



微電流と LED ライトの働きをもつ美容機器と薬用育毛剤を 12 週間併用した際の効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 関 崇樹³⁾

Effects of Using a Beauty Device with Microcurrent and LED Light in Combination with a Medicated Hair Growth Product for 12 Weeks

Takeshi KANEKO¹⁾ / Akinobu MIYATA²⁾ / Takaki SEKI³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Miyata Medical Clinic

3) KYOUFUKUDOU Co., Ltd.

はじめに

毛髪には、外側からの衝撃や紫外線などから守る働きがあるが、同時に、印象を大きく左右するなど、外見や美容の面に大きな影響をもたらす要因のひとつでもある。薄毛について、男性の毛髪は、遺伝や男性ホルモンの関与が大きく、思春期以後にあらわれるが¹⁾、女性の毛髪は、更年期にあらわれる²⁾。以前は、薄毛といえば、男性特有の症状・悩みとされていたが、現在では、女性にも切実な症状・悩みとなっている。男女を対象に行われた薄毛に関する意識調査では、男女の 51.6% が現在の薄毛が気になっており、51.1% が将来の薄毛についても不安に感じている。また、薄毛による悩みや抵抗感、何らかの対策をしようとする意識は、いずれも女性が高い³⁾。薄毛対策としては、育毛剤等の使用、セルフスカルプマッサージ、対策用シャンプー等の使用、ヘアスタイルの変更、生活習慣の変更、市販薬・漢方薬・サプリメント、専門クリニック、ホームケアスカルプケア機器の使用、増毛・植毛、

ウィッグ・カツラなどがある。幅広い対策方法がある一方で、薄毛対策を行っていない者も 4 割弱おり、対策を行わない理由のトップは「効果が期待できない」である³⁾。

そこで我々は、ホームケアできるスカルプケア機器と薬用育毛剤を併用した際の薄毛に対する効果についての検証を行った。

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] がインクコム株式会社 (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 35 歳以上、59 歳未満の日本人男女
- ② 男性はハミルトンノーウッド分類の II 型・II 型 Vertex・III 型・III 型 Vertex・IV 型の者
- ③ 女性はサビンスケール I-2 ~ II-1 型の者

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) 株式会社 京福堂

Key words : アンサード (Answered), HG ブラシ (HG brush), EX7, 薬用育毛剤 (medicated hair restorer), 育毛 (hair growth)

表1 EX7の配合全成分

有効成分：センブリ抽出リキッド，酢酸DL- α -トコフェロール，ピロクトンオラミン，ニコチン酸アミド

その他の成分：二酸化炭素，ダイズエキス，濃グリセリン，フランスカイガンショウ樹皮エキス，チンピエキス，チョウジエキス，ニンジンエキス，ジオウエキス，マツエキス，ユキノシタエキス，ビワ葉エキス，海藻エキス(1)，コメヌカエキス，ゴボウエキス，海藻エキス(5)，オウゴンエキス，ドクダミエキス，ボタンエキス，ヨモギエキス，チャエキス(1)，ピロ亜硫酸ナトリウム，ヨクイニンエキス，カッコンエキス，オランダカラシエキス，グリシン，ヒキオコシエキス(1)，クロレラエキス，アロエエキス(2)，塩化亜鉛，シナノキエキス，精製水，ポリオキシエチレンラウリルエーテル，エタノール，クエン酸，クエン酸ナトリウム，ヒドロキシエチルセルロース，タルク，ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油，液化石油ガス，1,3-ブチレングリコール，無水エタノール

1-1-3 除外基準

- ① 頭皮全体に発疹・炎症がある者
- ② 試験期間中，AGA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
- ③ 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・摂取の開始予定がある者
- ④ 現在通院中または医師の処方箋をもらっている者
- ⑤ 金属アレルギー，化粧品アレルギーの既往のある者
- ⑥ 被験部位に美容医療の経験がある者，増毛している者または試験期間中に予定している者
- ⑦ 頭皮に炎症や皮膚疾患のある者
- ⑧ ホルモン補充療法を受けている者
- ⑨ 頭皮や毛髪など，育毛・発毛に影響を及ぼすサプリメント・医薬品を摂取している者
- ⑩ 一カ月以内に他のヒト試験に参加していた者
- ⑪ 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
- ⑫ その他，研究責任医師が不適切と判断した者

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42±3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(2023年5月18日)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：UMIN000051268)，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。観察と毛髪採取はJACTA検査室にて行った。

1-4 試験品・無作為化・試験スケジュール

1-4-1 試験品

電動頭皮ブラシ「アンサードHGブラシ(以下，「HGブラシ」という)」と薬用育毛剤「アンサードEX7(以下，「EX7」という)」を試験品とし，いずれも株式会社京福堂より提供された。EX7の配合全成分を表1に示す。

