



EMS 美容機器によるボディメイク効果

金子 剛¹⁾ / 宮田晃史²⁾ / 山崎岩男³⁾ / 山崎貴三代³⁾

● 概要

目的：家庭用 EMS 美容機器「WAVY」と通電用ゲル、マッサージを併用した際のボディメイク効果の検証を目的とした。

方法：20 歳以上 59 歳以下で、二の腕や脛脛が太いと感じている BMI 23 以上の女性を対象として試験を実施した。試験品の EMS 美容機器「WAVY」を通電用ゲル「ボディスムージングゲル」を併用し、マッサージを施しながら、1 週間に 3 回、12 週間継続して使用した。主要アウトカムは、3 部位の周囲径（ウエスト・二の腕・脛脛）と体構造（脛脛と二の腕の筋硬度、体重、BMI、体脂肪率）、副次アウトカムとして安全性を評価した。

結果：21 人で試験を開始し、19 人が試験を完遂した。19 人を解析対象とした。ウエスト・二の腕・脛脛については、使用前と比べて、使用直後で二の腕・脛脛で有意な減少がみられ、使用 6 週後・12 週後に 3 項目すべてで有意に減少した。体構造については、使用前と比べて使用 6 週後に脛脛の筋硬度・体重・BMI・体脂肪率で有意に減少し、12 週後には体重・BMI・体脂肪率で有意に減少した。また、試験品の安全性についても問題がないことが確認された。

Key words：美容機器 (beauty equipment), EMS (Electrical Muscle Stimulation), 痩身 (slimming)

はじめに

スポーツジムに通った経験を持つ 300 人を対象とした web 調査によると、理想の体型の 1 位が「健康的な身体」、つづいて「引き締まった身体」「適度に筋肉が付いた身体」となっていた。また、ダイエットを行ったことにより経験したこととして、40%以上が「自分に甘えて続かなかった」「リバウンドした」を挙げた¹⁾。ダイエットに関するこのような経験は、スポーツジムや痩身エステに通っていても、身に覚えのある者は多いであろう。苦勞せず、できるだけ簡単に、わざわざどこかに出かけず、自宅でできて、誰にも知られず、効果的に痩せたい、という命題がいつの時代にもダイエットには

ついて回っているようだ。家庭で使用できる美容機器類は数多く、ダイエットを目的とした美容機器も様々ある。家庭用 EMS 美容機器「WAVY」は、使用部位を揉み出すように動くローラーに、EMS (Electrical Muscle Stimulation) を組み合わせた家庭用の美容機器である。EMS は、日常的な運動習慣のない者には最大筋張力および筋持久力の向上、スポーツ選手に対しては特定の筋の強化や能力低下の防止の働きをもつ²⁾。我々は「WAVY」と通電用ゲル「ボディスムージングゲル (以下、BSゲル)」を用いてマッサージを行うことにより、健康的な身体や引き締まった身体に導くボディメイク効果があるかを検証するために試験を実施した。

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

2) 日本橋エムズクリニック / Akinobu MIYATA; Nihonbashi M's Clinic

3) ヤーマン株式会社 / Iwao YAMAZAKI, Kimiyo YAMAZAKI; YA-MAN LTD.

表1 ボディスムージングゲル (BSゲル) の全成分

水, BG, グリセリン, ペンチレングリコール, スクワラン, アボカド油, コーン油, トコフェロール, パルミチン酸レチノール, リン酸アスコルビル Mg, ヒアルロン酸 Na, アセチルヒアルロン酸 Na, 加水分解ヒアルロン酸, 加水分解コラーゲン, 水溶性プロテオグリカン, セラミド1, セラミド3, セラミド6 II, フィトスフィンゴシン, プラセンタエキス, アロエベラ葉エキス, シソ葉エキス, セイヨウシロヤナギ樹皮エキス, ブドウつるエキス, パンテノール, クリサンテルムインジクムエキス, セリエキス, カフェイン, マルチトール, ソルビトール, コレステロール, カルボマー, 水酸化K, クエン酸, ラウロイルラクチレート Na, ポリソルベート80, 水添レシチン, フェノキシエタノール, キサンタンガム, エチルヘキシルグリセリン
--

