

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

Effect of using brush-type beauty equipment on sagging face and swelling legs

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)、顔のたるみ (sagging face)、脚のむくみ (swlling legs)、低周波 (low-frequency wave)

はじめに

20代から60代の女性を対象に「顔のたるみ・ゆるみ等の有無」を質問したところ、「悩みがある」と回答した者が86.1%であった¹⁾。また、脚のむくみに関する20代から50代の女性を対象とした調査では「むくみやすい」と回答した者が83%であった²⁾。85%前後の女性、つまり、ほとんどの女性が、顔と脚で部位は違うが、たるみ・むくみという形状変化に関する悩みを有していると言える。

これらの悩みに対処する方法をみると、肌のセルフケアを行っている者の52.9%は、「顔のたるみにマッサージが効果的」と認識していたが、実際には、その半数(50.9%)はマッサージケアを行っていなかった。行っていない理由として、最も多い回答(53.8%)が「マッサージ方法がよく分からない」であった¹⁾。また、脚のむくみは、血液以外の細胞外液が異常に増加して、その部分の堆積が大きくなる状態であり、その改善方法としては、血流改善を目的とした方法が提唱されている³⁾⁴⁾。マッ

サージを行う主目的のひとつが血行促進である。その点において、顔のたるみ・脚のむくみに対する方策には共通点があると考えられる。マッサージ方法が明確で、血行促進ができるのであれば、多くの女性もつ悩みを、軽減することにつながると思われる。

そこで我々は、LEDランプを搭載したブラシ型の低周波美容機器「DENKI BARI BRUSH 2.0 +BODY」に、マッサージや血行促進の効果があるといわれていることから、これを試験機器とし、一回の使用で、顔のたるみや脚のむくみにどのような変化が生じるのかを検証したので、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

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

※2 日本橋エムズクリニック Nihonbashi M's Clinic

※3 有限会社 G.M コーポレーション GM CORPORATION

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15例とした。

3) 選択基準

- ① 35歳以上 59歳以下の健常な女性
- ② フェイスラインのたるみが気になる者
- ③ 午後になると脛脛や足首のむくみを自覚する者

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：UMIN 000046243）、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）と

表1 試験機器の使用法

【脚】10分間 <ol style="list-style-type: none">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、足の指さきから甲に向けて流す3. ふくらはぎの上面・左右側面・裏面を下から上へ流す4. 太ももにローションを吹きかけ、馴染ませた後、膝・膝裏・左右側面を施術し、太もも上面・左右側面・裏面を脚の付け根に向かって流す
【頭】15分間 <ol style="list-style-type: none">1. 頭皮地肌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、額中央から百会に向かう中央を数ブロックに分けて小刻みにブラシを震わせながら移動させる3. 徐々に側面に施術部位を移し、こめかみから後頭部・襟足・首筋からデコルテへと流す4. フェイスライン下～耳下～首側面～デコルテへと流す
【顔】5分間 <ol style="list-style-type: none">1. 顔・首に、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、首～鎖骨～デコルテ3. フェイスライン・頬・額を中央から外側に向かって流す4. 額から生際に向かって流す

表2 ローションの全成分

水・フラレーン・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・レパゲルマニウム・ミネラル塩・BG・PVP

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

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。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2に示す。

3) 試験スケジュール

試験期間は2021年12月2日・6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。被験者は、いずれか1日の観察日(特にむくみが起こりやすい夕方方の時間帯)に来所し、試験機器使用前の測定を行った。試験機器の使用後、肌を馴化してから2回目の測定を行った。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、フェイスライン角度・ふくら

はぎ周囲径と足首周囲径、副次アウトカムとして、被験者アンケートによる肌とむくみの状態を評価した。

1) フェイスライン角度

フェイスライン角度については、測定員がハンディ3Dスキャナー(アルテック社)を使用し、顔面右側のフェイスラインを3D撮影し、オトガイ(下顎骨の先端)を起点とした水平線と顔の右側の下顎骨のラインとの角度を画像解析した。数値が高いほどリフトアップしたと評価した。

