



EMS（神経筋電気刺激）による 目元の加齢変化改善効果

伊藤未衣菜¹⁾／横田友美¹⁾／金子将之¹⁾／松田英樹²⁾／
宮田晃史³⁾／奥田逸子⁴⁾

● 概要

目元専用フレキシブル薄膜 EMS（Electrical Muscle Stimulation；神経筋電気刺激）電極を用いて、一般使用者自身の施術における EMS が目元に与える効果と安全性を確認した。

方法：健康な日本人女性 40 歳から 55 歳に対し、目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極を使用し、肌の弾力、しわ、水分量などの目まわりの肌状態と筋肉状態を測定し効果を確認した。また角膜や眼球などへの影響を確認し、医師の診察から安全性も確認した。

結果：使用前の比較では EMS の使用直後で水分量・弾力（R2, R5, R7）・目のシワ個数・スコア・パーセンタイルが有意に改善し、中間周波数が減少したことによる筋疲労が有意に起こり、組織硬度も有意に硬くなった。4 週間の EMS の使用で、水分量・目のシワ個数・スコア・パーセンタイルが有意に改善し、眼輪筋・側頭筋の筋肉の厚みが有意に厚くなった。8 週間の EMS の使用で水分量・目の下のたるみが有意に改善し、眼輪筋・側頭筋の筋肉の厚みが有意に厚くなった。

未使用側の比較では使用直後で水分量・目のシワ個数で有意な改善がみられた。4 週後に水分量・目のシワ個数・スコア・パーセンタイルに有意な改善を、8 週後に水分量・目の下のたるみに有意な改善がみられた。

本研究過程において EMS の安全性には問題は認められなかった。

キーワード：EMS（Electrical Muscle Stimulation；神経筋電気刺激）、目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極、目元、加齢変化、たるみ、しわ

はじめに

EMS（Electrical Muscle Stimulation；神経筋電気刺激）は外部から他動的に末端神経を刺激して筋収縮を誘発するものであり¹⁾、自発的に体を動かさない人や運動が制限されている状態の人であっても、低負荷かつ短時間で筋肉を鍛えることができるツールである。

目の加齢変化として、目の上のたるみや目の下のたるみ、目周りのシワなどが現れやすい²⁾。これら

の加齢原因は、年齢による生理学的な老化や光老化だけではない。皮膚のみならず、目の周りの筋肉が影響している³⁾。

目の周りをドーナツ型に囲う眼輪筋が年齢とともに薄くなることは報告されており⁴⁾、目元が下垂してくることで外見の若々しさが失われ、年齢を感じさせることは多くの女性の悩みである。

そこで我々は、目元にフィットしやすいハイドロゲルパッチに電気刺激を流し、目元まわりの筋肉に効率的に刺激を与える目元専用フレキシブル薄膜

1) ヤーマン株式会社／Miina ITO, Tomomi YOKOTA, Masayuki KANEKO; YA-MAN LTD.

2) 日本眼科学会 専門医／Hideki MATSUDA; Board Certified Member of the Japanese Ophthalmological Society

3) ミヤタ メディカル クリニック／Akinobu MIYATA; Miyata Medical Clinic

4) 加齢画像研究所 ONI 所長・医師／Itsuko OKUDA; Aging imaging Laboratory Inc., Optimal Neo Imaging (ONI)



図1 目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極の貼り付け方

EMS 電極を用いて、試験を実施した。化粧品を塗布し、目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極を装着したことによる、目元のうるおい改善やたるみ改善など肌状態の変化と目周りの筋肉の変化、目への安全性を検証したので、報告する。

I. 対象および方法

1. 試験デザイン

本試験は、試験実施機関をヤーマン株式会社、共同研究機関を医師 奥田逸子（加齢画像研究所 ONI）、安全性責任医師を松田英樹（日本眼科学会専門医）、試験統括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（ミヤタ メディカル クリニック 院長）として実施した。画像データの収集はヤーマン株式会社ならびに加齢画像研究所にて行った。同一人の顔の左右対称部位で行うハーフフェイス法とし、被験者の左半分を試験品使用側（EMS 装着側）と、被験者の右半分を使用しない不使用側（未使用側）とし実施した。

