原著論文　診療と新薬 2022; 59: 767-778

診療と新薬 Web

# 中年女性に関し美容機器と育毛剤を6カ月間併用することによる毛髪と育毛環境への効果

金子　剛[1)]／宮田晃史[2)]／児玉　朗[3)]

## Effect on Hair and Hair-growth Environment by Using Beauty Equipment and Hair Restorer Together for 6 Months in Middle-aged Women

Takeshi KANEKO[1)]／ Akinobu MIYATA[2)]／ Akira KODAMA[3)]

1）JACTA (Japan Clinical Trial Association)
2）Miyata Medical Clinic
3）Beverly Glen Laboratories, inc.

## はじめに

2017年に「男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン2017年版」[1)]がリリースされ，薄毛は男性特有の症状でなく，女性においても珍しくないものとして認知されるようになった。また，薄毛を気にしている割合は，男性よりも女性の方が高くなっている[2)]。女性の薄毛は男性のAGAに対して，女性型脱毛（female pattern hair loss：FPHL）と呼ばれ，生え際が後退するAGAに比べて，頭頂中央の毛髪密度がびまん性に低下する特徴を有し，AGAの主な原因である男性ホルモン量増加との相関がFPHLには認められない[3)]。

AGA同様，FPHLについても専門医の治療が受けられるが，女性用育毛剤などのホームケア製品も数多く上市されている。一方，女性の毎日のスキンケア・アイテムとして，近年，広く一般化したもののひとつに美顔器がある。女性のおよそ4割が所有しているとされるが[4)5)]，美顔器が多くの女性に受け入れられるようになったことで，ヘアケアについても様々な形態の美容機器が増えている。フェイス用の美容機器では化粧品と併用されることが多いが，ヘアケア用においても同様に，単独での使用よりも薬用育毛剤を併用することが多いことから，今回我々は，家庭用美容器と薬用育毛剤の併用において，中年（30歳以上49歳以下）女性を対象に，育毛効果にどのような変化がみられるかを検証したので，報告する。

## 1. 対象および方法

### 1-1. 被 験 者

1-1-1. 対象

日本臨床試験協会（JACTA）（東京都）が株式会社アスマーク（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。

1-1-2. 選択基準

① 30歳以上49歳以下の女性

**Key words**：Dr. Keller，RF（radio frequency），EMS，LED，低出力レーザー（LLLT：Low level Laser therapy）
1）日本臨床試験協会（JACTA）　2）ミヤタ メディカル クリニック　3）ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社

② 毛髪が細くなったと感じている者
③ 薄毛の進行パターンが Olsen（クリスマスツリー）型の「Ⅰ-1」から「Ⅰ-4」の女性

1-1-3. 除外基準

① 化粧品アレルギーの既往歴のある者
② 妊娠・授乳中の者
③ 頭皮に，試験の結果に影響を及ぼす可能性のある因子（アトピー性皮膚炎や蕁麻疹などの疾患，炎症，湿疹，外傷，ざ瘡，吹き出物，イボ，シミなど，あるいはその痕跡）がある者
④ 試験期間中，FPHL 治療や頭皮・毛髪に関する治療や特別な施術を受ける予定がある者
⑤ 試験期間中，育毛剤や育毛に関する食品などの新たな使用・摂取を開始予定がある者
⑥ 同意取得時に，疾病の治療や予防等のために医療機関等で処置（ホルモン補充療法，薬物療法，運動療法，食事療法，その他）を受けている者，あるいは治療が必要な状態と判断される者
⑦ 糖代謝，脂質代謝，肝機能，腎機能，心臓，循環器，呼吸器，内分泌系，免疫系，神経系の重篤な疾患あるいは精神疾患の既往歴を有する者
⑧ アルコールおよび薬物依存の既往歴を有する者
⑨ 同意取得時に妊娠，授乳中の者，あるいは試験期間中に妊娠を希望する者
⑩ 過去 4 週間以内に他のヒト試験（化粧品，食品，医薬品，医薬部外品，医療機器等を用いたヒトを対象とする試験すべて）に参加している者，あるいは本試験の実施予定期間中に他のヒト試験に参加する予定がある者
⑪ 睡眠のために，アルコールやメラトニン等を服用している者
⑫ 検体採取する頭頂部付近の毛髪の長さが 5 cm 未満の者
⑬ その他，試験総括責任医師が適切でないと認めた者

1-1-4. 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 40 ± 2 例とした。

### 1-2. 倫理審査委員会および同意

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。

### 1-3. 試験機関

本試験は，試験実施機関を日本臨床試験協会（JACTA），試験総括責任医師を宮田晃史（ミヤタメディカル 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。

### 1-4. 試験品・試験デザイン・試験スケジュール

1-4-1. 試験品

被験品は家庭用美容器ヘアーエナジャイザー（以下，Device）と薬用育毛エッセンス（以下，エッセンス）で，ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社より提供された。

エッセンスの配合全成分を**表 1** に示す。

1-4-2. 試験デザイン

応募者の中から選択基準を満たし除外基準に合致しない 45 人を選択し，試験に関係のない割り付け担当者が無作為に 3 つのグループに割り付けた。A グループは Device とエッセンス（以下，併用群），B グループはエッセンスのみ（以下，単品群），C グループはそのいずれも使用しない無介入群とした。

A グループは朝晩，1 日 2 回，乾いた髪または洗髪後のタオルドライした髪に使用させた。エッセンス 7 プッシュを直接頭皮に噴射し，指の腹で頭皮全体に行き渡るように馴染ませた後，Device の電源を入れ，前髪の生え際から頭頂部，うなじから頭頂部の 2 つのラインに分けてブラッシングさせた（**図 1**）。

