



ブラシ型美容機器 「DENKI BARI BRUSH」の 3 カ月間継続使用による毛髪への効果

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／辰巳祐子³⁾

Effect on Hair by Continuous Use of Brush-type Beauty Equipment “DENKI BARI BRUSH” for 3 Months

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Yuko TATSUMI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) GM CORPORATION

はじめに

毛髪は頭部を直射日光や紫外線から守ることや外部からの衝撃から守るなどの機能を持っているが、人の印象に大きく影響する要因の1つとしても考えられる。例えば、毛髪のツヤが上がると人の印象に与える効果が上がるとの報告もある¹⁾。男性の毛髪は、家族的素因や男性ホルモンの関与によって、思春期以後に髪が薄くなるが²⁾、女性においても40代を過ぎると、男性型脱毛のように、毛髪が減少することが報告されている³⁾。また、薄毛だけでなく、白髪や艶・ハリ・コシに関する悩みも、40代以降の女性では特に高い⁴⁾⁵⁾。

このようなニーズに対するアイテムとして、発毛剤・育毛剤のほかに、ヘアケア・スカルプケアを意識したドライヤー、頭皮ブラシ、頭皮マッサージなどの製品も数多く上市されている。今回、我々は、2種類のLEDランプを搭載したブラシ型の低周波美容機器「DENKI BARI BRUSH」を試験品とし

て、毛髪の状態変化を調査するための試験を実施した。髪に健康に悩んでいる35歳以上59歳以下の男女を対象に、毛髪径と抜け毛、髪ハリ・コシ、などの髪の状態について検証を行ったので、報告する。

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

日本臨床試験協会（JACTA、東京）が株式会社ブレイクスルー（東京）を通じて一般募集し、選択基準を満たし、除外基準に合致せず、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2) サンプルサイズ

先行研究により得られた知見をベースに、有意水準5%、検出力80%とし、サンプルサイズは28±2例とした。

3) 選択基準

① 35歳以上59歳以下の男女

1) 日本臨床試験協会（JACTA） 2) 日本橋エムズクリニック 3) 有限会社G.Mコーポレーション

Key words : DENKI BARI BRUSH, 美容機器 (beauty equipment), 毛髪径 (Hair diameter), 低周波 (Low-frequency), LED

- ② 髪健康 (薄毛, 髪ハリ・コシ不足, 髪が細くなってきた自覚) に悩んでいる者
- 4) 除外基準
- ① ペースメーカーなどの体内植込型医療電子機器を使用している者
- ② 人工心肺等の生命維持用電子機器を使用している者, 心電計等の装着型の医療電子機器を使用している者
- ③ 急性疾患・心臓疾患・有熱性疾患・血圧異常・感染症疾患・結核性疾患・悪性腫瘍・血友病疾患の者
- ④ 妊娠中の者・生理中の者
- ⑤ アトピー性皮膚炎・アレルギー体質の者
- ⑥ 医者から使用を控えるように指示された者
- ⑦ 肌や頭皮が特に敏感な者
- ⑧ ステロイド系抗炎症薬の長期使用や肝機能障害による毛細血管拡張を起こしている者
- ⑨ 薬を服用中の者
- ⑩ 疲労の激しい者, 健康が特に優れない者
- ⑪ 化学繊維でかぶれた経験のある者
- ⑫ 日焼けによる炎症を起こしている者
- ⑬ 頭部・顔面・下肢に炎症・傷・異常・知覚障害のある者
- ⑭ 頭部・顔面・下肢に整形手術の経験がある者, 金属を埋め込んである者
- ⑮ 眼・眼球周りの皮膚に炎症・傷・異常のある者
- ⑯ 顔面黒皮症の者
- ⑰ 試験総括医師が適切でないと認めた者
- 5) 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10月改訂, フォルタレザ) および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月施行) 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) の承認を得たのち, 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。本試験は UMIN Clinical Trials Registry に登録され (試験 ID: UMIN000045670), 実施された。

2. 試験機関

本試験は, 試験実施機関を 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)

表 1 配合成分

水, フラーレン, ローズマリー葉エキス, ドクダミエキス, ヨモギ葉エキス, ビワ葉エキス, レバゲルマニウム, ミネラル塩, BG, PVP
--

として実施した。測定・アンケートの回答は 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

試験品を使用するグループ (試験品群) と無介入群を設定し, 介入実施者と測定者をブラインドとする単盲検試験とした。

2) 試験品

試験品は美容機器「DENKI BARI BRUSH」(以下, 試験品と記す) で, 「LOTION FOR DENKI BARI BRUSH」(以下, ローションと記す) を用いて 10 分程, 被験者自身による施術を行った。試験機器とローションは有限会社 GM コーポレーションより提供された。ローションの配合成分を表 1 に, 試験機器の使用方法を図 1 に示す。

