

ブラシ型美容機器による 筋肉に対する効果の検証

Effect of using brush-type beauty equipment on muscles

金子剛 ※1

Takeshi Kaneko

宮田晃史 ※2

Akinobu Miyata

辰巳祐子 ※3

Yuko Tatsumi

Key words : デンキバリブラシ (DENKI BARI BRUSH)、筋肉硬度 (hardness of muscles)、コリ (stiffness)、低周波 (low-frequency wave)

はじめに

肩コリは「後頭部から肩、肩甲部にかけての筋肉の緊張を中心とする不快感・違和感・鈍痛などの症状・愁訴」と定義されている¹⁾。国民生活基礎調査の「自覚症状等の状況」²⁾によると、1998年から2019年までの21年間、「肩コリ」の自覚症状有訴者率をみると、女性では1位、男性では2位が不動のポジションとなっている(2001年の男性のみ3位)。

肩コリのある者に「もしも肩コリがなくなったら？」と幸福度についてのアンケートを行った結果、全体では37.7%、さらに肩コリの症状が重たい層では44.5%に、幸福度の上昇がみられた³⁾。一方で、これだけQOLや幸福度に大きく関わり、自覚症状の有訴者が多いにも関わらず、肩コリで医療機関を受診する者は非常に少ない¹⁾。

身体のコリ・ハリは、筋肉の緊張に由るため、マッサージや鍼灸など、血行の改善によって症状が軽減する。ブラシ型の低周波美容機器「DENKI BARI BRUSH 2.0 +BODY」には、これまでに顔のた

るみ・脚のむくみ・脚の血流改善について改善がみられたとの報告がある⁴⁾⁵⁾。そこで我々は、「DENKI BARI BRUSH 2.0 +BODY」を試験機器として、肩やふくらはぎのコリ・ハリに対しても効果をもたらすか検証したので、報告する。

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13 ± 1例とした。

※1 一般財団法人 日本臨床試験協会 (JACTA) Japan Clinical Trial Association (JACTA)

※2 ミヤタメディカルクリニック Miyata Medical Clinic

※3 有限会社 G.M コーポレーション GM CORPORATION

3) 選択基準

- ① 35歳以上59歳以下の健全な女性
- ② 肩とふくらはぎのコリやハリ、堅さ、重みを感じている者
- ③ 肩とふくらはぎの筋肉疲労を感じている者

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 肩やふくらはぎに傷やかぶれがある者、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：UMIN000048051）、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（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。

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

オープン試験として実施した。

2) 試験品

試験品は美容機器「DENKI BARI BRUSH 2.0 +BODY（発売元：有限会社 GM コーポレーション）」（以下、「試験機器」と記す）で、「デンキバリブラシローション」（以下、「ローション」と記す）を用い、肩周辺とふくらはぎ周辺の2箇所をそれぞれ10分ずつ、被験者自身による施術を行った。そのため、被験者にはあらかじめ被験部位である肩周辺が露出しやすく、足先から膝上までたくし上げられる着衣での来所を指定した。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。試験機器の使用方法を表1に、ローションの配合成分を表

表1 試験機器の使用法

【肩の周辺】

1. 首筋・首裏・デコルテにローションをたっぷり吹きかけ馴染ませる
2. ノーマルモードのレベル5で、フェイス用アタッチメントを使い、襟足・首から鎖骨に向けて流すように動かす

【ふくらはぎの周辺】

1. 下肢にローションをたっぷり吹きかけ馴染ませる
2. ノーマルモードのレベル5で、ボディ用アタッチメントを使い、足の甲を指の付け根から足首に向けて流す
3. 足首から膝に向かって、ふくらはぎの上面・左右側面・裏面を下から上へ流す

表2 ローションの全成分

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・ピロ葉エキス・レパゲルマニウム・ミネラル塩・BG・PVP