B グループはエッセンスのみを，A グループと同じ方法で使用させた。

C グループは試験品を使用せず，従来通りの生活を継続・維持させた。

試験は，測定者をブラインドとする遮蔽試験とし，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）。

**表 1**　薬用育毛エッセンスの配合全成分

| |
|---|
| **有効成分**：ニンジンエキス，センブリエキス，グリチルリチン酸ジカリウム<br>**その他の成分**：精製水，エタノール，乳酸ナトリウム液，1,3-ブチレングリコール，ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油，フェノキシエタノール，グリシン，メタリン酸ナトリウム，ニコチン酸アミド，加水分解コラーゲン液，加水分解ケラチン液（羊毛），ゴボウエキス，ローマカミツレエキス，ニンニクエキス，アルニカエキス，セイヨウキズタエキス，オドリコソウエキス，オランダカラシエキス，マツエキス，ローズマリーエキス，ヒアルロン酸ナトリウム（2），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液，安息香酸ナトリウム，塩化 O-［2-ヒドロキシ-3-（トリメチルアンモニオ）プロピル］ヒドロキシエチルセルロース，ポリビニルピロリドン，濃グリセリン，ポリオキシエチレンオクチルドデシルエーテル，植物性スクワラン，水酸化ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム |

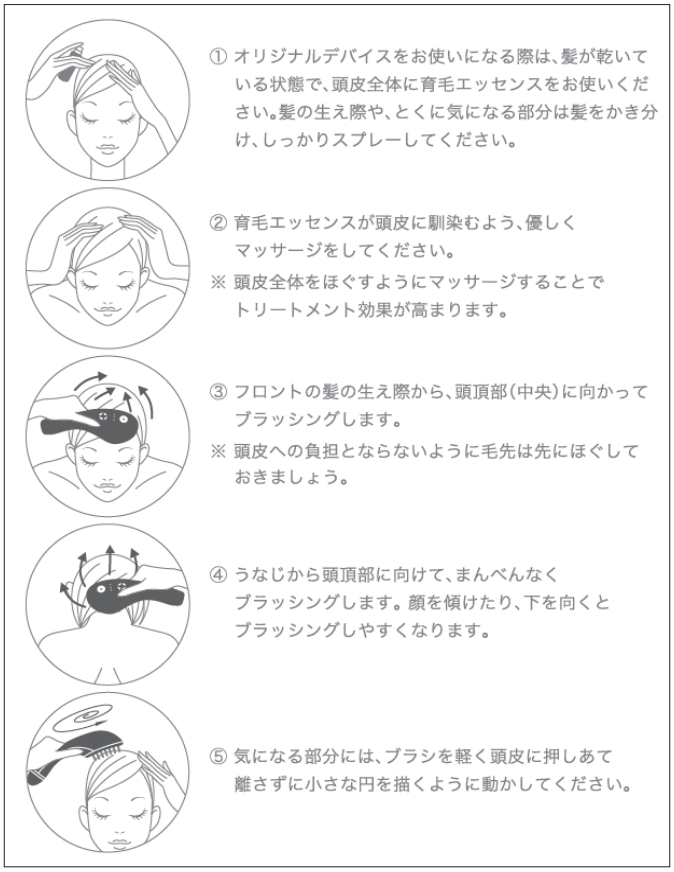


**図 1**　エッセンスと Device の使用方法（取扱説明書より抜粋）

1-4-3. 試験スケジュール

試験期間は 2022 年 3 月から 9 月とし，開始前・6 週後・12 週後・24 週後の 4 回を観察日とした。画像撮影や評価時の姿勢や体位等は，4 回の観察において一定にそろえるようにし，測定時刻も極力同一とした。試験期間中は，全被験者が，被験部位に影響する医薬品や健康食品の使用や摂取を新たに開始しないこと，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。

### 1-5. 評価項目

責任医師の知見に従い，他覚評価として下記①，②，③を採用し，また，同様に 7 項目の主観評価を行った。

1-5-1. 他覚評価 ①

毛髪の直径について，美容師がつむじ 1 cm 下の

**表 2** 試験スケジュール

| 項　　目 | 同意 | 本 試 験 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 開始前 | 開始 | 6 週後 | 12 週後 | 24 週後 |
| 試験説明 | ● | | | | | |
| 毛髪採取 | | ● | | ● | ● | ● |
| 頭頂部撮影 | | | | | | |
| 頭皮評価（直接目視） | | | | | | |
| アンケート回答 | | ● | | ● | ● | ● |
| 試験品の使用（無介入群除く） | | | ←――― | ――― | ――― | ―→ |
| 日誌記入 | | | ←――― | ――― | ――― | ―→ |