3) 試験スケジュール

試験期間は, 2021年10月8日から2022年1月7日とし, 使用前と3カ月後に測定とアンケートの回答を行った。試験期間中は, 全被験者が, 通常の生活を維持することを指示し, その点を確認するために日誌の提出を義務付けた。試験スケジュールを表 2 に示す。

4) 無作為化

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 30 人を選択したのち, 試験に関係のない割付責任者が, 偏りを防ぐために年齢を考慮したうえで 2 グループに 15 人ずつ割り付けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し, データ固定後に試験実施機関に開示した (キーオープン)。

5) 被験者の制限事項および禁止事項

すべての被験者に対し, 試験期間中は試験参加前の通常の生活を送るとともに, 以下の事項を遵守するよう指導した。

- 1) 試験期間中は, 試験参加前からの食事, 運動, 飲酒, 喫煙, 睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。

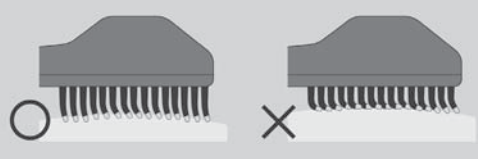
・使用時間目安: 1回1部位10分推奨。
1回の連続使用 20分、1日20分を2回までを推奨。

・刺激の感じ方には個人差がありますので、刺激強度を確認しながら使用します。

・ヘアケア剤や水分などが付着していない 清潔な頭皮にあてていきます。「ピリピリ」とした電気刺激を少し感じる程度で使用します。弱すぎる、または強すぎる場合は、その都度刺激レベルを調整します。レベルを低くしても刺激を強く感じる場合はデンキバリブラシーションを使用します。(水分補給には「デンキバリブラシーション」以外は使用しないでください)

※水分や油分がシリコン製の櫛(くし)の部分に付着することでブラシの導電性が失われ電気刺激が減少します。お手持ちのヘアケア剤などを使用する場合は、デンキバリブラシーション使用後にお使いください。


※使用上の注意
使用時は、ブラシ先端はなるべく垂直にあたるようにします。押しあてすぎると、ブラシ先端のピンヘッドの劣化を早める原因となります。また、接触面が不安定ですと電気刺激を強く感じる場合がありますので、頭皮から浮かさず、しっかりあてるようにします。(過度の力は不要)



はじめに
デンキバリブラシーションを頭皮全体に適量スプレーしてなじませます。


1 頭頂部からスタート

- ① つむじから頭頂部にあてていきます。
- ② 少し横にずらしてあてていきます。
- ③ さらに横にずらしながら、つむじ側から生え際に向かって移動します。




2 前頭部

- ① 生え際から前頭部にあてていきます。
- ② 額中央から耳に向かって移動していきます。



3 側頭部


- ① 側頭部にあてていきます。
- ② こめかみ〜耳周り〜耳の後ろに移動していきます。



側頭部は、頭頂部に比べ電気刺激を感じやすい部分ですので、強さを確認しながらあてます。刺激が強い場合は刺激レベルを下げます。それでも刺激が気になる場合はデンキバリブラシーションを塗布します。


4 後頭部

- ① 後頭部のくぼみ付近を目安に上下2ブロックに分割し、まずくぼみより上のブロックを頭頂部に向かうようにあてていき、少しずつ横移動させながらまんべんなくあてていきます。
- ② くぼみより下のブロックに移動し、襟足から後頭部のくぼみに向かって同様にあてていきます。




5 首・肩

- ① 襟足から首〜肩に向かってあてていきます。
- ② 少しずつずらしながら、首全体を、耳下腺から下方へ流します。



6 フェイスライン

- ① あごの裏側(二重あごライン)やフェイスライン、耳周り、耳下腺を流します。
- ② さらに鎖骨の方へも流していきます。



1-6までを、2-4セット繰り返します
気になる部分に応じて、使用箇所や回数は調整してください。

図1 使用方法 (製品説明書より抜粋)

