



シャンプーおよびスカルプエッセンスの使用による頭髪への効果の評価

小池田崇史¹⁾ / 辰巳祐子²⁾ / 藤田裕子³⁾ / 齋藤正実³⁾

はじめに

加齢による薄毛・抜け毛はその人の外観の印象を大きく左右するため、男女を問わず社会生活の中で影響は大きい¹⁾。

男性では人によって思春期以降、男性ホルモンの影響によって前頭部と頭頂部の頭髪が軟毛化（軟毛の定義は毛髪径が40 μ m未満とされる）して徐々に細く短くなり、最終的には額の生え際が後退する¹⁾。また、女性でも、40代以降加齢に伴うホルモンバランスの変化により頭頂から前頭部にかけての薄毛化が進行していく²⁾。

今回、薄毛・抜け毛に対する効果が期待されるヘアケア製品の機能に着目した。

本品はシャンプーおよびスカルプエッセンスであり、特徴としてマイナスイオンを多量に含む還元性イオン水の一種とされる活性電子水TMを使用している。活性電子水TMは一般的なヘアケア製品に使用される精製水や水道水よりも表面張力が低い性質があり、またBAP法（Biological Anti-oxident Potential; BAP）により一般ヘアケア製品と比較して抗酸化力が高いことが自社研究で明らかになっている³⁾。

シャンプーおよびスカルプエッセンスの使用による頭髪への有効性を検討するべく、客観評価として毛髪径および毛髪本数の解析、また洗髪時の抜け毛本数の解析、主観評価としてアンケートを設定、薄毛を自覚する30歳以上59歳以下の日本人男性お

よび女性を対象とした前後比較試験を実施したので、以下に報告する。

I 試験方法

1. 被験品

被験品は有限会社G.Mコーポレーションが販売する4種のヘアケア製品（シャンプーおよびスカルプエッセンス）とした。このうち「エレクトロンシンクロシャンプー オム FOR SCALP」, 「エレクトロン薬用スカルプエッセンス オム」は男性被験者が、「エレクトロンシンクロシャンプー ファム FOR SCALP」, 「エレクトロン薬用スカルプエッセンス ファム」は女性被験者が使用した。被験品は有限会社G.Mコーポレーションより提供された。

2. 対象

被検者は株式会社SOUKENにて募集した。募集時にwebアンケートを行い自己申告により下記の「選択基準A」を満たし、かつ「除外基準」に抵触しない者を選定した。さらにスクリーニング調査を実施し、「選択基準B」に該当し、試験実施機関による口頭確認にて、特定の疾病に罹患しておらず、また通院、治療、投薬等を行っていない、本試験への参加に対して適当であると判断した健常者を本試験の被験者として選定した。

なお、本試験は芝パレスクリニック倫理審査委員会（委員長：佐野元規医師）で2022年5月26日に承認され、ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂、フォルタレザ）の精神に準拠して、被験者の安全と

キーワード：シャンプー、スカルプエッセンス、薄毛、抜け毛

1) 芝パレスクリニック；〒105-0013 東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル6階

2) 有限会社G.Mコーポレーション；〒531-0072 大阪府大阪市北区豊崎3-6-8 TOビル2階

3) 株式会社SOUKEN；〒105-0013 東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル3階

表1 スケジュール

評価項目	スクリーニング	使用開始時	使用12週後	使用24週後
頭部デジタル写真撮影 (前頭部・頭頂部・後頭部3方向)	●	●	●	●
アンケートによる主観評価	—	●	●	●
デジタルマイクロスコープによる解析 (毛髪本数・毛髪径)	●	●	●	●
洗髪時の抜け毛本数解析	●	●	●	●

人権を守るため、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し、書面による同意を得て実施した(試験実施期間2022年7月11日～2023年1月13日)。

【選択基準 A】

以下の基準を全て満たす者

- ① 同意取得時の年齢が30歳以上59歳以下の日本人男性および女性
- ② 薄毛を自覚する者
- ③ 試験期間中、これまで行っていた調髪法(髪の長さ、髪型、パーマ等)および染毛法(染毛剤)および洗髪法(洗髪剤)を変えないことに同意可能な者
- ④ 専門家による局所毛髪カットに同意可能な者