I. 対象および方法

1. 被験者

1) 対象

一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都新宿区) が株式会社ヒューマ (東京都港区) 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。

2) 選択基準

- ① 20歳以上59歳以下の健康な女性
- ② 二の腕・脹脛が太いと自覚している者
- ③ BMIが高め (23.0以上) の者
- ④ 入浴時, 浴槽に10分以上浸ることができる者

3) 除外基準

- ① 化粧品に対するアレルギーの既往歴のある者
- ② 妊娠中, 授乳中の者
- ③ 試験結果に影響する医薬品の服用・健康食品の摂取をしている者
- ④ 試験総括医師が適切でないと認めた者

4) 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年改訂, WMA フォルタレザ総会) および臨床研究の実施基準に関する文部科学省・厚生労働省令平成26年12月22日付「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号, 平成29年2月28日一部改正) 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) の承認を得た後, 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。

2. 試験機関

本試験は, 試験実施機関を一般財団法人日本臨床試験協会 (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

試験品「WAVY」を12週間使用する, オープン試験を実施した。

2) 試験品

試験品は, EMS (Electrical Muscle Stimulation) を用いた「WAVY」とBSゲルであり, いずれもヤーマン株式会社から提供された。BSゲルの全成分を表1に示す。試験品は入浴時に腹部, 入浴後に二の腕・脹脛に使用させた。試験品を用いたマッサージ方法を図1に示す。試験品使用は火曜日・木曜日・土曜日の毎週3日間のみとした。

3) 試験スケジュール

試験スケジュールを表2に示した。試験期間を2018年9月から12月とし, 使用前と使用6週後・12週後の3回来所し, 測定を行った。

試験期間中は, 被験部位に影響を与える新たな医薬品の服用や, サプリメントの摂取を開始しないこと, 暴飲暴食を避けて通常の生活を維持すること等を指示し, その点を確認するために日誌の提出を義務づけた。

4. 評価項目

3回の観察日に, 被験者は各測定を行った。

1) 主要アウトカム

① 周囲径

3部位 (ウエスト・二の腕・脹脛) の周囲径を測定した。測定員がテープメジャー1.5m (シンワ測定株式会社) で3回計測し, 3つの測定値のうち中



図1 マッサージ方法(「WAVY」取扱説明書より)

表2 試験スケジュール

項目 \ 期間	被験者 選択	試験期間			
		使用開始前	使用直後	6週間後	12週間後
同意の取得	●				
採寸		●	●	●	●
測定		●		●	●
アンケート		●		●	●
試験品使用			←————→		
日誌記入			←————→		

● : 測定日に実施

←→ : 試験期間中に毎日実施(試験品使用は週に3回実施)

央の数値を採用した。ウエストは臍の位置、二の腕は肘関節から10 cmの位置、脛脛は膝から20 cmの位置を計測した。

なお、初回の観察日は、測定後に試験品を使用し、その後、当日2回目の測定を行った。

② 体構造

脛脛と二の腕の筋硬度・体重・BMI・体脂肪率を測定した。筋硬度は測定員がNEUTONE TDM-N1/NA1(有限会社TRY-ALL)を用いて、計測した。脛脛は膝から20 cmの位置、二の腕は肘

表3 ウエスト・二の腕・脛脛の推移

項目 (単位)	時点	Measurement ¹⁾
ウエスト 周囲 (cm)	使用前 (a)	89.33 ± 6.94
	使用直後 (b)	89.13 ± 7.21
	Δ a - b	- 0.20 ± 2.00
	6週間後 (c)	85.29 ± 6.96
二の腕 周囲 (cm)	使用前 (a)	27.43 ± 2.13
	使用直後 (b)	27.25 ± 2.20
	Δ a - b	- 0.18 ± 0.32 *
	6週間後 (c)	26.62 ± 1.94
脛脛周囲 (cm)	使用前 (a)	34.14 ± 2.32
	使用直後 (b)	33.63 ± 2.77
	Δ a - b	- 0.52 ± 0.94 *
	6週間後 (c)	32.37 ± 2.66
	12週間後 (d)	32.11 ± 2.75
	Δ a - d	- 2.03 ± 1.47 **