2. 試験期間中は、日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、睡眠不足、ダイエットおよび暴飲暴食(宴会、食べ放題、バイキング等)を避ける。
3. 試験期間中は、毛髪・頭皮に関連する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの使用、エステや施術を受けることを禁止する。
4. 試験期間中は、やむを得ない場合を除き、医薬品を使用しない。医薬品を使用する場合は日誌に医薬品名と使用量を記録する。
5. 医薬部外品および健康食品を試験参加前から使用している場合は、使用量、使用頻度、使用方法を変更せずに継続して使用する。新たな医薬部外品・健康食品の使用は禁止する。
6. 検査日前3日間は夜更かし、徹夜および激し

表2 試験スケジュール

項目	本試験	
	使用前	3カ月後
試験説明・同意取得	●	
被験者選択	●	
毛髪採取(径測定)	●	●
アンケート回答	●	●
試験品使用(試験品群のみ)	←→	←→
日誌記入	←→	←→

●: 測定日に実施
←→: 期間中、毎日実施

- い運動(息が上がるようなランニング、水泳、登山など)を禁止する。
7. 検査日前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、

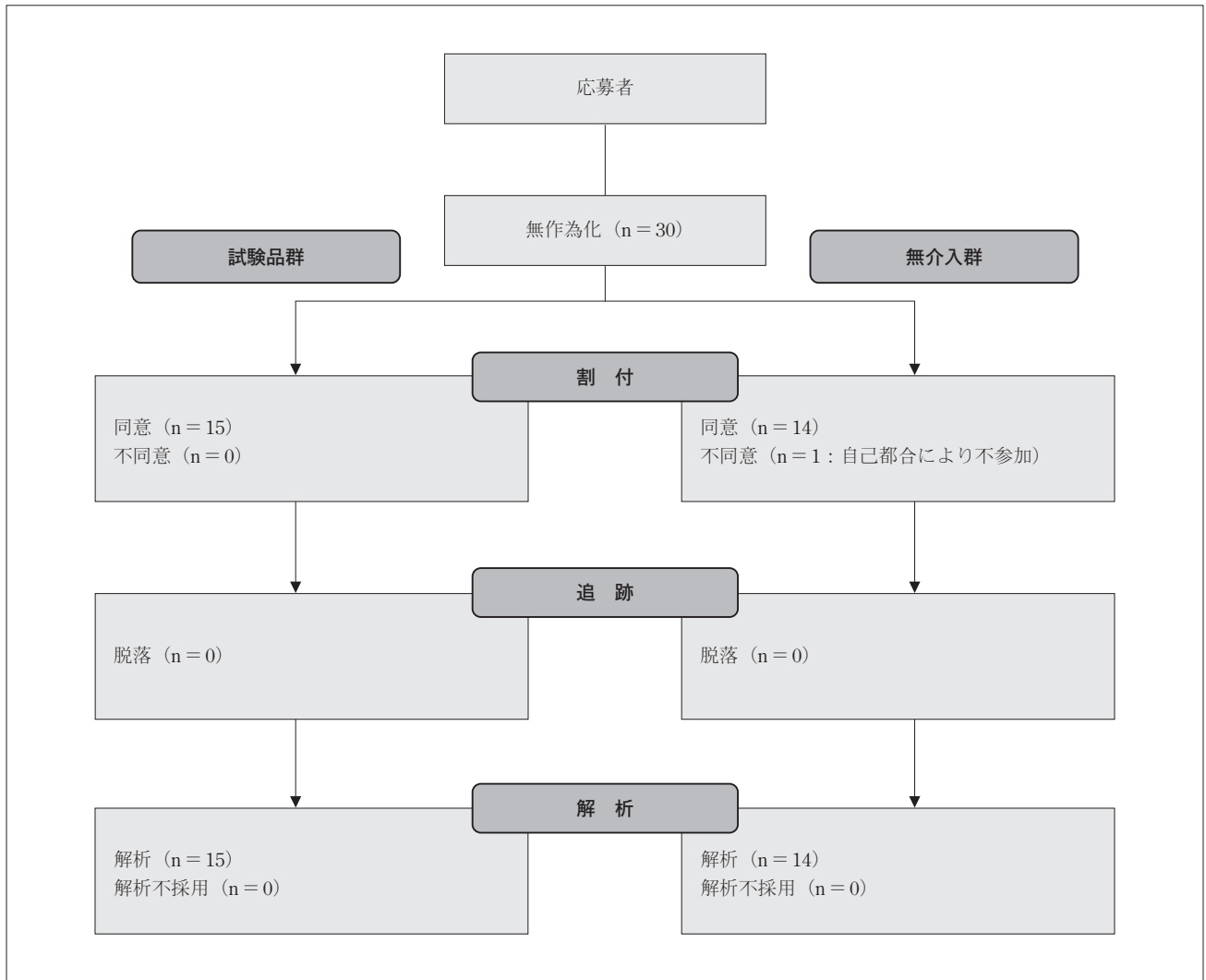


図2 解析対象者決定のプロセス

体調を整える。

4. 評価項目

1) 毛髪径

毛の太さについて、美容師がつむじ1 cm下の範囲を基準に毛髪のある部位から3本を採取し、DIGITAL MICROMETER 0～25 mm（シンワ測定株式会社）で数値を求めた。