2. 対象者

ヤーマン株式会社〔東京〕が株式会社クロスエッジ〔東京〕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、試験への参加を自ら希望する者を被験者とした。

2.1. 選択基準

- ① 同意取得時の年齢が 40 歳以上 55 歳以下の健康な日本人女性
- ② 目のたるみが気になる者
- ③ 被験機器（EMS）を使用するときに生じるピクピクとした電氣的刺激に耐えられる者
- ④ 試験開始 4 週間前から試験終了までの期間、

使用する化粧品（スキンケア、メイクアップ）を変えないことに同意できる者

- ⑤ 試験開始日から試験終了まで、エステや医療機関で顔に対して施術やケアを行わないことに同意できる者
- ⑥ 眼科医の視診により使用中止の判定が出た際には、途中脱落とみなすことを了承できる者

2.2. 除外基準

- ① 通院、投薬、治療を行っている者
- ② 重篤な基礎疾患（糖尿病、脂質異常症、心血管系疾患、骨粗鬆症、自己免疫疾患）およびアトピー性皮膚炎を有する者
- ③ 敏感肌を自覚する者
- ④ 喫煙習慣のある者
- ⑤ 上顎の治療に金属系の物（ボルトや銀歯など）が 5 本以上ある者
- ⑥ 顔に評価測定に影響を与えるような傷、イボ、吹き出物、アートメイク、火傷等を有する者
- ⑦ 閉所恐怖症の者
- ⑧ 被験部位に美容医療などの施術を行った経験がある者（ヒアルロン酸注入など過去に行った施術も除外）
- ⑨ 日常的にサプリメントを使用している者
- ⑩ 過剰に飲酒している者〔例：ビール 500 mL、清酒 1 合（180 mL）、ワイン 2 杯（200 mL）以上〕
- ⑪ 被験者日誌の記入が困難な者
- ⑫ 妊娠中または授乳中の者、および妊娠している可能性のある者
- ⑬ 試験期間中に、他の臨床試験に参加中もしくは参加する者
- ⑭ 本人または家族が美容機器・化粧品を開発・

表1 試験スケジュール

項目	期間					
	同意～開始	使用開始	使用中	使用直後	4 週後	8 週後
同意の取得	●					
目周りの測定		●	—	●	●	●
CT, MRI の撮像		●	—	—	●	●
安全性評価		●	●	—	●	●
主観評価		●	—	●	●	●
試験品使用		←————→				
日誌記入		←————→				

● : 測定日に実施
 ↔ : 期間中, 毎日実施

製造もしくは販売する企業に勤務する者

3. 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, 被験者に対して同意説明文書を渡し, 書面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書面で得て実施された。

4. 試験品

4.1. 使用機器

通電性のハイドロゲルシートに生体適合性フレキシブル薄膜電極を通し, 眉上と目の下で EMS 電流を流して, 目の下とまぶたの筋肉に刺激をあたえる目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極 (22G1XX) を用意した。

4.2. 使用方法

使用頻度は1週間に3回（夜）とした。使用手順は以下のように行った。図1に貼り付け方を示す。

- ① クレンジング・洗顔
- ② 専用化粧品を両方の目もとに塗布する
- ③ 目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極を左の目もとにつけ, 下側から眼輪筋の上を通るように貼り付け, 側頭筋付近が通るように眉尻に沿って上側を貼り合わせる
- ④ 目元専用フレキシブル薄膜 EMS 電極に出力機器本体を装着
- ⑤ 電源を入れ, 3段階のレベルのうちいずれか肌の状態に合わせて選択する

⑥ 10分間目元に貼り付け, 電源が消えるまで放置する

5. 試験スケジュール

試験スケジュールを表1に示した。試験期間は2023年5月から7月とし, 使用前と使用直後・4週後・8週後の4回, 観察を行った。試験期間中は, 被験部位に影響を与えるような特別なスキンケアの施術を受けないこと, また海水浴, 登山, 日光浴, 屋外での運動など過激な紫外線の曝露や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た。

