 **	6.77 ± 7.86 **		
Age-band (μm)	使用前 (a)	160.9 ± 185.93	320.7 ± 439.77	0.132
	2 週後 (b)	282.1 ± 370.87	187.1 ± 137.55	
	Δ a - b	121.2 ± 405.78	- 133.6 ± 487.89	
	4 週後 (c)	248.5 ± 136.99	317.9 ± 212.87	0.467
Δ a - c	87.6 ± 138.98 *	- 2.9 ± 375.08		
Thickness (指数)	使用前 (a)	1285.2 ± 217.94	1346.7 ± 278.31	0.501
	2 週後 (b)	1262.0 ± 340.88	1236.8 ± 214.03	
	Δ a - b	- 23.2 ± 467.65	- 109.9 ± 251.41	
	4 週後 (c)	1240.6 ± 234.02	1339.1 ± 313.40	0.729
Δ a - c	- 44.6 ± 263.11	- 7.6 ± 321.40		

平均値 ± 標準偏差

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

2) # : p < 0.05 vs. 単品側

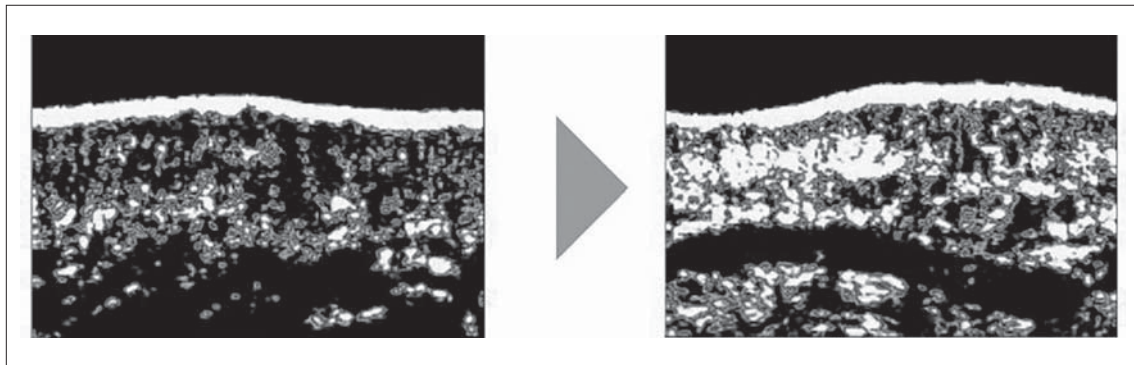


写真 3 使用前と 4 週後の比較 (著効例 : コラーゲンを示す白色部分が増加している)

チャー」の併用を 1 回行った結果, 化粧品「フローレスセラム モイスチャー」のみの使用と比較してフェイスライン角度・弾力 (R2・R5・R7) において有意な改善がみられた。また, 併用を 1 週間に 5 回, 4 週間継続した結果, 化粧品のみの使用と比較してフェイスライン角度・エラ角度・目尻のシワ・水分量・弾力 (R2・R7)・コラーゲン (Collagen Score) において有意な改善がみられ, 被験者の自覚においても有意な改善がみられた。化粧品のみの使用においても, 使用前に比べ, フェイスライン角度・エラ角度・水分量・コラーゲン (Collagen

Score) で有意な改善がみられた。

RF を用いると, 電極の中心部における皮下組織の温度は, 数分で設定温度に上昇した後, 安定して維持され, 加温停止とともに 1 分以内に周囲の組織の温度まで低下する。真皮内部に局所的に熱を発生させ, その生体反応により老化したコラーゲンに熱収縮・熱凝固を起こすと, 線維芽細胞が活性化して, 創傷治癒機転・再構築することができる。作用機序としては即時的なコラーゲンの熱収縮と, それに引き続く熱損傷の修復過程で得られるコラーゲンの産生があり, 1 回の施術による効果は短期で局所