● ：測定日に実施
←―→：期間中，毎日実施

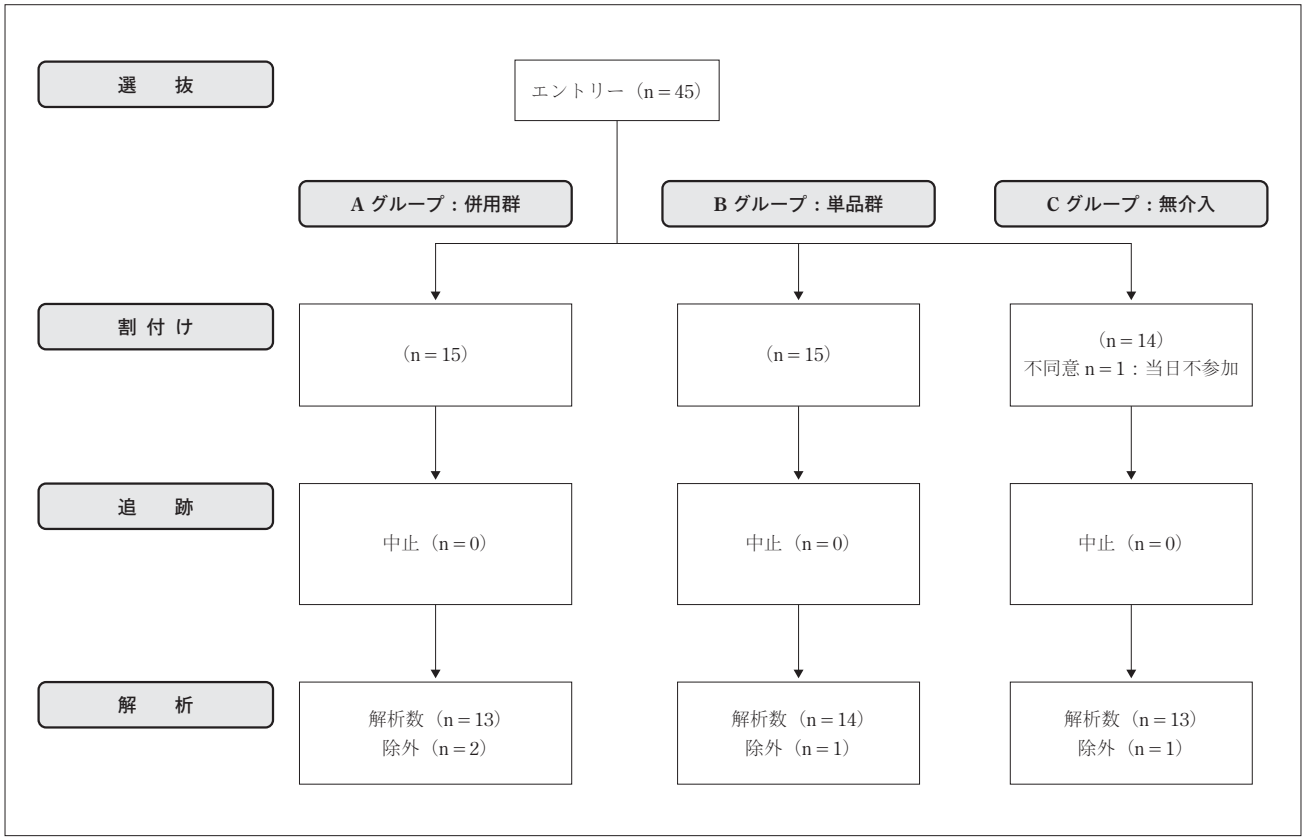


**図 2** 解析対象者決定のプロセス

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。

1-5-2. 他覚評価 ②

つむじを中心とした部位を撮影した画像から，医師が頭頂部における薄毛の状態について開始前をベースラインとして，「2：著効」「1：効果有り」「0：不変」「－ 1：増悪」「－ 2：著しく増悪」の 5 段階で評価した。

1-5-3. 他覚評価 ③

被験者の頭皮の状態を，美容師の目視により，頭皮の状態（炎症・赤み・フケの量・毛穴の詰まり・頭皮のべたつき・乾燥）について，「0：なし」「1：軽微」「2：軽度」「3：中程度」「4：重度」の 5 段階で評価した。

**表 3**　有効解析対象者の被験者背景

| 項　　目 | 単位 | 併 用 群<br>（n＝13） | 単 品 群<br>（n＝14） | 無 介 入<br>（n＝13） |
|---|---|---|---|---|
| 年齢* | 歳 | 44.6 ± 6.8 | 43.0 ± 5.4 | 43.1 ± 3.1 |
| 毛髪直径平均* | mm | 0.069 ± 0.012 | 0.061 ± 0.009 | 0.068 ± 0.016 |

平均値 ± 標準偏差

* : no significant difference between groups

**表 4**　併用群と無介入群の他覚評価の推移

| | 時　　点 | 測 定 値[1)] | | p 値[2)] |
|---|---|---|---|---|
| | | 併用群（n＝13） | 無介入（n＝13） | |
| 毛髪の直径（mm） | 開始前（a） | 0.069 ± 0.012 | 0.068 ± 0.016 | |
| | 6 週後（b） | 0.069 ± 0.012 | 0.067 ± 0.016 | |
| | ⊿ a － b | 0.001 ± 0.001 † | － 0.001 ± 0.002 † | 0.012 # |
| | 12 週後（c） | 0.071 ± 0.012 | 0.065 ± 0.016 | |
| | ⊿ a － c | 0.002 ± 0.001 ** | － 0.003 ± 0.002 ** | ＜ 0.001 ## |
| | 24 週後（d） | 0.071 ± 0.012 | 0.065 ± 0.016 | |
| | ⊿ a － d | 0.002 ± 0.001 ** | － 0.003 ± 0.002 ** | ＜ 0.001 ## |
| 薄毛の状態（スコア） | 開始前（a） | 0.0 ± 0.0 | 0.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 0.6 ± 0.3 | 0.0 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － b | 0.6 ± 0.3 ** | 0.0 ± 0.2 | 0.005 ## |
| | 12 週後（c） | 0.6 ± 0.3 | 0.0 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － c | 0.6 ± 0.3 ** | 0.0 ± 0.2 | 0.005 ## |
| | 24 週後（d） | 0.7 ± 0.4 | 0.0 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － d | 0.7 ± 0.4 ** | 0.0 ± 0.2 | 0.003 ## |
| 頭皮の状態（スコア） | 開始前（a） | 1.3 ± 0.2 | 0.8 ± 0.4 | |
| | 6 週後（b） | 1.3 ± 0.3 | 0.8 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － b | 0.0 ± 0.1 | 0.1 ± 0.1 | 0.043 # |
| | 12 週後（c） | 1.1 ± 0.3 | 0.9 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － c | － 0.2 ± 0.2 ** | 0.2 ± 0.1 ** | 0.002 ## |
| | 24 週後（d） | 0.8 ± 0.2 | 0.9 ± 0.4 | |
| | ⊿ a － d | － 0.6 ± 0.2 ** | 0.2 ± 0.2 ** | 0.001 ## |