6. 評価項目

6.1. 目周りの評価

3回の観察日にヤーマン株式会社に来所し, クレンジング・洗顔後, 温度 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$, 湿度 $50 \pm 5\%$ RH に維持された部屋で20分間安静にして肌を馴化。その後, 各測定と画像撮影, 被験者自身による主観評価を行った。

① 水分量

Corneometer[®] CM825 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。被験者の左右それぞれの下瞼3点と目尻3点の計6点を測定し, 平均値を採用した。単位は指数で, 数値が高いほど水分量が多い。

② 弾力

Cutometer[®] MPA580 (Courage + Khazaka electronic GmbH) を用いて測定した。被験者の左右それぞれの下瞼2点と目尻2点の計4点を測定し, R0 (柔軟性)・R2 (総弾力性)・R5 (正味弾力性)・R7 (退縮時の弾力性) の4種の数値を求め, 平均値を採用した。単位は割合で, 1.0に近いほど



図2 目の下のたるみ解析例

弾力性が高い。

③ 目元のシワ

VISIA[®] Evolution (Canfield Scientific) を用いて、被験者の左右それぞれの目元のシワの個数・スコア・パーセンタイルを測定した。個数とスコアは減少するほど、シワが少ない。パーセンタイルは、平均を50とし、増加するほどシワが少ない。

④ 目の下のたるみ

VECTRA[®] H2 (Canfield Scientific) で撮影した画像を WinROOF (三谷商事株式会社) 用いて、目頭を起点に下瞼に149画素×85画素の長方形の範囲を2値化で画像解析を行い、凸面積(白い部分)をピクセルで数値化した。単位は pixel で、数値が低いほど、目の下のたるみが小さいことを示す。解析例を図2に示す。

⑤ 組織硬度

Myoton Pro 組織硬度計 (Myton) を用いて、被験者の左右それぞれの目の下輪筋付近の組織硬度を測定した。4回測定し、平均値を採用した。単位は N/m で、数値が高いほど硬い状態である。

⑥ 筋疲労

眼輪筋に沿って、ワイヤレスセンサーモジュール(追坂電子機器)を貼付け、被験者のEMS装着側のみ測定した。被験者には眼輪筋における MVC (Maximal Voluntary Contraction: 随意的最大収縮) を実施して筋電波形を記録した。記録した筋電波形は、解析ソフト BIMUTAS-Video LITE (キッセイコムテック) によって周波数解析され、中間周波数を算出した。単位は Hz で、中間周波数の数値が減少したことは、筋肉が疲労していることを示す。

6.2. 目の周りの筋肉評価

3回の観察日に、CT (Computed Tomography: コンピュータ断層診断装置) および MRI (Magnetic Resonance Imaging: 磁気共鳴画像診断装置) をそ

れぞれ撮像し、画像データを収集した。画像データの解析は加齢画像研究所 ONI にて被験者のEMS装着側のみ行った。

① CTによる計測部位の設定

目元専用フレキシブル薄膜EMS電極の直下に分布する皮下の筋肉構造をCT画像にて確認し、眼輪筋と側頭筋の計測部位を設定した。

② MRIによる筋厚の計測

1) 眼輪筋の厚み

得られたMRI画像から眼窩下部の骨から1cm外後方にて眼輪筋の厚さを測定した。単位はmmで、計測数値が大きいほど、筋肉が厚い。眼輪筋の計測位置を図3に示す。

2) 側頭筋の厚み

得られたMRI画像から眼窩上部の骨から2cm外後方にて側頭筋の厚さを測定した。単位はmmで、計測数値が大きいほど、筋肉が厚い。側頭筋の計測位置を図4に示す。

6.3. 目の安全性評価

3回の観察日にヤーマン株式会社に来所し、医師松田英樹が被験者の左右の目の安全性評価を行った。

① 矯正視力 (遠方5m)