1-4-2 無作為化

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付責任者が無作為に割付け，介入実施者と測定者がブラインドされている単盲検とし，試験実施機関がブラインドとなる遮蔽試験を行った。偏りを防ぐために年齢・性別・喫煙の有無・BMIを考慮したうえで，15人ずつ3つのグループに振り分けた。割付内容は割付責任者が厳重に保管し，キーオープンまで盲検性を維持した。なお，AグループはHGブラシとEX7を併用するグループ(以下，「併用群」と記す)とし，BグループはEX7のみを使用するグループ(以下，「単品群」と記す)，Cグループは非介入群とした。なお，3つのグループ間では，年齢・性別・喫煙の有無・BMIに有意差はない。よって，本件の介入を除けば，日常のライフスタイルに問題とすべき差はないように管理した。

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
割付	●				
試験説明	●				
毛髪採取・目視評価		●		●	●
頭頂部撮影		●		●	●
アンケート回答		●		●	●
試験品の使用(非介入群を除く)			←————→		
日誌記入			←————→		

● : 測定日に実施

←→ : 期間中, 毎日実施

1-4-3 試験スケジュール

試験期間は2023年6月から8月とし, 開始前・6週後・12週後の3回を観察日とし, 画像撮影時の姿勢や体位等は, 3回の観察において一定にそろえるようにし, 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, 以下の他覚評価と主観評価を行った。

1-5-1 毛髪径

毛髪の直径について, 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。

1-5-2 頭皮の状態

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。

1-5-3 頭頂部の状態

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頭頂部の状態について開始前をベースラインとして, 「3: 著効」「2: 有効」「1:

やや有効」「0: 不変」「-1: 増悪」の5段階で評価した。

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。統計解析ソフトは, Statcel 4 (柳井久江, 2015)を使用した。

2. 結果

2-1 被験者背景

45人が試験を開始し, 自己都合により1人が中止し, 44人が試験を完遂した。44人(36~55歳, 46.8 ± 5.6 歳)を解析対象とした。解析までのフローを図1に, 被験者背景を表3に示す。