2) ふくらはぎ周囲径・足首周囲径

測定員がテープメジャー1.5m(シンワ測定株式会社)を用いて、被験者が直立した状態で測定した。ふくらはぎ周囲径は、膝蓋骨中央点から13.0cm下の位置の水平の周囲径を測定し、足首周囲径(下腿最小囲)は、くるぶし(内果と外果)上部のもっとも細い位置の水平の周囲径を測定した。数値が低いほどむくみが軽減したと評価した。

3) 肌とむくみの状態

アンケートを実施し、肌の状態5項目(やわらかさ・つや・キメ・シミ・シワ)、むくみの状態5項目(顎のリフトアップ感・顔全体のむくみ・脚のむくみ・下半身のたるさ・身体のたるさ)の全10項目について、「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。

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。

表3 試験スケジュール

項目	同意	観察		
		使用前	使用	使用後
選択	●			
測定		●		●
主観評価		●		●
試験品使用			●	

●：実施

6. 統計処理

解析対象基準はITTとした。測定値と点数は平均値±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

15人が試験を開始し、15人が完遂した。解析対象数は15、対象者の年齢は36~59歳、平均47.7±

8.6歳だった。

2. フェイスライン角度の結果

結果の推移を表4に示す。使用前と比較して有意な増加(改善)がみられた。

3. ふくらはぎ周囲径・足首周囲径の結果

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

4. 肌とむくみの状態の結果

結果を表5に示す。使用前と比較して全10項目に有意な増加(改善)がみられた。

表4 測定値の推移

n=15

項目	測定値		変化量		p値
	使用前	使用后	使用前-使用后		
フェイスライン角度(°)	36.9 ± 8.6	38.7 ± 9.5	1.8 ± 2.4	0.012*	
ふくらはぎ周囲径(cm)	32.6 ± 1.7	32.1 ± 1.7	-0.5 ± 0.2	<0.001**	
足首周囲径(下腿最小囲、cm)	20.2 ± 0.9	19.7 ± 0.8	-0.5 ± 0.3	<0.001**	

平均値±標準偏差

1) *: $p<0.05$, **: $p<0.01$ vs. 使用前

表5 肌とむくみの推移

n=15

項目	点		変化量		p値
	使用前	使用后	使用前-使用后		
肌のやわらかさ	5.0 ± 0.0	7.4 ± 1.1	2.4 ± 1.1	<0.001**	
肌のつや	5.0 ± 0.0	7.1 ± 1.2	2.1 ± 1.2	<0.001**	
肌のキメ	5.0 ± 0.0	6.9 ± 1.2	1.9 ± 1.2	<0.001**	
シミ	4.7 ± 0.8	5.6 ± 1.6	0.9 ± 1.2	0.017*	
シワ	4.9 ± 0.5	7.1 ± 1.2	2.2 ± 1.4	<0.001**	
顎のリフトアップ感	4.9 ± 0.3	7.5 ± 1.1	2.6 ± 1.1	<0.001**	
顔全体のむくみ	4.9 ± 0.3	7.2 ± 1.2	2.3 ± 1.3	<0.001**	
脚のむくみ	4.9 ± 0.4	7.7 ± 1.1	2.8 ± 1.1	<0.001**	
下半身のだるさ	4.8 ± 0.6	7.4 ± 1.2	2.6 ± 1.2	<0.001**	
身体の軽さ	4.9 ± 0.3	7.4 ± 1.4	2.5 ± 1.5	<0.001**	

平均値±標準偏差

1) *: $p<0.05$, **: $p<0.01$ vs. 使用前

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

顔のたるみが気になり、午後になると脚のむくみを自覚する35歳以上59歳以下の女性を対象として、試験機器「DENKI BARI BRUSH 2.0 +BODY」を一回使用した際の、フェイスライン角度・ふくらはぎ周囲径・足首周囲径の使用前後の変化を観察した。その結果、全3項目に有意な改善がみられた。また被験者自身による肌とむくみに関する評価においてもすべての項目で有意な改善がみられた。このことから、試験機器の使用は、単回であっても、顔のたるみと脚のむくみに効果があると考えられた。