矯正視力測定前にオートレフケラト/トノメーター TONOREF RKT-7700 (ニデック) を用いて、近視、遠視、乱視等の屈折度を測定した。その後、ワイヤレスリモートコントロール視力検査装置 K-3437 (イナミ) を用いて、被験品の左右の視力を測定。検眼枠にレンズをセットしたものを被験者に装着して矯正視力を測定した。

② 視力 (近方40cm)

Cランドルト近距離視力表を用いて、40cmの視力を測定した。

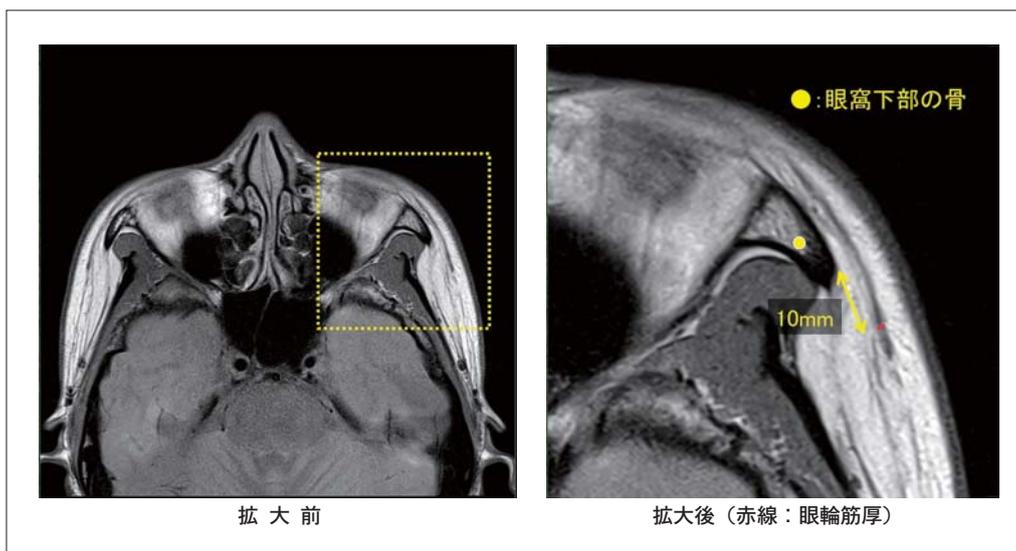


図3 眼輪筋の計測位置

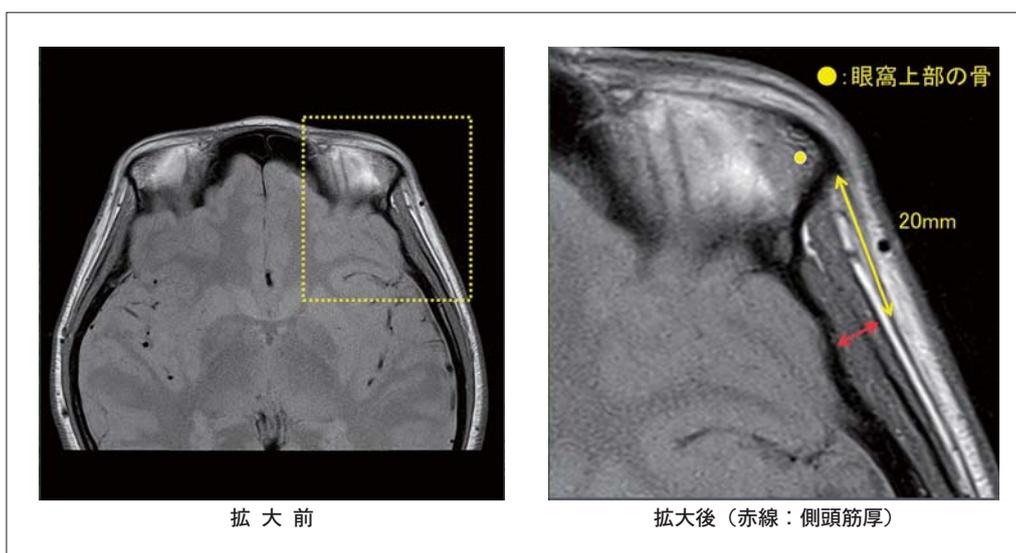


図4 側頭筋の計測位置

③ 眼 圧

オートレフケラト / トノメーター TONOREF RKT-7700 (ニデック) を用いて、眼の表面に風を当てて眼圧を測定した。単位は mmHg である。

④ 角 膜 厚

スペキュラーマイクロスコープ CEM-530 (ニデック) を用いて、被験者の左右の角膜厚を測定した。単位は μm である。

⑤ 角膜内皮細胞数

スペキュラーマイクロスコープ CEM-530 (ニデック) を用いて、被験者の左右の角膜内皮細胞数を測定した。角膜内皮細胞は黒目の呼吸や代謝を担って

おり、黒目の透明性を維持する細胞である。単位は cell/mm^2 で、数値が大きいほど良い。

⑥ BUT

BUT (Break Up Time : 涙液層破壊時間) は、被験者の左右の目に染色液を点眼し、瞬きをせずに涙の膜が壊れるまでの時間を測定した。ドライアイの検査であり、5秒以下はドライアイの疑いがある。単位は sec で、数値が大きいほど良い。