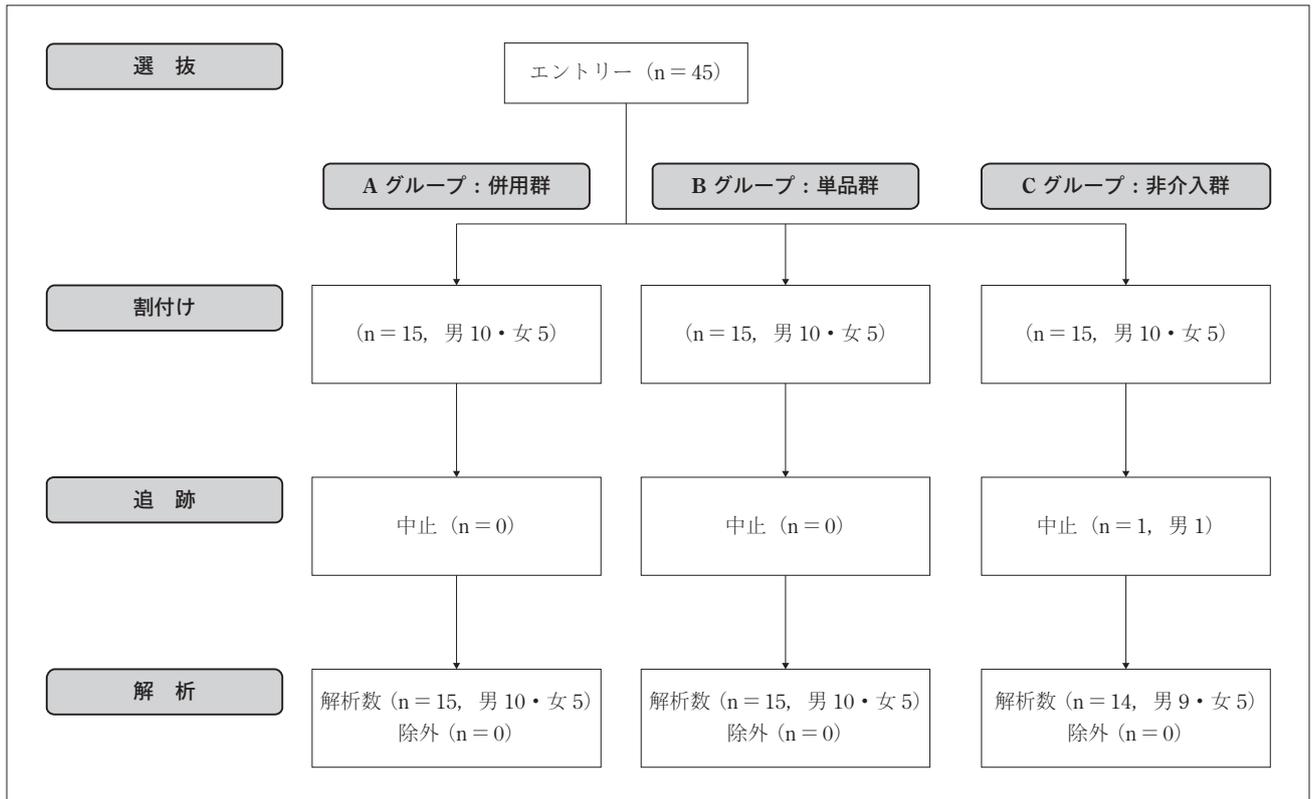


図1 解析対象者決定のプロセス

表3 有効解析対象者の被験者背景

項 目	単位	併用群 (n = 15)	単品群 (n = 15)	非介入群 (n = 14)
年 齢 *	歳	45.9 ± 5.5	46.9 ± 6.9	47.6 ± 4.0
BMI *	指数	21.3 ± 2.8	23.2 ± 2.8	22.2 ± 2.8
毛髪直径 平均 *	mm	0.055 ± 0.008	0.053 ± 0.010	0.055 ± 0.014

平均値 ± 標準偏差

*no significant difference between groups

2-2 併用群と非介入群の結果

(毛髪径・頭皮の状態・頭頂部の状態)

非介入群との比較で、併用群は毛髪径(6週後・12週後)に有意な増加(改善)がみられ、頭皮の状態の赤み・フケの量・毛穴の詰まり・頭皮のべたつき(いずれも6週後・12週後)に有意な減少(改善)がみられた。

開始前との比較では、併用群は毛髪径(6週後・12週後)に有意な増加がみられ、頭皮の状態の赤み・フケの量・毛穴の詰まり(いずれも6週後・12週後)、頭皮のべたつき(12週後)に有意な減少がみられた。非介入群は、毛髪径(12週後)に有意な減少(増悪)がみられ、頭皮の状態のフケの

量・毛穴の詰まり(いずれも12週後)に有意な増加(増悪)がみられ、頭頂部の状態(12週後)に有意な増加(改善)がみられた。結果を表4に示す。

2-3 単品群と非介入群の結果

(毛髪径・頭皮の状態・頭頂部の状態)

非介入群との比較で、単品群は毛髪径(12週後)に有意な増加(改善)がみられ、頭皮の状態のフケの量(6週後・12週後)・赤み・毛穴の詰まり(いずれも12週後)に有意な減少(改善)がみられた。

開始前との比較では、単品群は頭皮の状態の赤み・フケの量(いずれも12週後)に有意な減少がみられた。結果を表5に示す。

表4 併用群と非介入群の推移 (毛髪径・頭皮の状態・頭頂部の状態)

項目	時点	測定値		p値 ²⁾
		併用群 (n = 15) ¹⁾	非介入群 (n = 14) ¹⁾	
毛髪径 (単位: mm)	開始前 (a)	0.055 ± 0.008	0.055 ± 0.014	0.005 ^{##}
	6 週後 (b)	0.056 ± 0.009	0.054 ± 0.015	
	Δ a - b	0.001 ± 0.002 [*]	- 0.002 ± 0.003 [†]	
	12 週後 (c)	0.058 ± 0.010	0.053 ± 0.015	0.000 ^{##}
Δ a - c	0.003 ± 0.003 ^{**}	- 0.002 ± 0.003 ^{**}		
(頭皮の状態) 炎症	開始前 (a)	1.2 ± 0.8	0.7 ± 0.6	0.343
	6 週後 (b)	1.1 ± 0.6	0.7 ± 0.6	
	Δ a - b	- 0.1 ± 0.3	0.0 ± 0.0	
	12 週後 (c)	1.0 ± 0.5	0.7 ± 0.6	0.082 [‡]
Δ a - c	- 0.2 ± 0.4 [†]	0.0 ± 0.0		
(頭皮の状態) 赤み	開始前 (a)	2.1 ± 0.6	1.9 ± 0.5	0.002 ^{##}
	6 週後 (b)	1.6 ± 0.5	1.9 ± 0.5	
	Δ a - b	- 0.5 ± 0.5 ^{**}	0.0 ± 0.0	
	12 週後 (c)	1.5 ± 0.5	1.9 ± 0.5	0.001 ^{##}
Δ a - c	- 0.5 ± 0.5 ^{**}	0.0 ± 0.0		
(頭皮の状態) フケの量	開始前 (a)	2.3 ± 0.8	1.6 ± 0.7	0.001 ^{##}
	6 週後 (b)	1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5	
	Δ a - b	- 0.5 ± 0.5 ^{**}	0.3 ± 0.6	
	12 週後 (c)	1.5 ± 0.6	2.3 ± 0.5	0.000 ^{##}
Δ a - c	- 0.8 ± 0.8 ^{**}	0.6 ± 0.8 [*]		
(頭皮の状態) 毛穴の詰まり	開始前 (a)	2.7 ± 0.7	1.6 ± 0.6	0.000 ^{##}
	6 週後 (b)	1.9 ± 0.7	1.8 ± 0.7	
	Δ a - b	- 0.8 ± 0.4 ^{**}	0.2 ± 0.4 [†]	
	12 週後 (c)	1.5 ± 0.5	2.1 ± 0.6	0.000 ^{##}
Δ a - c	- 1.1 ± 0.5 ^{**}	0.5 ± 0.7 [*]		
(頭皮の状態) 頭皮のべたつき	開始前 (a)	2.2 ± 0.6	1.4 ± 0.6	0.047 [#]
	6 週後 (b)	2.0 ± 0.4	1.4 ± 0.6	
	Δ a - b	- 0.2 ± 0.4 [†]	0.1 ± 0.3	
	12 週後 (c)	1.9 ± 0.4	1.4 ± 0.6	0.011 [#]
Δ a - c	- 0.3 ± 0.5 [*]	0.1 ± 0.3		
(頭皮の状態) 乾燥	開始前 (a)	1.7 ± 0.6	1.3 ± 0.5	0.343
	6 週後 (b)	1.7 ± 0.5	1.3 ± 0.5	
	Δ a - b	- 0.1 ± 0.3	0.0 ± 0.0	
	12 週後 (c)	1.7 ± 0.5	1.4 ± 0.5	0.168
Δ a - c	- 0.1 ± 0.3	0.1 ± 0.3		
頭頂部の状態	開始前 (a)	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.747
	6 週後 (b)	0.3 ± 0.7	0.4 ± 0.9	
	Δ a - b	0.3 ± 0.7 [†]	0.4 ± 0.9 [†]	
	12 週後 (c)	0.5 ± 1.0	0.5 ± 0.8	0.920
Δ a - c	0.5 ± 1.0 [†]	0.5 ± 0.8 [*]		