表 4-1 主観評価の推移

項目	時点	点		p 値 ²⁾	
		併用側 (n=14) ¹⁾	単品側 (n=14) ¹⁾		
顔全体	うるおい感	使用前 (a)	4.4 ± 0.9	4.4 ± 0.9	0.007 ^{##}
		2 週後 (b)	5.6 ± 1.1	5.0 ± 1.2	
		Δ a - b	1.2 ± 0.8 ^{**}	0.6 ± 0.9 [*]	
		4 週後 (c)	6.4 ± 1.3	5.4 ± 1.3	
	Δ a - c	2.0 ± 0.7 ^{**}	1.0 ± 1.1 ^{**}	<0.001 ^{##}	
	ハリ感	使用前 (a)	4.1 ± 1.1	4.1 ± 1.1	0.001 ^{##}
		2 週後 (b)	5.4 ± 1.6	4.6 ± 1.1	
		Δ a - b	1.4 ± 1.3 ^{**}	0.6 ± 0.9 [*]	
		4 週後 (c)	6.1 ± 1.5	4.9 ± 1.2	
	Δ a - c	2.1 ± 1.0 ^{**}	0.9 ± 0.9 ^{**}	<0.001 ^{##}	
	ツヤ感	使用前 (a)	4.1 ± 1.1	4.1 ± 1.1	0.002 ^{##}
		2 週後 (b)	5.2 ± 1.4	4.6 ± 1.0	
		Δ a - b	1.1 ± 1.1 ^{**}	0.5 ± 0.9 [*]	
		4 週後 (c)	5.9 ± 1.6	5.1 ± 1.4	
	Δ a - c	1.8 ± 1.1 ^{**}	1.0 ± 1.2 ^{**}	0.010 ^{##}	
	毛穴の引締め感	使用前 (a)	3.9 ± 1.4	3.9 ± 1.4	0.006 ^{##}
		2 週後 (b)	5.0 ± 1.3	4.3 ± 1.3	
		Δ a - b	1.1 ± 1.2 ^{**}	0.4 ± 0.7 [†]	
		4 週後 (c)	5.4 ± 1.5	4.5 ± 1.5	
	Δ a - c	1.4 ± 1.4 ^{**}	0.6 ± 1.0 [†]	0.017 [#]	
	肌色の均一感	使用前 (a)	3.7 ± 1.6	3.7 ± 1.6	0.028 [#]
		2 週後 (b)	4.6 ± 1.6	4.2 ± 1.4	
		Δ a - b	0.9 ± 1.1 ^{**}	0.5 ± 0.8 [*]	
		4 週後 (c)	5.1 ± 1.6	4.6 ± 1.6	
Δ a - c	1.4 ± 1.3 ^{**}	0.9 ± 1.1 [*]	0.013 [#]		
肌色のトーンアップ感	使用前 (a)	3.9 ± 1.4	4.0 ± 1.3	0.008 ^{##}	
	2 週後 (b)	4.7 ± 1.4	4.4 ± 1.2		
	Δ a - b	0.8 ± 1.0 ^{**}	0.4 ± 0.7 [†]		
	4 週後 (c)	5.3 ± 1.6	4.6 ± 1.3		
Δ a - c	1.4 ± 1.3 ^{**}	0.6 ± 1.0 [*]	0.003 ^{##}		
化粧ノリの良さ	使用前 (a)	4.1 ± 1.0	4.1 ± 1.0	0.040 [#]	
	2 週後 (b)	5.3 ± 1.2	5.0 ± 1.3		
	Δ a - b	1.1 ± 1.3 ^{**}	0.9 ± 1.3 [*]		
	4 週後 (c)	5.8 ± 1.6	5.1 ± 1.4		
Δ a - c	1.6 ± 1.4 ^{**}	1.0 ± 1.3 [*]	0.007 ^{##}		
額	シワの目立ち	使用前 (a)	3.6 ± 1.7	3.7 ± 1.5	0.006 ^{##}
		2 週後 (b)	4.6 ± 1.7	4.0 ± 1.3	
		Δ a - b	1.1 ± 1.2 ^{**}	0.3 ± 1.0	
		4 週後 (c)	5.1 ± 1.8	4.1 ± 1.4	
Δ a - c	1.6 ± 1.3 ^{**}	0.4 ± 1.2	0.001 ^{##}		

平均値 ± 標準偏差

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

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 単品側

表 4-1 主観評価の推移 (つづき)