平均値 ± 標準偏差

1）†：p＜0.1，**：p＜0.01 vs. 開始前

2）#：p＜0.05，##：p＜0.01 vs. 無介入群

1-5-4. 主観評価

被験者にアンケートを実施し，洗髪時の抜け毛・普段時の抜け毛・髪のコシ・髪の手触り感・髪のセット・頭皮の皮脂・頭皮のかゆみの 7 項目に関して，「1 点：非常に悪い」から「9 点：非常に良い」までの 9 段階で評価させた。

1-5-5. 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による調査をもとに，試験品の安全性を評価した。

### 1-6. 統計処理

解析は FAS を採用した。測定値（点数）は平均値±標準偏差で示した。開始前との比較は対応のある t 検定，グループ間の比較については Student の t 検定，被験者背景の偏りについては一元配置分散分析を行った。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

**表 5**　単品群と無介入群の他覚評価の推移

| | 時　　点 | 測 定 値[1)] | | p 値[2)] |
|---|---|---|---|---|
| | | 単品群（n＝14） | 無介入（n＝13） | |
| 毛髪の直径（mm） | 開始前（a） | 0.061 ± 0.009 | 0.068 ± 0.016 | |
| | 6 週後（b） | 0.061 ± 0.008 | 0.067 ± 0.016 | |
| | ⊿ a － b | 0.000 ± 0.001 | － 0.001 ± 0.002 † | 0.176 |
| | 12 週後（c） | 0.062 ± 0.008 | 0.065 ± 0.016 | |
| | ⊿ a － c | 0.000 ± 0.001 * | － 0.003 ± 0.002 ** | ＜ 0.001 ## |
| | 24 週後（d） | 0.062 ± 0.008 | 0.065 ± 0.016 | |
| | ⊿ a － d | 0.001 ± 0.001 * | － 0.003 ± 0.002 ** | ＜ 0.001 ## |
| 薄毛の状態（スコア） | 開始前（a） | 0.0 ± 0.0 | 0.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 0.3 ± 0.3 | 0.0 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － b | 0.3 ± 0.3 * | 0.0 ± 0.2 | 0.050 # |
| | 12 週後（c） | 0.2 ± 0.3 | 0.0 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － c | 0.2 ± 0.3 * | 0.0 ± 0.2 | 0.093 ‡ |
| | 24 週後（d） | 0.2 ± 0.2 | 0.0 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － d | 0.2 ± 0.2 * | 0.0 ± 0.2 | 0.043 # |
| 頭皮の状態（スコア） | 開始前（a） | 1.2 ± 0.3 | 0.8 ± 0.4 | |
| | 6 週後（b） | 1.1 ± 0.4 | 0.8 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － b | － 0.1 ± 0.2 * | 0.1 ± 0.1 | 0.726 |
| | 12 週後（c） | 1.0 ± 0.4 | 0.9 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － c | － 0.2 ± 0.2 ** | 0.2 ± 0.1 ** | 0.025 # |
| | 24 週後（d） | 0.7 ± 0.3 | 0.9 ± 0.4 | |
| | ⊿ a － d | － 0.5 ± 0.1 ** | 0.2 ± 0.2 ** | 0.075 ‡ |

平均値 ± 標準偏差

1）†：p＜0.1，*：p＜0.05，**：p＜0.01 vs. 開始前

2）‡：p＜0.1，#：p＜0.05，##：p＜0.01 vs. 無介入群

トは，Statcel 4（柳井久江，2015）を使用した。

## 2. 結　　果

### 2-1. 被験者背景

仕事都合により不参加の 1 人を除いた 44 人が試験を開始し，44 人が試験を完遂した。4 人（開始前と 24 週後の変化量において，四分位法により上下限境界点を超えた値があった者）を除いた 40 人（30 ～ 57 歳，43.6 ± 5.2 歳）を解析対象とした。解析までのフローを**図 2** に，被験者背景を**表 3** に示す。

なお，毛髪直径の日本人の平均は 0.08 mm であるが，本試験では毛髪が細くなったと感じている者を対象としたことから，各群の被験者の平均値がベースラインにおいて 0.061 ～ 0.069 mm であることは適当と考えられた。

### 2-2. 併用群と無介入群の他覚評価の結果

無介入群との比較で，併用群は 6 週後・12 週後・24 週後のいずれも 3 項目（毛髪の直径・薄毛の状態・頭皮の状態）で有意な改善の差がみられた。

開始前との比較で，併用群は 6 週後 1 項目（薄毛の状態），12 週後・24 週後にともに 3 項目（毛髪の直径・薄毛の状態・頭皮の状態）で有意な改善がみられた。無介入群は，12 週後 2 項目（毛髪の直径・薄毛の状態），24 週後 2 項目（毛髪の直径・頭皮の状態）で有意な増悪がみられた。結果を**表 4** に示す。

### 2-3. 単品群と無介入群の他覚評価の結果

無介入群との比較で，単品群は 6 週後 1 項目（薄毛の状態），12 週後 2 項目（毛髪の直径・頭皮の状態），24 週後 2 項目（毛髪の直径・薄毛の状態）で有意な改善の差がみられた。