【選択基準 B】

スクリーニング時に以下の基準を全て満たす者

- ① 頭部デジタル写真撮影の結果、本試験参加に適切と判断された者

【除外基準】

以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない

- ① 被験品成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者
- ② 検査結果に影響があると思われる薬(薄毛治療薬)を服用または塗布している者
- ③ 試験結果に影響する可能性のあると思われる健康食品(育毛効果を謳っているサプリメント等)を日常的に摂取している者
- ④ 肌アレルギー症状を示す恐れのある者および皮膚過敏症の者
- ⑤ 現在、皮膚科に通っている者
- ⑥ 妊娠中、授乳中または研究期間中に妊娠または授乳を予定している者

⑦ 他の臨床試験に参加している者

⑧ 育毛効果などを謳っているシャンプーなどの洗髪剤を使用している者

⑨ 髪の長さが3cm以下の短髪の者

先行研究により得られた知見をもとに、目標症例数は30名とした。

選択基準および除外基準に従い被験者を選定した結果、スクリーニング調査にて同意取得した110名のうち、58名が基準に合致せず不適格となり、8名が自己都合で辞退した。試験期間中の脱落を考慮し、予備としての被験者を設定し、本試験の来院にて44名を本試験参加者として登録した。

3. 試験デザイン

本試験はオープン試験として実施した。

4. 使用方法

被験品シャンプーは24週間にわたり洗髪時に使用した。頭皮と頭髪をお湯で予洗いした後、シャンプー1～2プッシュ程度を頭皮と頭髪にまんべんなくなじませ、マッサージしながら洗い流した。被験品スカルプエッセンスは24週間にわたり朝の調髪時および夜の洗髪後に使用した。調髪時および洗髪後、スカルプエッセンス適量を頭皮にまんべんなくスプレーし、指の腹でなじませた。

5. 試験方法

本試験は表1に示すスケジュールにて行った。

試験実施機関を株式会社 SOUKEN、試験総括責任医師を小池田崇史(芝パレスクリニック 院長)とした。

被験者はスクリーニング調査ののち、使用前、使用12週後、使用24週後の計3回、以下のいずれか1日に株式会社 SOUKEN 内検査室に来所し、頭部デジタル写真撮影、美容師による洗髪、局所毛髪カットおよび測定を受けた。

使用前観察：2022年7月11日，12日，14日，
15日のいずれか1日

使用12週後観察：2022年10月17日，18日，
20日，21日のいずれか1日

使用24週後観察：2023年1月9日，10日，12
日，13日のいずれか1日

(1) アンケートによる主観評価

頭髮に関する10項目の質問〔起床時の抜け毛，
洗髪時の抜け毛，髪の毛のハリ・コシのなさ，髪の毛の立ち
上がりの悪さ，薄毛部の範囲，頭髮外観（頭髮全体
の見た目），頭毛量，毛髪の太さ，毛髪の伸び（伸
びる早さ），頭皮のかゆみ〕について，「かなり気にな
る」：1，「少し気になる」：2，「どちらとも言え
ない」：3，「気にならない」：4，「全く気にならな
い」：5の5段階で主観評価を実施した。

(2) デジタルマイクロスコープによる解析（毛髪 本数・毛髪径）

美容師により，頭部正中線と左右の耳輪最上部を
結んだ線（横線）の交点から，横線上で右外側約3
cmの部位にある頭髮を約1.2 cm × 1.2 cm 範囲，
約1 mmの長さを残してカットした。カット部位を
マイクロスコープGOKO EV-6HD（GOKO映像機
器株式会社）にて撮影し，1.0 cm × 1.0 cm 範囲の
毛髪本数および毛髪径を解析ソフトウェアImageJ
にて算出した。

(3) 洗髪時の抜け毛本数解析

美容師により，頭皮および頭髮を40℃前後の温
水で1～2分程度予洗い後，被験品シャンプー適
量を使用し指の腹で頭皮をマッサージするように頭
全体を洗った。その後，40℃前後の多めの湯量の
温水で3分以上しっかりと流し，この時に生じた抜
け毛の本数をカウントした。