平均値 ± 標準偏差 (n = 19)

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05 vs. 使用前

関節から 10 cm の位置を計測した。体重・BMI・体脂肪率については、測定員が体組成計 BC-313 (株式会社タニタ) で 1 回計測を行った。

2) 副次アウトカム

試験期間中の生活習慣および有害事象に関する日誌をもとに試験品の安全性を評価した。

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、試験品使用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。

表4 体構造の推移

項目 (単位)	時点	Measurement ¹⁾
脛脛 筋硬度 (cm)	使用前 (a)	41.95 ± 4.12
	6週間後 (b)	39.61 ± 4.40
	Δ a - b	- 2.34 ± 3.87 *
	12週間後 (c)	40.74 ± 3.00
二の腕 筋硬度 (cm)	使用前 (a)	28.79 ± 6.89
	6週間後 (b)	29.45 ± 4.52
	Δ a - b	0.66 ± 4.13
	12週間後 (c)	30.05 ± 3.50
体重 (kg)	使用前 (a)	66.34 ± 6.60
	6週間後 (b)	62.75 ± 5.69
	Δ a - b	- 3.59 ± 1.64 **
	12週間後 (c)	62.86 ± 5.47
BMI (kg/m ²)	使用前 (a)	26.16 ± 2.05
	6週間後 (b)	24.66 ± 1.70
	Δ a - b	- 1.51 ± 0.63 **
	12週間後 (c)	24.82 ± 1.56
体脂肪率 (%)	使用前 (a)	36.54 ± 3.78
	6週間後 (b)	33.40 ± 3.28
	Δ a - b	- 3.14 ± 1.72 **
	12週間後 (c)	33.86 ± 2.89
	Δ a - c	- 2.67 ± 1.61 **

平均値 ± 標準偏差 (n = 19)

1) **: p < 0.01, *: p < 0.05 vs. 使用前

6. 統計処理

解析対象基準は FAS を採用し各項目の測定値および点数は、平均値 ± 標準偏差で示した。使用前と使用後 (直後・6 週後・12 週後) の比較について、対応のある t 検定を用いた。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。

II. 結 果

1. 被験者背景

32 人の応募者から、試験総括責任医師の判断により選択基準を満たし除外基準に合致しない 21 人を選択し、試験を開始した。来所日に自己都合によ

り来所できなかった2人を除いた19人が試験を完遂した。解析対象例数は19人(年齢 45.2 ± 7.0 歳)であった。

2. 主要アウトカム

① 周囲径の推移

ウエスト・二の腕・脛脛については、使用前と比べて、使用直後で二の腕・脛脛で有意な減少がみられ、使用6週後・12週後にウエスト・二の腕・脛脛の3項目すべてで有意な減少がみられた(表3)。

② 体構造の推移

体構造については、使用前と比べて使用6週後に脛脛の筋硬度・体重・BMI・体脂肪率で有意な減少がみられ、12週後には体重・BMI・体脂肪率で有意な減少がみられた(表4)。

3. 副次アウトカム

医師所見において有意な悪化は認められず、有害事象および副作用の発現も確認されなかったことから、試験品の安全性に問題がないと考えられた。

III. 考 察

web上のショッピングサイトなどで「健康美容器具」を検索するとたくさんの種類の器具類が並ぶ。ヘアドライヤーやヘアアイロン、歯のホワイトニンググッズ、集音器など、健康美容器具といっても幅広い。髪や顔、歯、指先などを対象にした製品以外で、身体に使用するものに絞り込んでみても、マッサージやムダ毛処理を目的としたものから、ダンベルや腹筋サポート器具などのトレーニング用品まで様々である。中でも、ローラー美顔器は2000年代後半に人気を集め、2010年にピークを迎え、以降は市場も縮小傾向にあったが、2016年、業界にヒット商品が生まれたことと、インバウンド需要の獲得が後押しとなり、ローラー美顔器市場は拡大した³⁾。試験品は顔面でなく、身体への使用を目的としたローラー美容機器である。試験品にも応用されているEMSは、医療の分野では、健常成人に使用すると、EMSにより筋収縮が起こることで疲労の除去が行え⁴⁾、要介護度2の70代女性では、従来の歩行トレーニングにEMSを併用することで、下肢筋肉量増加・筋出力増加を得られたとの報告がある⁵⁾。