開始前との比較で，単品群は 6 週後 2 項目（薄

**表 6**　併用群と単品群の他覚評価の推移

| | 時　　点 | 測 定 値[1)] | | p 値[2)] |
|---|---|---|---|---|
| | | 併用群（n＝13） | 単品群（n＝14） | |
| 毛髪の直径（mm） | 開始前（a） | 0.069 ± 0.012 | 0.061 ± 0.009 | |
| | 6 週後（b） | 0.069 ± 0.012 | 0.061 ± 0.008 | |
| | ⊿ a － b | 0.001 ± 0.001 † | 0.000 ± 0.001 | 0.105 |
| | 12 週後（c） | 0.071 ± 0.012 | 0.062 ± 0.008 | |
| | ⊿ a － c | 0.002 ± 0.001 ** | 0.000 ± 0.001 * | 0.001 ## |
| | 24 週後（d） | 0.071 ± 0.012 | 0.062 ± 0.008 | |
| | ⊿ a － d | 0.002 ± 0.001 ** | 0.001 ± 0.001 * | 0.001 ## |
| 薄毛の状態（スコア） | 開始前（a） | 0.0 ± 0.0 | 0.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 0.6 ± 0.3 | 0.3 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － b | 0.6 ± 0.3 ** | 0.3 ± 0.3 * | 0.074 ‡ |
| | 12 週後（c） | 0.6 ± 0.3 | 0.2 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － c | 0.6 ± 0.3 ** | 0.2 ± 0.3 * | 0.060 ‡ |
| | 24 週後（d） | 0.7 ± 0.4 | 0.2 ± 0.2 | |
| | ⊿ a － d | 0.7 ± 0.4 ** | 0.2 ± 0.2 * | 0.018 # |
| 頭皮の状態（スコア） | 開始前（a） | 1.3 ± 0.2 | 1.2 ± 0.3 | |
| | 6 週後（b） | 1.3 ± 0.3 | 1.1 ± 0.4 | |
| | ⊿ a － b | 0.0 ± 0.1 | － 0.1 ± 0.2 * | 0.249 |
| | 12 週後（c） | 1.1 ± 0.3 | 1.0 ± 0.4 | |
| | ⊿ a － c | － 0.2 ± 0.2 ** | － 0.2 ± 0.2 ** | 0.666 |
| | 24 週後（d） | 0.8 ± 0.2 | 0.7 ± 0.3 | |
| | ⊿ a － d | － 0.6 ± 0.2 ** | － 0.5 ± 0.1 ** | 0.610 |

平均値 ± 標準偏差

1）†：p＜0.1，*：p＜0.05，**：p＜0.01 vs. 開始前

2）‡：p＜0.1，#：p＜0.05，##：p＜0.01 vs. 無介入群

毛の状態・頭皮の状態），12 週後 3 項目・24 週後ともに 3 項目（毛髪の直径・薄毛の状態・頭皮の状態）で有意な改善がみられた。結果を**表 5** に示す。

### 2-4. 併用群と単品群の他覚評価の結果

単品群との比較で，併用群は 12 週後 1 項目（毛髪の直径），24 週後 2 項目（毛髪の直径・薄毛の状態）で有意な改善の差がみられた。結果を**表 6** に示す。

### 2-5. 併用群と無介入群の主観評価の結果

無介入群との比較で，併用群は 6 週後 4 項目，12 週後 4 項目，24 週後 6 項目で有意な改善の差がみられた。

開始前との比較で，併用群は 6 週後・12 週後・24 週後のいずれも全 7 項目で有意な改善がみられた。無介入群は，12 週後と 24 週後の 1 項目で有意な改善，12 週後 1 項目で有意な増悪がみられた。結果を**表 7** に示す。

### 2-6. 単品群と無介入群の主観評価の結果

無介入群との比較で，単品群は 6 週後 5 項目，12 週後 1 項目，24 週後 2 項目で有意な改善の差がみられた。

開始前との比較で，単品群は 6 週後 6 項目，12 週後 7 項目，24 週後 7 項目）で有意な改善がみられた。結果を**表 8** に示す。

### 2-7. 併用群と単品群の主観評価の結果

併用群と単品群の比較で有意な差はみられなかった。結果を**表 9** に示す。

### 2-8. 安 全 性

測定と日誌による有害事象の調査の結果，本試験において有害事象の発現はみられなかった。

## 3. 考　　察

49 歳以下の毛髪が細くなったと自覚する女性を対象に，家庭用美容器ヘアーエナジャイザー（以

**表 7**　併用群と無介入群の主観評価の推移

| | 時　　点 | 点[1)] | | p 値[2)] |
|---|---|---|---|---|
| | | 併用群（n＝13） | 無介入（n＝13） | |
| 洗髪時の抜け毛 | 開始前（a） | 4.9 ± 0.3 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.5 ± 0.9 | 5.1 ± 1.1 | |
| | ⊿a－b | 0.6 ± 0.9* | 0.1 ± 1.1 | 0.183 |
| | 12 週後（c） | 6.3 ± 1.1 | 5.5 ± 0.8 | |
| | ⊿a－c | 1.4 ± 1.2** | 0.5 ± 0.8* | 0.042# |
| | 24 週後（d） | 6.9 ± 1.3 | 5.6 ± 1.1 | |
| | ⊿a－d | 2.0 ± 1.3** | 0.6 ± 1.1† | 0.007## |
| 普段時の抜け毛 | 開始前（a） | 5.0 ± 0.0 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.7 ± 0.8 | 5.1 ± 0.6 | |
| | ⊿a－b | 0.7 ± 0.8** | 0.1 ± 0.6 | 0.034# |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.0 | 5.5 ± 1.1 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.0** | 0.5 ± 1.1 | 0.112 |
| | 24 週後（d） | 6.8 ± 1.4 | 5.4 ± 1.2 | |
| | ⊿a－d | 1.8 ± 1.4** | 0.4 ± 1.2 | 0.011# |
| 髪のコシ | 開始前（a） | 4.7 ± 1.0 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.7 ± 0.9 | 4.8 ± 0.8 | |
| | ⊿a－b | 1.0 ± 0.7** | －0.2 ± 0.8 | 0.000## |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.0 | 5.5 ± 0.9 | |
| | ⊿a－c | 1.5 ± 1.3** | 0.5 ± 0.9† | 0.033# |
| | 24 週後（d） | 6.7 ± 1.2 | 5.5 ± 0.9 | |
| | ⊿a－d | 2.0 ± 1.3** | 0.5 ± 0.9† | 0.002## |
| 髪の手触り感 | 開始前（a） | 5.1 ± 0.8 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.8 ± 0.9 | 4.8 ± 1.1 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.7** | －0.2 ± 1.1 | 0.011# |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.3 | 5.2 ± 0.8 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.1** | 0.2 ± 0.8 | 0.012# |
| | 24 週後（d） | 6.8 ± 1.5 | 5.5 ± 0.9 | |
| | ⊿a－d | 1.8 ± 1.3** | 0.5 ± 0.9* | 0.009## |
| 髪のセット | 開始前（a） | 5.0 ± 0.7 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.8 ± 0.8 | 4.8 ± 0.9 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.8** | －0.2 ± 0.9 | 0.006## |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.1 | 5.3 ± 0.9 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.1** | 0.3 ± 0.9 | 0.051‡ |
| | 24 週後（d） | 6.9 ± 1.3 | 5.1 ± 0.9 | |
| | ⊿a－d | 1.9 ± 1.2** | 0.1 ± 0.9 | 0.000## |
| 頭皮の皮脂 | 開始前（a） | 4.5 ± 0.9 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.4 ± 0.8 | 5.1 ± 1.0 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 1.0** | 0.1 ± 1.0 | 0.065‡ |
| | 12 週後（c） | 5.9 ± 1.0 | 5.3 ± 0.9 | |
| | ⊿a－c | 1.4 ± 1.4** | 0.3 ± 0.9 | 0.030# |
| | 24 週後（d） | 6.3 ± 1.1 | 5.5 ± 1.1 | |
| | ⊿a－d | 1.8 ± 1.5** | 0.5 ± 1.1 | 0.018# |
| 頭皮のかゆみ | 開始前（a） | 4.9 ± 0.3 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.7 ± 0.9 | 5.5 ± 1.0 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.8** | 0.5 ± 1.0† | 0.521 |
| | 12 週後（c） | 6.1 ± 1.1 | 5.8 ± 0.8 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.1** | 0.8 ± 0.8** | 0.337 |
| | 24 週後（d） | 6.3 ± 1.9 | 5.6 ± 1.5 | |
| | ⊿a－d | 1.4 ± 1.9* | 0.6 ± 1.5 | 0.263 |