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. 非介入群

表5 単品群と非介入群の推移 (毛髪径・頭皮の状態・頭頂部の状態)

項目	時点	測定値		p値 ²⁾
		単品群 (n = 15) ¹⁾	非介入群 (n = 14) ¹⁾	
毛髪径 (単位: mm)	開始前 (a)	0.053 ± 0.010	0.055 ± 0.014	0.052 [‡]
	6 週後 (b)	0.053 ± 0.009	0.054 ± 0.015	
	Δ a - b	0.000 ± 0.001	- 0.002 ± 0.003 [†]	
	12 週後 (c)	0.054 ± 0.009	0.053 ± 0.015	
	Δ a - c	0.001 ± 0.001 [†]	- 0.002 ± 0.003 ^{**}	0.001 ^{##}
(頭皮の状態) 炎症	開始前 (a)	0.9 ± 0.7	0.7 ± 0.6	
	6 週後 (b)	0.9 ± 0.7	0.7 ± 0.6	
	Δ a - b	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	12 週後 (c)	0.9 ± 0.7	0.7 ± 0.6	
	Δ a - c	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
(頭皮の状態) 赤み	開始前 (a)	2.1 ± 0.7	1.9 ± 0.5	0.168
	6 週後 (b)	2.0 ± 0.8	1.9 ± 0.5	
	Δ a - b	- 0.1 ± 0.4	0.0 ± 0.0	
	12 週後 (c)	1.9 ± 0.6	1.9 ± 0.5	
	Δ a - c	- 0.3 ± 0.5 [*]	0.0 ± 0.0	0.038 [#]
(頭皮の状態) フケの量	開始前 (a)	2.3 ± 0.7	1.6 ± 0.7	0.034 [#]
	6 週後 (b)	2.1 ± 0.6	1.9 ± 0.5	
	Δ a - b	- 0.2 ± 0.6	0.3 ± 0.6	
	12 週後 (c)	1.9 ± 0.4	2.3 ± 0.5	
	Δ a - c	- 0.4 ± 0.6 [*]	0.6 ± 0.8 [*]	0.001 ^{##}
(頭皮の状態) 毛穴の詰まり	開始前 (a)	1.7 ± 0.9	1.6 ± 0.6	0.265
	6 週後 (b)	1.7 ± 0.8	1.8 ± 0.7	
	Δ a - b	0.1 ± 0.3	0.2 ± 0.4 [†]	
	12 週後 (c)	1.5 ± 0.6	2.1 ± 0.6	
	Δ a - c	- 0.1 ± 0.5	0.5 ± 0.7 [*]	0.007 ^{##}
(頭皮の状態) 頭皮のべたつき	開始前 (a)	2.1 ± 0.5	1.4 ± 0.6	0.309
	6 週後 (b)	2.1 ± 0.5	1.4 ± 0.6	
	Δ a - b	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.3	
	12 週後 (c)	2.0 ± 0.5	1.4 ± 0.6	
	Δ a - c	- 0.1 ± 0.4	0.1 ± 0.3	0.091 [‡]
(頭皮の状態) 乾燥	開始前 (a)	1.4 ± 0.7	1.3 ± 0.5	0.091 [‡]
	6 週後 (b)	1.4 ± 0.7	1.3 ± 0.5	
	Δ a - b	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	12 週後 (c)	1.3 ± 0.5	1.4 ± 0.5	
	Δ a - c	- 0.1 ± 0.4	0.1 ± 0.3	
頭頂部の状態	開始前 (a)	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.732
	6 週後 (b)	0.3 ± 0.6	0.4 ± 0.9	
	Δ a - b	0.3 ± 0.6 [†]	0.4 ± 0.9 [†]	
	12 週後 (c)	0.3 ± 0.6	0.5 ± 0.8	
	Δ a - c	0.3 ± 0.6 [†]	0.5 ± 0.8 [*]	0.521