6. 統計処理

主観評価については，使用前と使用12週後，使
用前と使用24週後をWilcoxonの符号付き順位検
定（Bonferroniの不等式で多重比較）にて比較し
た。毛髪本数，毛髪径，洗髪時の抜け毛本数につ
いては，使用前と使用12週後，使用前と使用24
週後をDunnnettの検定にて比較した。統計解析ソフ
トはDr.SPSS II for Windows（エス・ピー・エス・
エス株式会社）を使用し，いずれの検定においても
両側検定で有意水準を5%未満とした。

測定値は，平均値±標準偏差で表示した。

表2 被験者背景

全 体	人数（人）	39
	年齢（歳） （平均値±標準偏差）	48.5 ± 7.8
男 性	人数（人）	20
	年齢（歳） （平均値±標準偏差）	49.7 ± 7.1
女 性	人数（人）	19
	年齢（歳） （平均値±標準偏差）	47.2 ± 8.4

II 試験結果

本試験は，試験開始後に試験計画書の変更はなく
当初の予定通りに実施された。本試験は44名で開
始したが，途中自己都合にて5名が脱落し，39名
が完遂した。解析上のデータの取り扱いについて症
例検討会にて審議した結果，試験期間中の管理事項
の不遵守等に該当する被験者はおらず，最終解析対
象者は39名とした。全解析対象者による解析およ
び，男性20名，女性19名の層別解析を行った。

1. 被 験 者

被験者背景を表2に示した。被験者39名の年齢
は32～59（平均48.5 ± 7.8）歳であった。そのう
ち，男性20名の年齢は37～59（平均49.7 ± 7.1）
歳，女性19名の年齢は32～59（平均47.2 ± 8.4）
歳であった。

2. アンケートによる主観評価

アンケートによる主観評価について，表3に示
した。被験者全体では，起床時の抜け毛，洗髪時
の抜け毛，髪の毛のハリ・コシのなさ，薄毛部の
範囲，頭髮外観（頭髮全体の見た目），頭毛量，
毛髪の太さについて，使用前と比較し使用24週
後に有意な改善が認められた。男性被験者では，
洗髪時の抜け毛，薄毛部の範囲，頭毛量，毛髪
の太さについて，使用前と比較し使用24週後に
有意な改善が認められた。女性被験者では，起
床時の抜け毛，洗髪時の抜け毛，髪の毛のハリ・
コシのなさ，頭毛量，毛髪の太さ，毛髪の伸び
（伸びる早さ）について，使用前と比較し使用
24週後に有意な改善が認められた。