むくみの評価や判定は下肢の形状変化を対象とし、臨床的な診断としては圧迫痕、周囲径、細胞外水分量の検査が行われる。ネフローゼ症候群、肝硬変症、鬱血性心不全などの合併症を伴う場合は浮腫と呼ばれる³⁾⁴⁾。一般的なむくみについては、顔では目の周囲や頬、脚では下腿と足首にむくみを感じることが多く、日常生活においてむくみを体のどこにも覚えない女性は、わずか15%程度に過ぎない⁵⁾⁶⁾。

むくみとは、血液以外の細胞外液が異常に増加して、その部分の堆積が大きくなる状態である。むくみの改善方法としては、静水圧の減少を目的に臥位に近づける、還流時の抵抗を減少するために大腿背側の圧迫を低減する、筋のポンプ作用による還流を目的に下肢の運動を促進するといった血流改善を目的とした方法が提唱されている³⁾⁴⁾。試験機器によって、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、試験機器を使用することが、血行促進やマッサージの効果として

あらわれる⁷⁾⁸⁾。

また、試験機器には、赤色と青色のLED光も搭載されている。赤色LEDは育毛効果が報告されているが、青色LEDでは、ガン細胞の増殖を抑えるという報告もある。光の持つさまざまな働きにより、近年では医学、特に皮膚科領域での研究・実用化が活発となっている⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。

LED光源は、細胞を刺激し、ある種のRNAの変化や蛋白質の分泌を促す働きがあり、育毛や創傷治癒、細胞の培養や分化の過程に効果を持つと考えられている⁹⁾。試験機器の低周波とLED光のもつ働きが、相乗効果となって、顔のたるみと脚のむくみ改善に繋がったと考えられた。

今回の研究では、試験機器は単回の使用のみであったが、継続使用した際の顔肌や脚の状態への効果・影響など、更なる研究に期待したい。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歳以下の女性を対象に、試験機器とローションを単回使用した際の顔のたるみと脚のむくみの変化を調査した。フェイスライン角度測定の結果、顔のたるみが有意に改善され、ふくらはぎ周囲径と足首周囲径を測定した結果、脚のむくみが有意に改善された。以上のことから、試験機器とローションを用いることで、たるみをリフトアップし、むくみ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) 株式会社ハウス オブ ローゼ. 【顔のたるみ、ゆるみに悩む女性は9割近く！】約半数が“マッサージが効果的”ということを知らないと回答.
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000008.000063654.html> (2022.3.16参照)
- 2) 株式会社フジ医療器. 第2回“足のむくみ”に関する悩み調査.
<https://www.atpress.ne.jp/news/239388> (2022.03.17参照)
- 3) 山崎信寿, 座再考. 生活者の視点. バイオメカニズム学会誌. 2007, 31(1), 26-29.
- 4) 須藤元喜, 千葉亜弥, 上野加奈子, 矢田幸博, 赤滝久美, 武貞征孝, 伊東保志, 三田勝己. 下肢のむくみと筋疲労の関連性. 日本生理人類学会誌. 2010, 15(3), 77-82.
- 5) 村上泉子, 遠藤真由美, 新井清一ほか. 成人女性の身体形状に関する研究: 下肢部、手指部および顔面部形状の日内変化. 日本生理人類学会誌. 1998, 3(3), 109-118.
- 6) 須藤元喜, 千葉亜弥, 上野加奈子, 矢田幸博, 赤滝久美, 三田勝己. 勤労女性における下肢のむくみと疲労に関する研究: アンケート調査および心理計測から. 女性心身医学. 2010, 15(1), 175-182.
- 7) 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. 2016, 41(2), 9-16.
- 8) 高良優希, 崎山宗俊, 高瀬哲郎ほか. 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. 2017, 36(0), 183-183.
- 9) 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. 2015, 64(5), 405-409.
- 10) H.Tanaka.; T.Takahashi.; K.Okamoto.; M.Tokuda.; F.Yamaguchi and Y.Hirata. "Suppression of cancer cell proliferation by high-intensity blue LED light", Physica Status Solidi(c). 2011, 8, 359-361.
- 11) 長野徹, 山田陽三, 池田哲哉. LED(Light-Emitting Diode)光源を用いた光線力学療法(PDT)の皮膚悪性腫瘍に対する治療経験. 皮膚の科学. 2005, 4(2), 188-193.

2022年3月20日 採択