平均値 ± 標準偏差

1）†：$p < 0.1$，*：$p < 0.05$，**：$p < 0.01$ vs. 開始前

2）‡：$p < 0.1$，#：$p < 0.05$，##：$p < 0.01$ vs. 無介入群

**表 8**　単品群と無介入群の主観評価の推移

| | 時　　点 | 点[1)] | | p 値[2)] |
|---|---|---|---|---|
| | | 単品群（n＝14） | 無介入（n＝13） | |
| 洗髪時の抜け毛 | 開始前（a） | 4.8 ± 0.4 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 6.0 ± 1.1 | 5.1 ± 1.1 | |
| | ⊿a－b | 1.2 ± 1.1** | 0.1 ± 1.1 | 0.011 # |
| | 12 週後（c） | 6.1 ± 1.2 | 5.5 ± 0.8 | |
| | ⊿a－c | 1.3 ± 1.2** | 0.5 ± 0.8* | 0.062 ‡ |
| | 24 週後（d） | 6.1 ± 1.7 | 5.6 ± 1.1 | |
| | ⊿a－d | 1.3 ± 1.8* | 0.6 ± 1.1 † | 0.250 |
| 普段時の抜け毛 | 開始前（a） | 5.1 ± 0.3 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.9 ± 0.9 | 5.1 ± 0.6 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.9** | 0.1 ± 0.6 | 0.027 # |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.2 | 5.5 ± 1.1 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.2** | 0.5 ± 1.1 | 0.193 |
| | 24 週後（d） | 6.2 ± 1.4 | 5.4 ± 1.2 | |
| | ⊿a－d | 1.2 ± 1.4* | 0.4 ± 1.2 | 0.145 |
| 髪のコシ | 開始前（a） | 4.9 ± 0.5 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.6 ± 0.7 | 4.8 ± 0.8 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 1.0** | － 0.2 ± 0.8 | 0.008 ## |
| | 12 週後（c） | 5.9 ± 1.0 | 5.5 ± 0.9 | |
| | ⊿a－c | 1.1 ± 1.0** † | 0.5 ± 0.9 † | 0.100 ‡ |
| | 24 週後（d） | 6.4 ± 1.2 | 5.5 ± 0.9 | |
| | ⊿a－d | 1.5 ± 1.3** | 0.5 ± 0.9 † | 0.019 # |
| 髪の手触り感 | 開始前（a） | 4.9 ± 0.5 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.6 ± 1.2 | 4.8 ± 1.1 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 1.1* | － 0.2 ± 1.1 | 0.021 # |
| | 12 週後（c） | 5.8 ± 1.1 | 5.2 ± 0.8 | |
| | ⊿a－c | 0.9 ± 0.9** | 0.2 ± 0.8 | 0.027 # |
| | 24 週後（d） | 6.0 ± 1.4 | 5.5 ± 0.9 | |
| | ⊿a－d | 1.2 ± 1.3** | 0.5 ± 0.9* | 0.166 |
| 髪のセット | 開始前（a） | 4.8 ± 0.6 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.8 ± 1.3 | 4.8 ± 0.9 | |
| | ⊿a－b | 1.0 ± 1.4* | － 0.2 ± 0.9 | 0.016 # |
| | 12 週後（c） | 5.5 ± 1.1 | 5.3 ± 0.9 | |
| | ⊿a－c | 0.8 ± 1.0* | 0.3 ± 0.9 | 0.242 |
| | 24 週後（d） | 6.0 ± 1.7 | 5.1 ± 0.9 | |
| | ⊿a－d | 1.2 ± 1.6* | 0.1 ± 0.9 | 0.030 # |
| 頭皮の皮脂 | 開始前（a） | 4.9 ± 0.3 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 5.6 ± 1.4 | 5.1 ± 1.0 | |
| | ⊿a－b | 0.7 ± 1.3 † | 0.1 ± 1.0 | 0.179 |
| | 12 週後（c） | 5.7 ± 1.1 | 5.3 ± 0.9 | |
| | ⊿a－c | 0.8 ± 1.1* | 0.3 ± 0.9 | 0.261 |
| | 24 週後（d） | 5.8 ± 1.3 | 5.5 ± 1.1 | |
| | ⊿a－d | 0.8 ± 1.3* | 0.5 ± 1.1 | 0.411 |
| 頭皮のかゆみ | 開始前（a） | 4.6 ± 0.6 | 5.0 ± 0.0 | |
| | 6 週後（b） | 6.0 ± 1.5 | 5.5 ± 1.0 | |
| | ⊿a－b | 1.4 ± 1.3** | 0.5 ± 1.0 † | 0.074 ‡ |
| | 12 週後（c） | 5.8 ± 1.5 | 5.8 ± 0.8 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.3** | 0.8 ± 0.8** | 0.389 |
| | 24 週後（d） | 6.0 ± 1.6 | 5.6 ± 1.5 | |
| | ⊿a－d | 1.4 ± 1.6** | 0.6 ± 1.5 | 0.220 |