項目	時点	点		p 値 ²⁾	
		併用側 (n=14) ¹⁾	単品側 (n=14) ¹⁾		
目周り	シワの目立ち	使用前 (a)	3.6 ± 1.9	3.7 ± 1.7	0.002 ^{##}
		2 週後 (b)	4.6 ± 1.6	4.1 ± 1.2	
		△ a - b	1.1 ± 1.2 ^{**}	0.4 ± 1.1	
		4 週後 (c)	5.1 ± 1.7	4.5 ± 1.5	0.028 [#]
		△ a - c	1.6 ± 1.3 ^{**}	0.8 ± 1.8	
	目の下のたるみ	使用前 (a)	3.8 ± 1.8	3.8 ± 1.8	0.001 ^{##}
		2 週後 (b)	5.1 ± 1.5	4.2 ± 1.4	
		△ a - b	1.3 ± 1.5 ^{**}	0.4 ± 0.9	
	4 週後 (c)	5.6 ± 1.6	4.7 ± 1.6	0.003 ^{##}	
	△ a - c	1.8 ± 1.6 ^{**}	0.9 ± 1.8 [†]		
目の開き具合	使用前 (a)	4.3 ± 1.5	4.4 ± 1.5	0.008 ^{##}	
	2 週後 (b)	5.0 ± 1.2	4.7 ± 1.1		
	△ a - b	0.7 ± 1.1 [*]	0.3 ± 0.7		
	4 週後 (c)	5.6 ± 1.3	5.1 ± 1.1	0.002 ^{##}	
	△ a - c	1.3 ± 1.6 [*]	0.6 ± 1.3 [†]		
頬	ゴルゴ線の目立ち	使用前 (a)	4.1 ± 2.5	4.1 ± 2.6	0.055 [‡]
		2 週後 (b)	4.9 ± 1.8	4.4 ± 2.1	
		△ a - b	0.7 ± 1.3 [†]	0.4 ± 0.7 [†]	
		4 週後 (c)	5.6 ± 1.9	4.6 ± 2.1	0.005 ^{##}
		△ a - c	1.4 ± 1.6 ^{**}	0.6 ± 1.5	
	ほうれい線の目立ち	使用前 (a)	3.4 ± 1.9	3.3 ± 2.0	< 0.001 ^{##}
		2 週後 (b)	4.6 ± 1.5	3.6 ± 1.5	
		△ a - b	1.2 ± 1.1 ^{**}	0.4 ± 0.7 [†]	
	4 週後 (c)	5.4 ± 1.6	3.9 ± 1.7	< 0.001 ^{##}	
	△ a - c	1.9 ± 1.3 ^{**}	0.6 ± 1.2 [†]		
頬〜口元のたるみ	使用前 (a)	3.4 ± 2.0	3.5 ± 1.9	0.015 [#]	
	2 週後 (b)	4.6 ± 1.8	3.9 ± 1.4		
	△ a - b	1.1 ± 1.4 ^{**}	0.4 ± 0.7 [†]		
	4 週後 (c)	5.1 ± 1.9	3.9 ± 1.4	0.001 ^{##}	
	△ a - c	1.6 ± 1.6 ^{**}	0.4 ± 0.9		
フェイスライン	リフトアップ感	使用前 (a)	3.3 ± 2.0	3.3 ± 2.0	0.016 [#]
		2 週後 (b)	4.6 ± 1.7	3.6 ± 1.8	
		△ a - b	1.3 ± 1.3 ^{**}	0.3 ± 0.6	0.001 ^{##}
		4 週後 (c)	5.6 ± 2.0	3.7 ± 1.8	
	△ a - c	2.4 ± 1.4 ^{**}	0.4 ± 0.9 [†]		
首	シワの目立ち	使用前 (a)	3.8 ± 1.5	3.8 ± 1.5	0.040 [#]
		2 週後 (b)	4.4 ± 1.4	4.1 ± 1.2	
		△ a - b	0.6 ± 1.2 [†]	0.4 ± 0.9	
		4 週後 (c)	4.8 ± 1.5	4.3 ± 1.3	0.013 [#]
		△ a - c	1.0 ± 1.2 ^{**}	0.5 ± 1.1	

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. 単品側

表 4-2 肌の異常と製品使用時のトラブル

項目	時点	点		p 値 ²⁾
		併用側 (n = 14) ¹⁾	単品側 (n = 14) ¹⁾	
肌異常の発生有無	使用前 (a)	9.3 ± 2.7	10.0 ± 0.0	0.165
	2 週後 (b)	8.6 ± 3.6	7.9 ± 4.3	
	Δ a - b	- 0.7 ± 4.7	- 2.1 ± 4.3 [†]	
	4 週後 (c)	9.3 ± 2.7	9.3 ± 2.7	0.336
Δ a - c	0.0 ± 3.9	- 0.7 ± 2.7		
製品トラブルの発生有無	使用前 (a)	10.0 ± 0.0	10.0 ± 0.0	
	2 週後 (b)	10.0 ± 0.0	10.0 ± 0.0	
	Δ a - b	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	4 週後 (c)	10.0 ± 0.0	10.0 ± 0.0	
	Δ a - c	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	