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. 非介入群

表6 併用群と単品群の推移(毛髪径・頭皮の状態・頭頂部の状態)

項目	時点	測定値		p値 ²⁾
		併用群(n=15) ¹⁾	単品群(n=15) ¹⁾	
毛髪径 (単位:mm)	開始前(a)	0.055 ± 0.008	0.053 ± 0.010	0.062 [‡]
	6週後(b)	0.056 ± 0.009	0.053 ± 0.009	
	Δa-b	0.001 ± 0.002 [*]	0.000 ± 0.001	
	12週後(c)	0.058 ± 0.010	0.054 ± 0.009	0.010 ^{##}
Δa-c	0.003 ± 0.003 ^{**}	0.001 ± 0.001 [†]		
(頭皮の状態) 炎症	開始前(a)	1.2 ± 0.8	0.9 ± 0.7	0.326
	6週後(b)	1.1 ± 0.6	0.9 ± 0.7	
	Δa-b	-0.1 ± 0.3	0.0 ± 0.0	
	12週後(c)	1.0 ± 0.5	0.9 ± 0.7	0.072 [‡]
Δa-c	-0.2 ± 0.4 [†]	0.0 ± 0.0		
(頭皮の状態) 赤み	開始前(a)	2.1 ± 0.6	2.1 ± 0.7	0.048 [#]
	6週後(b)	1.6 ± 0.5	2.0 ± 0.8	
	Δa-b	-0.5 ± 0.5 ^{**}	-0.1 ± 0.4	
	12週後(c)	1.5 ± 0.5	1.9 ± 0.6	0.146
Δa-c	-0.5 ± 0.5 ^{**}	-0.3 ± 0.5 [*]		
(頭皮の状態) フケの量	開始前(a)	2.3 ± 0.8	2.3 ± 0.7	0.101
	6週後(b)	1.7 ± 0.5	2.1 ± 0.6	
	Δa-b	-0.5 ± 0.5 ^{**}	-0.2 ± 0.6	
	12週後(c)	1.5 ± 0.6	1.9 ± 0.4	0.133
Δa-c	-0.8 ± 0.8 ^{**}	-0.4 ± 0.6 [*]		
(頭皮の状態) 毛穴の詰まり	開始前(a)	2.7 ± 0.7	1.7 ± 0.9	0.000 ^{##}
	6週後(b)	1.9 ± 0.7	1.7 ± 0.8	
	Δa-b	-0.8 ± 0.4 ^{**}	0.1 ± 0.3	
	12週後(c)	1.5 ± 0.5	1.5 ± 0.6	0.000 ^{##}
Δa-c	-1.1 ± 0.5 ^{**}	-0.1 ± 0.5		
(頭皮の状態) 頭皮のべたつき	開始前(a)	2.2 ± 0.6	2.1 ± 0.5	0.072 [‡]
	6週後(b)	2.0 ± 0.4	2.1 ± 0.5	
	Δa-b	-0.2 ± 0.4 [†]	0.0 ± 0.0	
	12週後(c)	1.9 ± 0.4	2.0 ± 0.5	0.208
Δa-c	-0.3 ± 0.5 [*]	-0.1 ± 0.4		
(頭皮の状態) 乾燥	開始前(a)	1.7 ± 0.6	1.4 ± 0.7	0.326
	6週後(b)	1.7 ± 0.5	1.4 ± 0.7	
	Δa-b	-0.1 ± 0.3	0.0 ± 0.0	
	12週後(c)	1.7 ± 0.5	1.3 ± 0.5	0.559
Δa-c	-0.1 ± 0.3	-0.1 ± 0.4		
頭頂部の状態	開始前(a)	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	1.000
	6週後(b)	0.3 ± 0.7	0.3 ± 0.6	
	Δa-b	0.3 ± 0.7 [†]	0.3 ± 0.6 [†]	
	12週後(c)	0.5 ± 1.0	0.3 ± 0.6	0.662
Δa-c	0.5 ± 1.0 [†]	0.3 ± 0.6 [†]		