平均値 ± 標準偏差

1）†：$p < 0.1$，*：$p < 0.05$，**：$p < 0.01$ vs. 開始前

2）‡：$p < 0.1$，#：$p < 0.05$，##：$p < 0.01$ vs. 無介入群

**表 9** 併用群と単品群の主観評価の推移

| | 時 点 | 点[1)] | | p 値 |
|---|---|---|---|---|
| | | 併用群（n＝13） | 単品群（n＝14） | |
| 洗髪時の抜け毛 | 開始前（a） | 4.9 ± 0.3 | 4.8 ± 0.4 | |
| | 6 週後（b） | 5.5 ± 0.9 | 6.0 ± 1.1 | |
| | ⊿a－b | 0.6 ± 0.9* | 1.2 ± 1.1** | 0.121 |
| | 12 週後（c） | 6.3 ± 1.1 | 6.1 ± 1.2 | |
| | ⊿a－c | 1.4 ± 1.2** | 1.3 ± 1.2** | 0.870 |
| | 24 週後（d） | 6.9 ± 1.3 | 6.1 ± 1.7 | |
| | ⊿a－d | 2.0 ± 1.3** | 1.3 ± 1.8* | 0.270 |
| 普段時の抜け毛 | 開始前（a） | 5.0 ± 0.0 | 5.1 ± 0.3 | |
| | 6 週後（b） | 5.7 ± 0.8 | 5.9 ± 0.9 | |
| | ⊿a－b | 0.7 ± 0.8** | 0.8 ± 0.9** | 0.772 |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.0 | 6.2 ± 1.2 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.0** | 1.2 ± 1.2** | 0.862 |
| | 24 週後（d） | 6.8 ± 1.4 | 6.2 ± 1.4 | |
| | ⊿a－d | 1.8 ± 1.4** | 1.2 ± 1.4* | 0.268 |
| 髪のコシ | 開始前（a） | 4.7 ± 1.0 | 4.9 ± 0.5 | |
| | 6 週後（b） | 5.7 ± 0.9 | 5.6 ± 0.7 | |
| | ⊿a－b | 1.0 ± 0.7** | 0.8 ± 1.0** | 0.522 |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.0 | 5.9 ± 1.0 | |
| | ⊿a－c | 1.5 ± 1.3** | 1.1 ± 1.0** | 0.405 |
| | 24 週後（d） | 6.7 ± 1.2 | 6.4 ± 1.2 | |
| | ⊿a－d | 2.0 ± 1.3** | 1.5 ± 1.3** | 0.367 |
| 髪の手触り感 | 開始前（a） | 5.1 ± 0.8 | 4.9 ± 0.5 | |
| | 6 週後（b） | 5.8 ± 0.9 | 5.6 ± 1.2 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.7** | 0.8 ± 1.1* | 0.963 |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.3 | 5.8 ± 1.1 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.1** | 0.9 ± 0.9** | 0.550 |
| | 24 週後（d） | 6.8 ± 1.5 | 6.0 ± 1.4 | |
| | ⊿a－d | 1.8 ± 1.3** | 1.2 ± 1.3** | 0.236 |
| 髪のセット | 開始前（a） | 5.0 ± 0.7 | 4.8 ± 0.6 | |
| | 6 週後（b） | 5.8 ± 0.8 | 5.8 ± 1.3 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.8** | 1.0 ± 1.4* | 0.726 |
| | 12 週後（c） | 6.2 ± 1.1 | 5.5 ± 1.1 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.1** | 0.8 ± 1.0* | 0.373 |
| | 24 週後（d） | 6.9 ± 1.3 | 6.0 ± 1.7 | |
| | ⊿a－d | 1.9 ± 1.2** | 1.2 ± 1.6* | 0.220 |
| 頭皮の皮脂 | 開始前（a） | 4.5 ± 0.9 | 4.9 ± 0.3 | |
| | 6 週後（b） | 5.4 ± 0.8 | 5.6 ± 1.4 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 1.0** | 0.7 ± 1.3† | 0.773 |
| | 12 週後（c） | 5.9 ± 1.0 | 5.7 ± 1.1 | |
| | ⊿a－c | 1.4 ± 1.4** | 0.8 ± 1.1* | 0.221 |
| | 24 週後（d） | 6.3 ± 1.1 | 5.8 ± 1.3 | |
| | ⊿a－d | 1.8 ± 1.5** | 0.8 ± 1.3* | 0.109 |
| 頭皮のかゆみ | 開始前（a） | 4.9 ± 0.3 | 4.6 ± 0.6 | |
| | 6 週後（b） | 5.7 ± 0.9 | 6.0 ± 1.5 | |
| | ⊿a－b | 0.8 ± 0.8** | 1.4 ± 1.3** | 0.172 |
| | 12 週後（c） | 6.1 ± 1.1 | 5.8 ± 1.5 | |
| | ⊿a－c | 1.2 ± 1.1** | 1.2 ± 1.3** | 1.000 |
| | 24 週後（d） | 6.3 ± 1.9 | 6.0 ± 1.6 | |
| | ⊿a－d | 1.4 ± 1.9* | 1.4 ± 1.6** | 1.000 |