平均値 ± 標準偏差

1) [†] : p < 0.1 vs. 使用前

2) vs. 単品側

的なものとなるが、定期的・継続的に施術することで、小ジワ～中等度のシワであれば改善できる^{5)~7)}。熱損傷の修復過程で得られる数カ月に及ぶコラーゲン産生により、コラーゲンは定量的に増加し、皮膚が引き締まるとの報告がある⁷⁾。本試験において、単回の使用においても、フェイスライン角度や弾力について化粧品のみ使用に比べ、有意な改善がみられたのは、コラーゲンの熱収縮によるものと考えられた。

また、EMS（神経筋電気刺激）は、表情筋などの筋肉が関連する肌のシワやたるみについても、筋の強化や能力低下防止効果を目的に使用される。EMSの電気刺激によって、筋を刺激し、収縮させ、失われた中枢神経系の動作を再建する働きをもつ^{8)~13)}。RFによる継続的なコラーゲン産生との相乗効果により、4週間の継続使用した結果、さらに目尻のシワや水分量、コラーゲン（Collagen Score）について、化粧品のみ使用に比べ、有意な改善がみられたと推察される。

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。

ま と め

肌の乾燥やほうれい線の悩みをもち、目尻のシワグレード1～3のシワを有する30歳以上59歳以下の女性を対象に、家庭用美顔器「Bloom WR

(S12)」と化粧品「フローレスセラム モイスター」を単回使用した結果、化粧品のみ使用と比較してフェイスライン角度・弾力において有意な改善がみられた。さらに、週に5回の使用を、4週間継続した結果、化粧品のみ使用と比較してフェイスライン角度・エラ角度・目尻のシワ・水分量・弾力（R2・R7）・コラーゲン（Collagen Score）において有意な改善がみられ、被験者の自覚においても有意な改善がみられた。また、化粧品のみ使用においても、使用前に比べ、フェイスライン角度・エラ角度・水分量・コラーゲン（Collagen Score）で有意な改善がみられた。

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) 株式会社野村総合研究所：第180回メディアフォーラム ヒトの感性に訴える『美・食・家電』の将来展望. pp. 39-58, 2012.
- 2) 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会：家庭用医療機器の説明【美顔器】とは. <https://www.hapi.or.jp/dictionary/biyou.html>
- 3) 金子 剛, 宮田晃史, 山崎岩男, 山崎貴三代：ラジオ波を用いた美顔器による肌質改善の効果. 診療と新薬 2018 ; 55 : 787-793.
- 4) 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 2006 ; 30 : 316-32.

- 5) 須賀 康：機器を用いたシワの改善. 日本皮膚科学会雑誌 2016 ; **126** : 2077-2083.
 - 6) 林 正信, 植田篤樹, 猪俣勝人, 遠藤大二：マウス移植腫瘍における radiofrequency 波での温熱処理による腫瘍増殖に対する抑制効果. 酪農学園大学紀要 自然科学編 2003 ; **28** : 47-53.
 - 7) 横山侑祐：Aging-skin に対するラジオ波治療後のコラーゲン・幹細胞の組織学的検討. 藤田医科大学学術情報リポジトリ, 2014.
 - 8) 榊 善成, 金子文成, 青木信裕, 滝川光一, 大西郁夫：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 2010 ; **2009** : F4P2295-F4P2295.
 - 9) 黄 啓徳, 田中齊太郎, 泉 唯史, 森谷敏夫：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 2010 ; **2009** : F4P2297-F4P2297.
 - 10) 清田有希, 大森茂樹, 河原常郎, 土居健次朗, 倉林 準, 門馬 博, 八並光信：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 2013 ; **2012** : 48101860-48101860.
 - 11) 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 2017 ; **2016** : 1313.
 - 12) Larrabee WF, Makielski KH, Henderson JL: Surgical Anatomy of the Face (second edition). Philadelphia:Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
 - 13) 内山孝憲, 西川龍朗, 大西祥平：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 2004 ; **17** : 57-68.
-