3本の数値の平均値を採用した。

2) 毛髪と頭皮の状態

アンケートを実施し、毛髪と頭皮の状態について全10項目（起床時の抜け毛・洗髪時の抜け毛・髪の毛のハリ・コシ・頭皮のかゆみ・薄毛部の範囲・頭皮外観・頭毛量・毛髪の太さ・毛髪の伸び・満足度）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。

表3 被験者背景

項目	単位	試験品群 (n=15)	無介入群 (n=14)
年齢*	歳	49.7 ± 5.2	48.9 ± 6.0

平均値 ± 標準偏差

* : no significant difference between groups

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

表4 毛髪径の推移

項目 (単位)	群	径の変化量	p 値	
		使用前 - 13 週後	vs. 使用前 ¹⁾	vs. 無介入群 ²⁾
毛髪径 (mm)	試験品	0.0042 ± 0.0044	0.002 **	< 0.001 **
	無介入	- 0.0013 ± 0.0025	0.063 †	

平均値 ± 標準偏差 (n = 29)

1) † : p < 0.1, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) ** : p < 0.01 vs. 無介入群

表5 毛髪と頭皮の状態の推移

項目	群	点の変化量	p 値	
		使用前 - 13 週後	vs. 使用前 ¹⁾	vs. 無介入群 ²⁾
起床時抜け毛	試験品	1.0 ± 1.1	0.003 **	0.004 **
	無介入	0.0 ± 0.6	1.000	
洗髪時抜け毛	試験品	0.8 ± 0.9	0.005 **	0.012 #
	無介入	- 0.1 ± 0.9	0.583	
髪ハリコシ	試験品	1.5 ± 1.3	0.001 **	0.040 #
	無介入	0.5 ± 1.1	0.110	
頭皮のかゆみ	試験品	0.6 ± 0.9	0.023 *	0.751
	無介入	0.5 ± 0.8	0.029 *	
薄毛部の範囲	試験品	0.2 ± 0.6	0.189	0.804
	無介入	0.1 ± 0.7	0.435	
頭髪外観	試験品	1.0 ± 1.0	0.002 **	0.161
	無介入	0.5 ± 0.9	0.047 *	
頭毛量	試験品	0.3 ± 0.6	0.055 †	0.097 ‡
	無介入	0.0 ± 0.4	1.000	
毛髪の太さ	試験品	0.5 ± 0.9	0.068 †	0.614
	無介入	0.3 ± 1.0	0.302	
毛髪の伸び	試験品	0.7 ± 1.0	0.010 *	0.108
	無介入	0.1 ± 0.9	0.583	
満足度	試験品	1.8 ± 1.1	< 0.001 **	< 0.001 **
	無介入	0.2 ± 0.6	0.189	

平均値 ± 標準偏差 (n = 29)

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. 無介入群

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

解析対象は ITT とした。各測定値と点数は平均値 ± 標準偏差で示した。各項目の使用前との比較は対応のある t 検定を行い、各群の使用前と 13 週後の変化量の比較については Student の t 検定を

行った。被験者背景の偏りについては Student の t 検定を行った。データの多重性は考慮せず、欠損値はなかった。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。

II. 結 果

1. 被験者背景

選択基準に合致する29人が試験を開始し、29人が完遂した。解析対象は29人(40～58歳, 49.3±5.5歳)であった。解析までのフローを図2に、解析対象被験者の背景を表3に示す。使用前の年齢に群間の偏りはなかった。

2. 毛髪径の結果

結果の推移を表4に示す。無介入群との比較で、試験品群には有意な増加(改善)の差がみられた。使用前との比較では、試験品群には有意な増加がみられた。無介入群には減少の傾向がみられた。

3. 毛髪と頭皮の状態の結果

結果の推移を表5に示す。無介入群との比較で、試験品群は、全10項目中4項目で有意な差(改善)がみられた。使用前との比較では、試験品群は、7項目で有意な増加がみられた。無介入群は、2項目で有意な増加がみられた。