表3 アンケートによる主観評価の推移

	項目	使用前	使用12週後	経時P値	使用24週後	経時P値
全 体 (n = 39)	Q1. 起床時の抜け毛	2.56 ± 1.05	2.95 ± 1.15	$P = 0.029$	3.21 ± 1.06	$P = 0.002^{**}$
	Q2. 洗髪時の抜け毛	1.59 ± 0.68	2.05 ± 0.92	$P = 0.006^*$	2.44 ± 1.10	$P < 0.001^{***}$
	Q3. 髪の毛のハリ・コシのなさ	1.79 ± 0.95	2.21 ± 1.06	$P = 0.012^*$	2.33 ± 1.06	$P < 0.001^{**}$
	Q4. 髪の毛の立ち上がりの悪さ	2.15 ± 0.99	2.38 ± 1.11	$P = 0.211$	2.51 ± 1.05	$P = 0.056$
	Q5. 薄毛部の範囲	1.69 ± 0.73	1.82 ± 0.76	$P = 0.282$	2.05 ± 0.83	$P = 0.010^*$
	Q6. 頭髪外観(頭髪全体の見た目)	1.82 ± 0.60	1.95 ± 0.83	$P = 0.360$	2.41 ± 1.09	$P = 0.003^{**}$
	Q7. 頭毛量	1.67 ± 0.70	2.03 ± 0.90	$P = 0.018^*$	2.31 ± 1.15	$P < 0.001^{***}$
	Q8. 毛髪の太さ	1.72 ± 0.69	2.23 ± 1.04	$P = 0.002^{**}$	2.38 ± 1.02	$P < 0.001^{***}$
	Q9. 毛髪の伸び(伸びる早さ)	3.10 ± 0.88	3.18 ± 1.07	$P = 0.574$	3.36 ± 1.01	$P = 0.115$
	Q10. 頭皮のかゆみ	2.95 ± 0.97	3.38 ± 1.16	$P = 0.046$	3.41 ± 1.19	$P = 0.067$
男 性 (n = 20)	Q1. 起床時の抜け毛	2.55 ± 1.10	2.60 ± 1.05	$P = 0.855$	3.15 ± 1.18	$P = 0.089$
	Q2. 洗髪時の抜け毛	1.75 ± 0.79	2.35 ± 1.09	$P = 0.046$	2.85 ± 1.27	$P = 0.003^{**}$
	Q3. 髪の毛のハリ・コシのなさ	1.80 ± 1.06	2.20 ± 1.01	$P = 0.070$	2.40 ± 1.10	$P = 0.028$
	Q4. 髪の毛の立ち上がりの悪さ	2.15 ± 1.04	2.35 ± 1.09	$P = 0.506$	2.50 ± 1.15	$P = 0.256$
	Q5. 薄毛部の範囲	1.45 ± 0.69	1.75 ± 0.79	$P = 0.034$	1.80 ± 0.83	$P = 0.020^*$
	Q6. 頭髪外観(頭髪全体の見た目)	1.75 ± 0.64	1.85 ± 0.88	$P = 0.614$	2.30 ± 1.03	$P = 0.026$
	Q7. 頭毛量	1.40 ± 0.50	1.85 ± 0.93	$P = 0.034$	1.90 ± 0.91	$P = 0.021^*$
	Q8. 毛髪の太さ	1.40 ± 0.50	1.90 ± 0.79	$P = 0.039$	2.15 ± 0.81	$P = 0.003^{**}$
	Q9. 毛髪の伸び(伸びる早さ)	3.25 ± 1.02	3.10 ± 1.21	$P = 0.670$	3.20 ± 1.15	$P = 0.963$
	Q10. 頭皮のかゆみ	3.15 ± 1.09	3.50 ± 1.32	$P = 0.321$	3.40 ± 1.31	$P = 0.404$
女 性 (n = 19)	Q1. 起床時の抜け毛	2.58 ± 1.02	3.32 ± 1.16	$P = 0.002^{**}$	3.26 ± 0.93	$P = 0.005^{**}$
	Q2. 洗髪時の抜け毛	1.42 ± 0.51	1.74 ± 0.56	$P = 0.034$	2.00 ± 0.67	$P = 0.008^*$
	Q3. 髪の毛のハリ・コシのなさ	1.79 ± 0.85	2.21 ± 1.13	$P = 0.071$	2.26 ± 1.05	$P = 0.003^{**}$
	Q4. 髪の毛の立ち上がりの悪さ	2.16 ± 0.96	2.42 ± 1.17	$P = 0.238$	2.53 ± 0.96	$P = 0.106$
	Q5. 薄毛部の範囲	1.95 ± 0.71	1.89 ± 0.74	$P = 0.782$	2.32 ± 0.75	$P = 0.117$
	Q6. 頭髪外観(頭髪全体の見た目)	1.89 ± 0.57	2.05 ± 0.78	$P = 0.448$	2.53 ± 1.17	$P = 0.048$
	Q7. 頭毛量	1.95 ± 0.78	2.21 ± 0.85	$P = 0.212$	2.74 ± 1.24	$P = 0.005^*$
	Q8. 毛髪の太さ	2.05 ± 0.71	2.58 ± 1.17	$P = 0.026$	2.63 ± 1.16	$P = 0.020^*$
	Q9. 毛髪の伸び(伸びる早さ)	2.95 ± 0.71	3.26 ± 0.93	$P = 0.107$	3.53 ± 0.84	$P = 0.020^*$
	Q10. 頭皮のかゆみ	2.74 ± 0.81	3.26 ± 0.99	$P = 0.046$	3.42 ± 1.07	$P = 0.026$