表3 試験スケジュール

項目	同意	観察		
		使用前	使用	使用后
選択	●			
測定		●		●
試験品使用			●	

●:実施

2に示す。

3) 試験スケジュール

試験期間は2022年6月16日を観察日とし、試験機器の使用前と使用後に測定を行った。試験スケジュールを表3に示す。

4. 評価項目

主要アウトカムは、筋硬度とNRSによる肩とふくらはぎのコリ・ハリの状態を評価した。

1) 筋硬度

NEUTONE TDM-NA1 (有限会社 TRY-ALL) を用いて、測定員が被験者の肩とふくらはぎを測定した。測定部位は、肩については、首の付けと肩峰の間点とし、測定器を上からあてて測定した。ふくらはぎは、もっとも太い部位とし、被験者に立膝をついた姿勢をとらせ、測定器を上からあてて測定した。単位はポイントで、増加すると固く、減少すると柔らかい。

2) NRS

NRS (Numerical Rating Scale) を用いて、肩とふくらはぎの状態について評価した。0が「コリやハ리를全く感じない最良の感覚」、10が「コリやハリがつらい最悪の感覚」として、0~10までの11段階に分けて、それぞれの被験部位の現在の状態がどの

程度かを被験者自身が表上に記し、数値が低いほどつらい状態が軽減したと評価した。

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、処置の内容および予後(治療後の経過)を記録し、試験に参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ITTとした。測定値、点数は平均値±標準偏差で示した。使用前と使用後の比較は、対応のあるt検定(追加的解析についてはWilcoxonの符号付順位検定)を行った。いずれも危険率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。

結果

1. 被験者背景

14人が試験を開始し、14人が完遂した。解析対象数は14、対象者の年齢は35~59歳、平均46.3±7.1歳だった。

2. 筋硬度の結果

結果の推移を表4に示す。使用前と比較して有意な変化はみられなかった。

3. NRSの結果

結果を表4に示す。使用前と比較して、肩・ふくらはぎともに有意な減少(改善)がみられた。

4. 追加的解析

本試験の結果、筋硬度の肩・ふくらはぎは有意な変化には至らなかったが、NRSの肩・ふくらはぎの状態は、全11段階のスコアのうち、肩は-4.2、ふくらはぎは-4.6と大きく減少し、いずれも有意な改善がみられた。そこで、試験品使用前の段階で筋硬度が高め（双方の筋硬度が30.0以上）の30～40代の者を対象として追加的解析を行った。その結果、使用前と比較して、肩・ふくらはぎの筋硬度・NRSともに有意な減少（改善）がみられた（表5に示す）。

5. 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。

考察

本試験の試験機器は、低周波を用いた美容機器である。低周波はさまざまな用途で活用されており、

褥瘡や骨再生、末梢性顔面神経麻痺などの治療にも用いられている⁶⁾⁷⁾⁸⁾。皮膚の表面から低周波の電流が流れると筋肉が収縮し、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⁹⁾。

我々は、35歳以上59歳以下の、肩とふくらはぎにコリやハリを感じている女性を対象として、試験機器「DENKI BARI BRUSH 2.0 +BODY」を使用する前後で、筋硬度とNRSの変化を比較することとした。

コリやハリは、感覚的であり、個人の主観に依存している。そのため、筋肉の硬い人が必ずコリを訴えるわけではなく、逆に筋肉の軟らかい人がコリを訴える場合もある¹⁰⁾。我々は、コリやハリの評価には、筋肉硬度測定のみでは不十分と考え、被験者の自覚的評価（NRS）を加えることとした。その結果、筋肉硬度では有意な変化はみられなかったものの、NRSの肩・ふくらはぎにおいて有意な改善がみられた。そこでさらに、試験品使用前の段階で筋硬度が高めの30～40代の者を対象として追加的解析を行った結果、筋硬度の肩・ふくらはぎにおいても有意な改善がみられた。このことから、筋肉の硬度が