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 < 0.01 vs. 非介入群

表7 併用群と非介入群の主観評価の推移

項目	時点	点		p値 ²⁾
		併用群 (n = 15) ¹⁾	非介入群 (n = 14) ¹⁾	
洗髪時の抜け毛	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.090 [‡]
	6週後 (b)	5.5 ± 0.9	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.5 ± 0.9 [†]	0.0 ± 0.4	
	12週後 (c)	6.1 ± 1.2	4.8 ± 0.6	
	Δ a - c	1.1 ± 1.2 ^{**}	0.0 ± 0.4	0.003 ^{**}
普段時の抜け毛	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.056 [‡]
	6週後 (b)	5.6 ± 1.1	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.6 ± 1.1 [*]	0.0 ± 0.4	
	12週後 (c)	6.0 ± 1.0	4.8 ± 0.6	
	Δ a - c	1.0 ± 1.0 ^{**}	0.0 ± 0.4	0.002 ^{**}
髪のコシ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.010 [‡]
	6週後 (b)	5.8 ± 1.1	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.8 ± 1.1 [*]	0.0 ± 0.0	
	12週後 (c)	5.9 ± 1.0	4.7 ± 0.6	
	Δ a - c	0.9 ± 1.0 ^{**}	-0.1 ± 0.3	0.002 ^{**}
髪の手触り感	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.9 ± 0.4	0.025 [‡]
	6週後 (b)	5.7 ± 0.8	4.9 ± 0.9	
	Δ a - b	0.7 ± 0.8 ^{**}	0.0 ± 0.7	
	12週後 (c)	5.9 ± 1.1	5.0 ± 0.9	
	Δ a - c	0.9 ± 1.1 ^{**}	0.1 ± 0.7	0.028 [‡]
髪の設定	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.9 ± 0.4	0.005 ^{**}
	6週後 (b)	5.5 ± 0.7	4.7 ± 0.6	
	Δ a - b	0.5 ± 0.7 [*]	-0.1 ± 0.4	
	12週後 (c)	5.8 ± 1.0	4.5 ± 0.8	
	Δ a - c	0.8 ± 1.0 ^{**}	-0.4 ± 0.6 [†]	0.001 ^{**}
頭皮の皮脂	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.7 ± 0.8	0.026 [‡]
	6週後 (b)	5.4 ± 0.7	4.4 ± 1.2	
	Δ a - b	0.4 ± 0.7 [†]	-0.3 ± 0.8	
	12週後 (c)	6.1 ± 1.1	4.4 ± 0.9	
	Δ a - c	1.1 ± 1.1 ^{**}	-0.3 ± 0.7	0.000 ^{**}
頭皮のかゆみ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.041 [‡]
	6週後 (b)	5.9 ± 1.2	4.9 ± 1.1	
	Δ a - b	0.9 ± 1.2 ^{**}	0.1 ± 0.8	
	12週後 (c)	6.7 ± 1.4	5.4 ± 1.2	
	Δ a - c	1.7 ± 1.4 ^{**}	0.6 ± 1.2 [†]	0.030 [‡]

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 < 0.01 vs. 非介入群

2-4 併用群と単品群の結果

(毛髪径・頭皮の状態・頭頂部の状態)

単品群との比較で、併用群は毛髪径(12週後)に有意な増加(改善)がみられ、頭皮の状態の赤み

(6週後)・毛穴の詰まり(6週後・12週後)に有意な減少(改善)がみられた。結果を表6に示す。

2-5 併用群と非介入群の主観評価の結果

非介入群との比較で、併用群は洗髪時の抜け毛・

表8 単品群と非介入群の主観評価の推移

項目	時点	点		p値 ²⁾
		単品群 (n = 15) ¹⁾	非介入群 (n = 14) ¹⁾	
洗髪時の抜け毛	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.153
	6週後 (b)	5.5 ± 1.1	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.5 ± 1.1	0.0 ± 0.4	
	12週後 (c)	5.7 ± 1.3	4.8 ± 0.6	0.086 [‡]
Δ a - c	0.7 ± 1.3 [†]	0.0 ± 0.4		
普段時の抜け毛	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.050 [#]
	6週後 (b)	5.7 ± 1.3	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.7 ± 1.3 [*]	0.0 ± 0.4	
	12週後 (c)	5.8 ± 1.7	4.8 ± 0.6	0.105
Δ a - c	0.8 ± 1.7 [†]	0.0 ± 0.4		
髪のコシ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.223
	6週後 (b)	5.3 ± 0.8	4.8 ± 0.6	
	Δ a - b	0.3 ± 0.8	0.0 ± 0.0	
	12週後 (c)	5.7 ± 1.0	4.7 ± 0.6	0.011
Δ a - c	0.7 ± 1.0 [*]	-0.1 ± 0.3		
髪の手触り感	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.9 ± 0.4	0.343
	6週後 (b)	5.2 ± 0.4	4.9 ± 0.9	
	Δ a - b	0.2 ± 0.4 [†]	0.0 ± 0.7	
	12週後 (c)	5.5 ± 0.8	5.0 ± 0.9	0.176
Δ a - c	0.5 ± 0.8 [*]	0.1 ± 0.7		
髪の設定	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.9 ± 0.4	0.063 [‡]
	6週後 (b)	5.2 ± 0.6	4.7 ± 0.6	
	Δ a - b	0.2 ± 0.6	-0.1 ± 0.4	
	12週後 (c)	5.3 ± 0.8	4.5 ± 0.8	0.028 [#]
Δ a - c	0.3 ± 0.8	-0.4 ± 0.6 [†]		
頭皮の皮脂	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.7 ± 0.8	0.014 [#]
	6週後 (b)	5.6 ± 1.0	4.4 ± 1.2	
	Δ a - b	0.6 ± 1.0 [*]	-0.3 ± 0.8	
	12週後 (c)	5.7 ± 1.0	4.4 ± 0.9	0.009 ^{##}
Δ a - c	0.7 ± 1.0 [*]	-0.3 ± 0.7		
頭皮のかゆみ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	4.8 ± 0.6	0.512
	6週後 (b)	5.4 ± 1.2	4.9 ± 1.1	
	Δ a - b	0.4 ± 1.2	0.1 ± 0.8	
	12週後 (c)	5.6 ± 1.5	5.4 ± 1.2	0.931
Δ a - c	0.6 ± 1.5	0.6 ± 1.2 [†]		