平均値 ± 標準偏差

※使用前と使用12週後、使用前と使用24週後をWilcoxonの符号付き順位検定(Bonferroniの不等式で多重比較)で統計解析を行った。

* : $P < 0.05/2$, ** : $P < 0.01/2$, *** : $P < 0.001/2$

3. デジタルマイクロスコープによる解析(毛髪本数・毛髪径)

デジタルマイクロスコープによる解析(毛髪本数・毛髪径)について、表4に示した。被検者全体および女性被験者では、毛髪本数、毛髪径共に使用前と比較し使用24週後に有意な改善が認められた。男性被験者では、毛髪本数について使用前と比較し使用24週後に有意な改善が認められた。

4. 洗髪時の抜け毛本数解析

洗髪時の抜け毛本数解析について、表5に示した。被検者全体、男性被験者、女性被験者ともに経時的な有意差は認められなかった。

5. 有害事象

試験期間を通じて、副作用が発現した症例はなく、また被験品との因果関係が認められるような有害事象は1件も発生しなかった。

III 考 察

本試験では、薄毛を自覚する30歳以上59歳以下の健常な日本人男女の被験者に対して、ヘアケア製品を使用することによる頭髪への効果について評価することを目的とし、24週間の連用試験を実施した。

その結果、毛髪本数、毛髪径、主観評価(起床時

表4 デジタルマイクロスコープによる解析 (毛髪本数・毛髪径) の推移

	項目	単位	使用前	使用12週後	経時P値	使用24週後	経時P値
全体 (n=39)	毛髪径 (頭頂部)	μm	73.6 ± 11.0	75.4 ± 12.6	P = 0.079	77.1 ± 12.7	P < 0.001 ***
	毛髪本数 (頭頂部)	本/cm ²	166.1 ± 35.9	167.3 ± 34.7	P = 0.446	174.6 ± 35.4	P < 0.001 ***
男性 (n=20)	毛髪径 (頭頂部)	μm	67.3 ± 9.9	68.3 ± 11.0	P = 0.589	69.8 ± 11.0	P = 0.068
	毛髪本数 (頭頂部)	本/cm ²	155.7 ± 37.3	156.7 ± 37.3	P = 0.792	166.3 ± 39.5	P < 0.001 ***
女性 (n=19)	毛髪径 (頭頂部)	μm	80.2 ± 7.8	82.9 ± 9.6	P = 0.103	84.8 ± 9.5	P = 0.004 **
	毛髪本数 (頭頂部)	本/cm ²	177.1 ± 31.7	178.5 ± 28.7	P = 0.408	183.4 ± 29.0	P < 0.001 ***

平均値 ± 標準偏差

※使用前と使用12週後, 使用前と使用24週後をDunnettの検定で統計解析を行った。

* : P < 0.05, ** : P < 0.01, *** : P < 0.001

表5 洗髪時抜け毛本数解析の推移

項目	単位	使用前	使用12週後	経時P値	使用24週後	経時P値
抜け毛本数 (全体) (n=39)	本	68.4 ± 39.8	56.6 ± 50.2	P = 0.132	54.1 ± 36.9	P = 0.058
抜け毛本数 (男性) (n=20)	本	90.3 ± 38.4	80.7 ± 58.2	P = 0.628	70.1 ± 36.6	P = 0.160
抜け毛本数 (女性) (n=19)	本	45.3 ± 26.5	31.2 ± 20.4	P = 0.022 *	37.4 ± 29.8	P = 0.245

平均値 ± 標準偏差

※使用前と使用12週後, 使用前と使用24週後をDunnettの検定で統計解析を行った。

* : P < 0.05, ** : P < 0.01, *** : P < 0.001

の抜け毛, 洗髪時の抜け毛, 髪の毛のハリ・コシのなさ, 薄毛部の範囲, 頭髪外観 (頭髪全体の見た目), 頭毛量, 毛髪の太さ) に有意な改善がみられ, 層別解析の結果, 男女ともに効果が認められた。また, 試験期間中に有害事象に該当する報告が一切なかったことから, 被験品を使用することについての安全性についても併せて確認された。