⑦ 角膜・虹彩・水晶体

スリットランプマイクロスコープ SM-10N (タカギセイコー) を用いて、被験者の左右の角膜・虹彩・水晶体の状態を確認した。

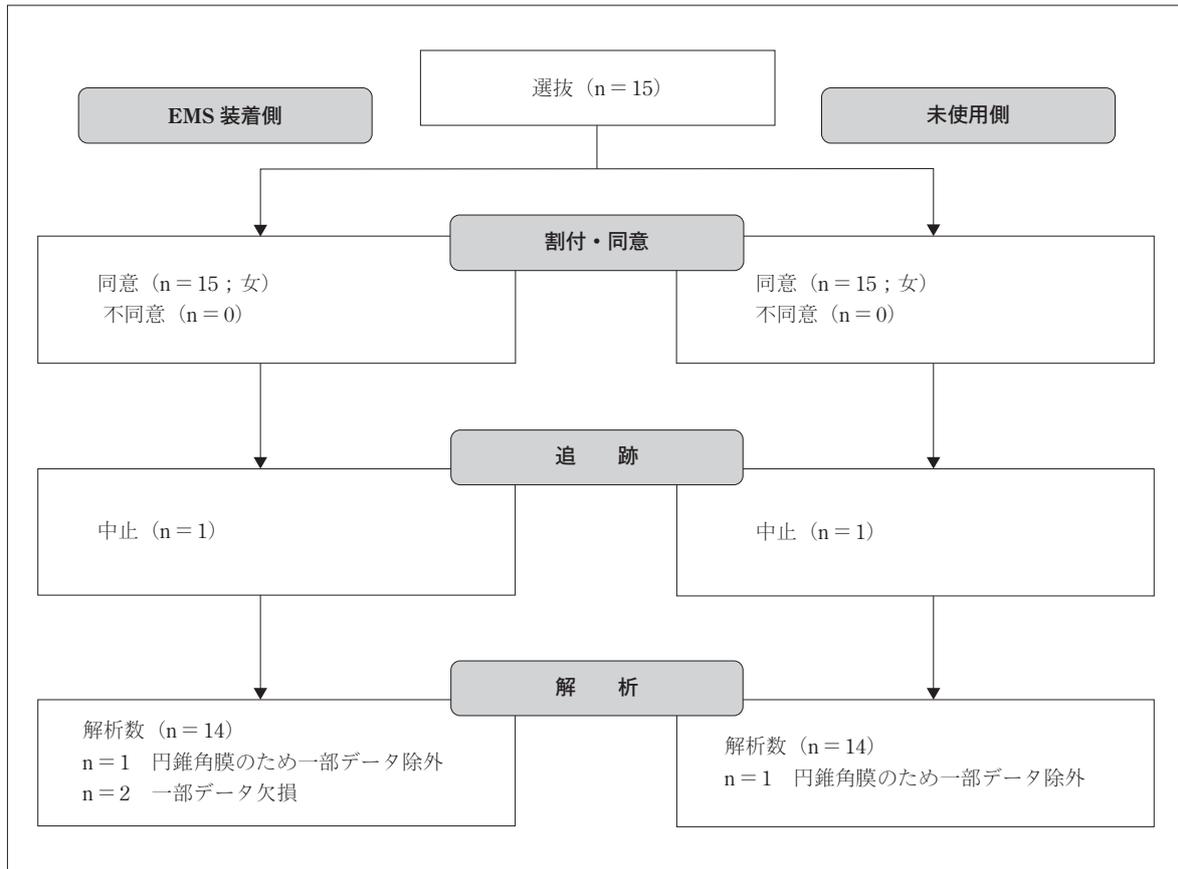


図5 試験フロー

⑧ 黄斑・視神経・網膜

無散瞳眼底カメラ NW500 (ニデック) を用いて、被験者の左右の黄斑・視神経・網膜といった眼底の状態を確認した。

⑨ 診 察

スリットランプマイクロスコープ SM-10N (タカギセイコー) を用いて、被験者の左右の目の状態を確認した。

6.4. 主観評価

使用前と4週後・8週後の3回、肌状態についてのアンケートを実施し、「うるおい感」「ハリ感」「目尻のシワ目立ち」「目の下のシワ目立ち」「目尻のたるみ」「目の下のたるみ」「クマの目立ち」「目元のトーンアップ」「目元のぱっちり感」の全9項目について、「0点：悪くなった」から、「10点：良くなった」までの11段階で被験者自身に評価させた。

7. 統計処理

解析対象基準は FAS (Full Analysis Set) 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。機器使用側と不使用側の比較・使用前後の比較については対応のある t 検定を行った (主観評価は Wilcoxon の符号付順位検定)。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、Microsoft Office と EZR を使用した。

II. 結 果

1. 被験者背景