平均値 ± 標準偏差

1）†：$p < 0.1$，*：$p < 0.05$，**：$p < 0.01$ vs. 開始前

下，Device）と薬用育毛エッセンス（以下，エッセンス）を試験品とし，併用群（Device とエッセンスの併用），単品群（エッセンスのみ使用），無介入群の 3 つのグループに被験者を割り付け，毛髪の直径・薄毛の状態・頭皮の状態を主要アウトカムとして，開始前・6 週後・12 週後・24 週後の 4 回，測定・評価を行った。その結果，無介入群との比較で，単品群は 6 週後 1 項目，12 週後・24 週後ともに 2 項目で有意な改善の差がみられ，併用群は 6 週後・12 週後・24 週後のいずれにおいても全 3 項目で有意な改善の差がみられた。さらに，単品群との比較で，併用群は 12 週後 1 項目，24 週後 2 項目で有意な改善の差がみられた。これらの結果から，エッセンス単品の使用で無介入に比べて改善がみられたが，Device と併用することによって，毛髪の直径と薄毛の状態が，より改善されると考えられた。

試験品のエッセンスは，ニンジンエキス・センブリエキス，グリチルリチン酸ジカリウムを有効成分とする薬用育毛剤である。ニンジンエキスは，毛乳頭細胞および外毛根鞘細胞増殖促進などの育毛作用があり，古くから育毛剤に配合されており[6]，センブリエキスは毛根刺激作用によって頭皮機能を促進し，発毛能力・育毛効果を発揮する[7]。グリチルリチン酸ジカリウムは高い抗炎症作用を有するが，点眼薬などにも用いられる馴染みの深い成分である[8]。また，有効成分以外にも，配合されている加水分解ケラチン液（羊毛）は，損傷毛髪に多量に吸着し，毛髪の弾性率を向上させる働きがあり[9]，他にも加水分解コラーゲン液やヒアルロン酸ナトリウム，植物由来成分などが配合されている。これらの効果によって，エッセンス単品群においても有意な改善がみられたと考えられた。

一方，Device は，低出力レーザー（LLLT : Low level Laser therapy）・赤色 LED・RF（radio frequency）波・EMS の機能を併せ持つ複合機である。低出力レーザーは，線維芽細胞の活性化や血流促進，毛乳頭細胞に働きかけ毛の成長を促進し，赤色 LED は毛乳頭細胞からの HGF・Leptin・VEGF-A の分泌を刺激し，毛の成長を促進するとされ，いずれも「男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン 2017 年版」において有用性が示されている[1)6)]。また，RF 波には，線維芽細胞の活性化や創傷治癒機転・再構築の働きがあり，EMS は電気刺激により血流促進や新陳代謝の活発化を促すとされる[7)8)]。

これらの作用により，エッセンスに加えて Device を併用することによって，エッセンス単独よりもさらに有意な改善の差がみられたと考えられた。

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。

## 4. ま と め

49 歳以下の毛髪が細くなったと自覚する女性を対象に，家庭用美容器ヘアーエナジャイザー（以下，Device）と薬用育毛エッセンス（以下，エッセンス）を試験品とし，併用群（Device とエッセンスの併用），単品群（エッセンスのみ使用），無介入群の 3 つのグループに被験者を割り付け，毛髪の直径・薄毛の状態・頭皮の状態を主要アウトカムとして，効果を評価した。

その結果，無介入群との比較で，単品群は 6 週後 1 項目，12 週後・24 週後ともに 2 項目で有意な改善の差，併用群は 6 週後・12 週後・24 週後のいずれも全 3 項目で有意な改善の差がみられた。さらに，単品群との比較で，併用群は 12 週後 1 項目，24 週後 2 項目で有意な改善の差がみられた。これらの結果から，エッセンスを使用することで無介入に比べて改善がみられたが，Device を併用することで，より改善されると考えられた。

## 利 益 相 反

本研究は，ビバリーグレンラボラトリーズ株式会社による財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

## 参 考 文 献

1）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** (13): 2763-2777, 2017.
2）株式会社リクルート：薄毛に関する意識調査 2021.［参照　日：2022.11.21］https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000001252.000011414.html
3）江浜律子・岩渕徳郎・飯野雅人ほか：女性の薄毛とアデノシンによる改善効果．日本化粧品技術者会誌，**45** (1): 35-40, 2011.
4）ナイル株式会社：女性 550 人が回答 _ 美顔器の所有率

は約4割，アンケート調査，2022.［参照日：2022.11.21］https://nyle.co.jp/lasela/biganlab/biganki/1183/
5）株式会社ナリス化粧品：2021，家庭用美顔器，女性の所有率3割超（ニュースリリース）.［参照日：2022.11.21］https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000124.000025614.html
6）井澤美苗：外用消炎鎮痛薬．今日のOTC薬 改訂第5版，解説と便覧，pp. 278-299, 2021.
7）岩渕徳郎：育毛薬剤の開発と評価方法（これまでと今後）．日本香粧品学会誌，**42** (2): 98-103, 2018.
8）鈴木正巳：育毛素材とその効果．Fragrance Journal, 臨時増刊 (16): 122-128, 1999.
9）内藤幸雄・大島久美：毛髪へのケラチン加水分解物の吸着とその効果．日本化粧品技術者会誌，**21** (2): 146-155, 1987.
10）須賀 康：機器を用いたシワの改善．日本皮膚科学会雑誌，**126** (11): 2077-2083, 2016.
11）石川みづき・三浦 哉・東亜弥子・田村靖明・松本明彦：一過性の上肢の有酸素性運動および骨格筋電気刺激の併用が血管内皮機能に及ぼす影響．理学療法学，**47** (1): 27-34, 2020.
12）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** (5): 405-409, 2015.