被験品シャンプーおよびスカルプエッセンスに含まれる活性電子水™はマイナスイオンを多く含む還元性イオン水の一種である。その表面張力は56 mN/mであり, 一般的なヘアケア製品に使用される精製水や水道水の表面張力はよりも低い。そのため毛穴への浸透性が高く⁴⁾, 洗浄効果がより高まると考えられた。還元性イオン水にはアトピー性皮膚炎に対する効果⁵⁾や皮膚の酸化抑制, 髪の毛のツヤ改善⁶⁾といった報告もあり, 今後の研究が期待される。

また, 抜け毛・薄毛の原因となる毛髪・頭皮の損傷には紫外線による酸化ストレスが影響している⁷⁾⁸⁾との研究もあることから, 自社研究ですでに明らかとなっていた被験品の抗酸化力 (Biological

Anti-oxidant Potential; BAP) が本試験結果を導いていることの1つの因子になっていることが考えられた。

ま と め

30歳以上59歳以下の男女を対象に, シャンプーおよびスカルプエッセンスを24週間使用した際の頭髪への効果を評価した。その結果, 毛髪本数, 毛髪径, 主観評価 [起床時の抜け毛, 洗髪時の抜け毛, 髪の毛のハリ・コシのなさ, 薄毛部の範囲, 頭髪外観 (頭髪全体の見た目), 頭毛量, 毛髪の太さ] が有意に改善した。このことから, 被験品の使用により, 薄毛・抜け毛の改善効果が期待できると考えられた。

利 益 相 反

本試験の実施にかかる費用は全て有限会社G.Mコーポレーションが負担した。

参 考 文 献

- 1) 坪井良治: 男性型脱毛症治療の現状と今後の展望. 日

- 薬理誌, **133**: 78-81, 2009
- 2) 中村雅子: 女性頭髪に加齢変化. 皮膚, **37**: 722-732, 1995
- 3) 株式会社ウイスマー 分析報告書, 2022
- 4) ポーラ化成工業株式会社: 化粧水を毛穴に浸透しやすくするための技術を開発, 2022 [https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000290.000036737.html (参照日: 2023.02.15)]
- 5) 長 尚実ら: アレルギー疾患児に対するアルカリイオン水 (還元電位水) 飲用効果に関する検討. 日本看護研究学会雑誌, **20** (3): 183, 1997
- 6) 大河内正一ら: 電解還元系の人工温泉水の皮膚および髪に与える効果. 温泉化学, **55** (2): 55-63, 2005
- 7) 新倉弥幸ら: 女性の薄毛研究 抜け毛原因のひとつである活性酸素種に対する植物抽出エキス配合育毛剤の抗酸化作用について. *Fragrance Journal*, **49** (2): 35-40, 2021
- 8) 榎谷晃明ら: 毛髪のエイジングケア研究と育毛剤の開発 オタネニンジン抽出物の毛髪に対する新たな有効性について. *Fragrance Journal*, **41** (11): 32-38, 2013

Evaluation of Effect on Hair Using Shampoo and Scalp Essence

Takashi KOIKEDA¹⁾ / Yuko TATSUMI²⁾ / Yuko FUJITA³⁾ / Masami SAITOH³⁾

1) Shiba Palace Clinic; 6F DaiwaA Hamamatsucho Bld., 1-9-10 Hamamatsucho, Minato-ku, Tokyo, 105-0013, Japan

2) GM CORPORATION; 2F TO Bld., 3-6-8 Toyosaki, Kita-ku, Osaka City, Osaka, 531-0072, Japan

3) SOUKEN Corporation; 3F DaiwaA Hamamatsucho Bld., 1-9-10 Hamamatsucho, Minato-ku, Tokyo, 105-0013, Japan

Abstract

To evaluate the effect on hair, number of hairs, hair diameter and number of fallen hairs when rinsing were measured, and subjective evaluation was performed before and after use of shampoo and scalp essence. The test products were used for 24 weeks on 39 healthy Japanese men and women aged 30 to 59 years old. Number of hairs, hair diameter and subjective evaluation were significantly improved after use. It suggested that the use of the test products was effective on thinning hair and fallen hair.

Key words: shampoo, scalp essence, thinning hair, hair loss