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 < 0.01 vs. 非介入群

普段時の抜け毛 (いずれも 12 週後)・髪のコシ・髪の手触り感・髪の設定・頭皮の皮脂・頭皮のかゆみ (いずれも 6 週後・12 週後) に有意な増加 (改善) がみられた。

開始前との比較では, 併用群は洗髪時の抜け毛・頭皮の皮脂 (いずれも 12 週後)・普段時の抜け毛・髪のコシ・髪の手触り感・髪の設定・頭皮のかゆみ (いずれも 6 週後・12 週後) に有意な増加がみ

表9 併用群と単品群の主観評価の推移

項目	時点	点		p値 ²⁾
		併用群 (n = 15) ¹⁾	単品群 (n = 15) ¹⁾	
洗髪時の抜け毛	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	1.000
	6 週後 (b)	5.5 ± 0.9	5.5 ± 1.1	
	Δ a - b	0.5 ± 0.9 [†]	0.5 ± 1.1	
	12 週後 (c)	6.1 ± 1.2	5.7 ± 1.3	
	Δ a - c	1.1 ± 1.2 ^{**}	0.7 ± 1.3 [†]	0.391
普段時の抜け毛	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.758
	6 週後 (b)	5.6 ± 1.1	5.7 ± 1.3	
	Δ a - b	0.6 ± 1.1 [*]	0.7 ± 1.3 [*]	
	12 週後 (c)	6.0 ± 1.0	5.8 ± 1.7	
	Δ a - c	1.0 ± 1.0 ^{**}	0.8 ± 1.7 [†]	0.702
髪のコシ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.136
	6 週後 (b)	5.8 ± 1.1	5.3 ± 0.8	
	Δ a - b	0.8 ± 1.1 [*]	0.3 ± 0.8	
	12 週後 (c)	5.9 ± 1.0	5.7 ± 1.0	
	Δ a - c	0.9 ± 1.0 ^{**}	0.7 ± 1.0 [*]	0.582
髪の手触り感	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.058 [‡]
	6 週後 (b)	5.7 ± 0.8	5.2 ± 0.4	
	Δ a - b	0.7 ± 0.8 ^{**}	0.2 ± 0.4 [†]	
	12 週後 (c)	5.9 ± 1.1	5.5 ± 0.8	
	Δ a - c	0.9 ± 1.1 ^{**}	0.5 ± 0.8 [*]	0.271
髪の設定	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.176
	6 週後 (b)	5.5 ± 0.7	5.2 ± 0.6	
	Δ a - b	0.5 ± 0.7 [*]	0.2 ± 0.6	
	12 週後 (c)	5.8 ± 1.0	5.3 ± 0.8	
	Δ a - c	0.8 ± 1.0 ^{**}	0.3 ± 0.8 ^{**}	0.121
頭皮の皮脂	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.534
	6 週後 (b)	5.4 ± 0.7	5.6 ± 1.0	
	Δ a - b	0.4 ± 0.7 [†]	0.6 ± 1.0 [*]	
	12 週後 (c)	6.1 ± 1.1	5.7 ± 1.0	
	Δ a - c	1.1 ± 1.1 ^{**}	0.7 ± 1.0 [*]	0.235
頭皮のかゆみ	開始前 (a)	5.0 ± 0.0	5.0 ± 0.0	0.235
	6 週後 (b)	5.9 ± 1.2	5.4 ± 1.2	
	Δ a - b	0.9 ± 1.2 ^{**}	0.4 ± 1.2	
	12 週後 (c)	6.7 ± 1.4	5.6 ± 1.5	
	Δ a - c	1.7 ± 1.4 ^{**}	0.6 ± 1.5	0.037 [#]

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 < 0.01 vs. 非介入群

られた。非介入群には有意な変化はみられなかった。結果を表7に示す。

2-6 単品群と非介入群の主観評価の結果

非介入群との比較で、単品群は普段時の抜け毛

(6 週後)・髪のコシ・髪の設定 (いずれも 12 週後)・頭皮の皮脂 (6 週後・12 週後) に有意な増加 (改善) がみられた。

開始前との比較では、普段時の抜け毛 (6 週後)・

髪のコシ・髪の手触り感(いずれも12週後)・頭皮の皮脂(6週後・12週後)に有意な増加がみられた。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