表4 筋硬度とNRSの推移

n=14

項目(単位)	測定値		変化量		p値
	使用前	使用后	使用前-使用后		
筋硬度_肩(指数)	32.8 ± 5.3	30.8 ± 4.4	-2.0 ± 6.4		0.264
筋硬度_ふくらはぎ(指数)	29.1 ± 4.0	27.7 ± 4.2	-1.4 ± 5.9		0.382
NRS_肩(スコア)	7.6 ± 1.2	3.4 ± 1.9	-4.2 ± 2.0		<0.001**
NRS_ふくらはぎ(スコア)	6.8 ± 1.9	2.2 ± 1.9	-4.6 ± 2.2		<0.001**

平均値±標準偏差
**：p<0.01 vs. 使用前

表5 筋硬度の推移(30・40代の筋硬度が高いグループ)

n=7

項目	測定値		変化量		p値
	使用前	使用后	使用前-使用后		
筋硬度_肩(指数)	36.3 ± 4.3	30.3 ± 4.7	-6.0 ± 6.2		0.046*
筋硬度_ふくらはぎ(指数)	31.9 ± 2.0	27.0 ± 3.6	-4.9 ± 3.9		0.028*
NRS_肩(スコア)	8.1 ± 0.6	4.4 ± 1.5	-3.6 ± 1.5		0.018*
NRS_ふくらはぎ(スコア)	7.8 ± 1.1	3.0 ± 2.0	-4.8 ± 1.8		0.018*

平均値±標準偏差
*：p<0.05 vs. 使用前

高い状態であるほど、試験品を使用することによって、筋硬度の減少が大きくなったと考えられた。

本試験は1回のみ機器使用の前後比較であったが、継続使用することにより、さらなるコリやハリを軽減に対する可能性が考えられることから、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

肩とふくらはぎにコリやハリを感じている35歳以上59歳以下の女性を対象に、試験機器を単回使用した結果、NRSの肩・ふくらはぎに有意な改善が

みられた。さらに、追加的解析を行った結果、筋硬度の肩・ふくらはぎにおいても有意な改善がみられた。以上のことから、試験機器を用いることで、肩やふくらはぎのコリ・ハリを軽減する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) 城由起子, 松原貴子, 下和弘, 新井健一. 肩凝りに対する頸肩部圧痛点への圧刺激が疼痛と自律神経活動におよぼす影響. 理学療法学Supplement 2009 (0). 2010, A4P2074-A4P2074.
- 2) 厚生労働省. 国民生活基礎調査. 1998年～2019年.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/20-21kekka.html>
- 3) 第一三共ヘルスケア株式会社. 肩こりと腰痛の実態調査. 2016.
https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/site_loxonin-s/gaiyou/common/pdf/research01.pdf
- 4) 金子剛, 宮田晃史, 辰巳祐子. ブラシ型美容機器による顔のたるみと脚のむくみに対する効果の検証. 先端医療と健康美容. 2022, 9(1), 17-22.
- 5) 小池田崇史, 辰巳祐子, 藤田裕子, 齋藤正実. ブラシ型美容機器の使用による脚の血流改善の評価. 診療と新薬. 2022, 59(6), 335-338.
- 6) 野田智志. 難治性褥瘡患者に対して微弱電流刺激療法実施し、早期に改善に至った一例. 九州理学療法士学術大会誌. 2019, (0), 83-83.
- 7) 吉谷陸美, 秋山純一, 中嶋正明ほか. ラットの骨欠損モデルを用いた低周波治療が骨再生に及ぼす影響: サイトカインの変動と組織形態学的変化による検討. 理学療法学Supplement 2006(0). 2007, C1368-C1368.
- 8) 森戸麻美, 菅原正秋, 吉川恵士, 中野秀樹. 後遺症を有する末梢性顔面神経麻痺に対する低周波しん通電療法の1症例. 全日本鍼灸学会雑誌. 2003, 53(2), 190-194.
- 9) 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的实际 -. 日本東洋医学系物理療法学会誌. 2016, 41(2). 9-16.
- 10) 高木洋, 笠原哲, 沖野雅美ほか. 肩凝りと筋肉の弾性率, 医用電子と生体工学. 1984, 22 (1), 46-52.

2022年8月15日 採択