本試験では、二の腕や脛脛が太いと感じているBMI 23以上の20歳から59歳の女性を対象に、1週間に3回の使用を12週間継続した。主要アウト

カムは3部位(ウエスト・二の腕・脛脛)の周囲径と、体構造(脛脛と二の腕の筋硬度・体重・BMI・体脂肪率)、副次アウトカムとして安全性を評価した。

周囲径の使用前との比較では、使用直後に二の腕・脛脛に有意な減少がみられ、使用6週後・12週後に3項目すべてで有意な減少がみられた。筋硬度は、脛脛の硬度が6週後に有意に柔らかくなった。二の腕の筋硬度は6週後・12週後とも有意な変化はみられなかったが、脛脛とは逆の方向に推移した。また、体重・BMI・体脂肪率は、使用6週後・12週後に有意な減少がみられた。マッサージを受けたりやストレッチすることにより筋肉の硬度は減少する⁶⁾ことから、脛脛は試験品使用によりこわばった筋肉がほぐされたと推察される。一方で、二の腕は、有意な差はみられなかったが、測定値は一脛脛とは逆に一上昇の方向に推移している。筋硬度の増加は、対象筋の疲労と考えられる⁷⁾⁸⁾が、筋力上昇とも考えられることから、今後、さらに長期間で観察を行うことを検討したい。

本試験結果から、試験品には、健康的に引き締まった身体に導くボディメイク効果があると考えられた。また、医師所見において有意な悪化は認められず、有害事象および副作用の発現も確認されなかったことから、試験品の安全性に問題がないと考えられた。

ま と め

家庭用美容器「WAVY」と通電用ゲル「ボディスムージングゲル」、マッサージを併用した際のボディメイク効果の検証を目的として、20歳以上59歳以下で、二の腕や脛脛が太いと感じているBMI 23以上の女性を対象として試験を実施した。使用前と比べて、使用直後で二の腕・脛脛で有意な減少がみられ、使用6週後・12週後に3項目すべてで有意に減少した。体構造については、使用前と比べて使用6週後に脛脛の筋硬度・体重・BMI・体脂肪率で有意に減少し、12週後には体重・BMI・体脂肪率で有意に減少した。なお、本試験において有害事象および副作用の発現はなく、医師の所見においても、試験品の安全性についても問題がないと考えられた。

利益相反

本研究は、ヤーマン株式会社の財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参考文献

- 1) 薬事法ドットコムマーケティング研究所：ボディメイクに関する調査，web アンケート調査，2013，〔2019-2-7 参照〕 <<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000015.000007845.html>>
 - 2) 内山孝憲，西川龍朗，大西洋平：電気刺激による筋力増強と筋損傷の評価．バイオメカニズム **17**: 57-68, 2004
 - 3) 株式会社富士経済：美容家電・化粧品雑貨マーケティングトレンドデータ，2018，〔2019-2-8 参照〕 <<https://www.fuji-keizai.co.jp/market/18030.html>>
 - 4) 清田有希，大森茂樹，河原常郎，他：筋疲労回復における Electrical Muscle Stimulation の最適刺激間隔と周波数の検討．理学療法学 **Suppl. 2012**: 48101860-48101860, 2013
 - 5) 伊勢高也，柳澤幸夫，福池映二：歩行トレーニングに電気刺激を併用した訪問リハビリテーションの試み．理学療法学 **44 (Suppl.2)**: 1313, 2017
 - 6) 肥田朋子，天野幸代：筋硬度計による生体の硬さ測定—再現性と妥当性と有用性—．名古屋学院大学論集 人文・事前科学編 **46**: 55-61, 2010
 - 7) 木村篤史，松本和久，池内隆治：運動負荷後のストレッチが筋硬度に及ぼす影響．明治鍼灸医学 **40**: 29-37, 2007
 - 8) 久保下亮，岡慎一郎，田原弘幸：遅発性筋肉痛における筋硬度と筋力との関係．理学療法学 **Suppl. 2011**: Cb1397-Cb1397, 2012
-