単品群との比較で、併用群は頭皮のかゆみ(12週後)に有意な増加(改善)がみられた。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

35歳以上59歳未満の毛髪が薄い男女(男性:ハミルトンノーウッド分類のII型・II型Vertex・III型・III型Vertex・IV型の者, 女性:サビンスケールI-2~II-1型の者)を対象に、電動頭皮ブラシ「HGブラシ」と薬用育毛剤「EX7」を試験品として、毛髪と頭皮・頭頂部の状態を評価する試験を実施した。被験者は、無作為に3つのグループ(HGブラシとEX7を使用する併用群・EX7のみを使用する単品群・非介入群)に振り分けられた。3群間では、被験者の背景(年齢・性別・喫煙の有無・BMI)に有意な差はなく、本件の介入を除けば、日常のライフスタイルに問題とすべき差はないように管理した。本試験の結果、12週後に、併用群は非介入群に比べ、毛髪径・頭皮の状態(4項目)に有意な改善がみられ、単品群との比較では毛髪径・頭皮の状態(1項目)に有意な改善がみられた。

また、被験者自身による主観評価においては、12週後に、併用群は非介入群に比べ、全7項目に有意な改善がみられ、単品群との比較では1項目に有意な改善がみられた。なお、主観評価については、被験者はブラインドされないのでバイアスがかかっている可能性が高いが、客観評価で十分な有効性が確認された。

また、単品群は、非介入群との比較で、毛髪径・頭皮の状態(3項目)・主観評価(3項目)に有意な改善がみられた。

HGブラシは、EMS・RF・EP・LEDの働きを持つ。

EMSは血流促進・新陳代謝活性の働きがあり、RF波には、線維芽細胞活性などの働きがある⁴⁾。また、HGブラシにはLED機能が装備されている。

LED光には、癌細胞や白血球細胞の増殖抑制など、医学的にも様々な働きがある⁵⁾⁶⁾。発育毛に関しては、HGブラシに備わる赤色は発毛に適しており、照射によって毛成長を促進する。そ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⁵⁾⁷⁾。

また、EX7には、有効成分として、毛根刺激作用のあるセンブリ抽出リキッド⁸⁾・酢酸DL- α -トコフェロール・ピロクトンオラミン・ニコチン酸アミドが配合されている。さらにニンジンエキスやフランスカイガンショウ樹皮エキスなど多くの有用な植物エキスも配合されている⁹⁾。

これらの有用成分が、HGブラシのEP(エレクトロポレーション)の働きにより肌奥まで届けられることによる相乗効果で、より発育毛を促したと考えられる。

これらのことから、EX7単品の使用でも毛髪径・頭皮の状態における改善が期待できたが、HGブラシと併用することでさらに改善されることが示唆された。

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

毛髪が薄い35歳以上59歳未満の男女を対象に、「HGブラシ」と「EX7」を試験品として、毛髪と頭皮・頭頂部の状態を評価する試験を実施した。被験者は、無作為に3群(併用群・単品群・非介入群)に振り分けられた。3群間の被験者背景(年齢・性別・喫煙の有無・BMI)に有意差はない。よって、本件の介入を除けば、日常のライフスタイルに問題とすべき差はないように管理した。本試験の結果、12週後に、併用群は非介入群に比べ、毛髪径・頭皮の状態(4項目)に有意な改善、単品群との比較では毛髪径・頭皮の状態(1項目)に有意な改善がみられた。た、被験者自身による主観評価においては、12週後に、併用群は非介入群に比べ、全7項目に有意な改善、単品群との比較では1項目に有意な改善がみられた。

なお、単品群は、非介入群との比較で、毛髪径・頭皮の状態(3項目)・主観評価(3項目)に有意

な改善がみられた。

これらの結果から、EX7単品の使用でも毛髪径・頭皮の状態における改善が期待できたが、HGブラシと併用することでさらに改善されることが示唆された。

利益相反

本研究は、株式会社京福堂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) 安達健二：男性型脱毛 -- その特性と未来像. 順天堂医学 **37** (4) : 572-586, 1992.
- 2) 江浜律子, 岩淵徳郎, 飯野雅人, 他：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.
- 3) 株式会社リクルート ホットペッパービューティアカデミー：薄毛に関する意識調査2023. https://hba.beauty.hotpepper.jp/wp/wp-content/uploads/2023/10/data_20231012-3.pdf [2023.11.17 参照]
- 4) 石川みづき, 三浦 哉, 東亜弥子, 他：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.
- 5) 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. 材料 **64** (5) : 405-409, 2015.
- 6) 白井 僚, 岡本研正, 服部哲郎, 他：高効率LEDによる光照射とビリルビン添加による白血病細胞増殖抑制, 電気学会論文誌C (電子・情報・システム部門誌) **134** (11) : 1603-1612, 2014.
- 7) 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** (3) : 2763-2777, 2017.
- 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) 岩淵徳郎：育毛薬剤の開発と評価方法 (これまでと今後). 日本化粧品学会誌 **42** (2) : 98-103, 2018.