4. 安全性

本試験において有害事象の発現はなく、試験品の安全性には問題がないと考えられた。

III. 考 察

今回、我々は、LEDランプを搭載したブラシ型の低周波美容機器「DENKI BARI BRUSH」を試験品として、髪の健康に悩んでいる35歳以上59歳以下の男女を対象に毛髪の太さと抜け毛、髪のハリ・コシなどの髪の状態を観察する試験を実施した。

その結果、毛髪の太さは、無介入群との比較・使用前との比較のいずれにおいても有意な改善がみられた。被験者自身による主観評価では、無介入群との比較において、試験品群は全10項目のうち、4項目において、有意に改善した。使用前との比較では、7項目が有意に改善した。

今回の試験品には、低周波とLEDランプが使われている。低周波については、皮膚の表面から低周波の電流が流れると筋肉が萎縮し、電流が止まると弛緩する。この弛緩した時に血液が多く流れる作用により、血行促進やマッサージの効果としてあらわれる⁶⁾⁷⁾。一方、LEDランプについては、赤色LEDが、発毛・育毛に有効であると報告されている。米

国FDAで、2007年に認可された育毛器には、レーザー光が用いられているが、近年では、安全で広い面積への照射ができるLEDの活用が広がっている。発毛のためには毛母細胞を刺激・活性化する必要があるが、頭皮の3～5mmの深さにある毛母細胞の先端の毛乳頭に達するには、十分な深達度をもつ赤色光が適している⁸⁾。LEDの発毛効果については、「男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン2017年版」においても有用性が示されている⁹⁾。今回の試験では、これらの低周波とLEDの作用により、毛髪や頭皮の状態を改善させたと考えられる。また、試験品のLEDは、青色光も照射可能となっている。青色光は、殺菌、抗炎症効果があり、痤瘡の治療や歯周病の治療にも効果があると報告されている¹⁰⁾¹¹⁾。ニキビや炎症のある肌への効果などについては、今後の研究に期待したい。なお、本試験においては、有害事象および副作用の発現はなく、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

ま と め

35歳以上59歳以下の髪の健康に悩みを有する男女を対象に、試験品「DENKI BARI BRUSH」を13週間継続して使用する試験品群と、無介入群を設定し、単盲検試験として実施した。

その結果、毛髪径は有意に太くなり、起床時・洗髪時の抜け毛と髪のハリ・コシが有意に改善されたことから、試験品を用いることで、育毛効果が期待できると考えられた。

利 益 相 反

本研究は、有限会社G.Mコーポレーションの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 青池広樹, 洲上幾太郎, 上條洋士, 他: 毛髪のツヤおよび明るさと印象の関連性. 日本化粧品技術者会誌 **52**: 105-110, 2018.
- 2) 安達健二: 男性型脱毛—その特性と未来像. 順天堂医学 **37**: 572,-586, 1992.
- 3) 中村雅子: 女性頭髪の加齢変化. 皮膚 **37**: 722-732, 1995.
- 4) マイボイスコム株式会社: 【シャンプーの利用に関する調査】. 2021, https://myel.myvoice.jp/products/detail.php?product_id=27506 [参照日: 2022.03.07]
- 5) サンスターグループ: 髪のエイジングに関する調査. 2018, https://www.lisalisa50.com/research20180322_13.

html [参照日: 2022.03.07]

- 6) 宮本俊和: スポーツ障害・外傷に対する鍼通電療法—周波数の違いによる臨床の実際—. 日本東洋医学系物理療法学会誌 **41**: 9-16, 2016.
 - 7) 高良優希, 崎山宗俊, 高瀬哲郎, 他: P-083 TAVR 前後の筋電気刺激を併用したレジスタンストレーニングが麻痺側下肢の筋萎縮予防に有効だった一例. 関東甲信越ブロック理学療法士学会 **36**: 183-183, 2017
 - 8) 小笠原正弘, 平尾 孝, 藤田静雄: 超狭帯域 LED 光源の開発とその皮膚医学応用. **64**: 405-409, 2015.
 - 9) 男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン作成委員会: 男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン 2017年版. 日本皮膚科学会雑誌 **127**: 2763-2777, 2017.
 - 10) 林 伸和, 赤松浩彦, 岩月啓氏, 他: 尋常性痤瘡治療ガイドライン 2017. 日本皮膚科学会雑誌 **127**: 1261-1302, 2017.
 - 11) 石黒一美, 沼部幸博, 村樫悦子: 多波長 LED 照射による歯周疾患予防効果の向上. 科学研究費助成事業, 2014.
-