選択基準を満たし除外基準に合致しない 15 人を選択し、口頭で試験の内容を説明して自発的な同意を得てから、試験を開始した。1 人が試験実施に協力的ではなかったため中止し、14 人が試験を完遂した。解析対象例数は 14 人 (40 歳～55 歳、平均年齢 48.9 ± 4.9 歳) であった。試験フローを図 5 に示す。

2. 各評価項目の結果

2.1. 目周りの評価結果

① 水分量

結果を表 2 に示す。EMS 装着側は未使用側と比

表2 水分量・弾力・目のシワ・目の下のたるみの結果推移

項目	時点	測定値 ¹⁾		p値 ²⁾
		EMS装着側 (n = 14)	未使用側 (n = 14)	
水分量 (指数)	開始前 (a)	56.88 ± 6.19	57.91 ± 7.30	< 0.001 ^{**}
	使用直後 (b)	89.81 ± 4.56	84.15 ± 4.78	
	Δ a - b	32.93 ± 5.92 ^{**}	26.25 ± 7.11 ^{**}	
	4週後 (c)	66.16 ± 5.81	60.49 ± 7.23	< 0.001 ^{**}
	Δ a - c	9.28 ± 5.57 ^{**}	2.58 ± 6.65	
	8週後 (d)	67.23 ± 7.84	60.19 ± 7.13	< 0.001 ^{**}
Δ a - d	10.35 ± 6.67 ^{**}	2.28 ± 6.62		
弾力 (R0) (割合)	開始前 (a)	0.233 ± 0.032	0.253 ± 0.050	0.382
	使用直後 (b)	0.251 ± 0.039	0.279 ± 0.040	
	Δ a - b	0.018 ± 0.035 [†]	0.025 ± 0.032 [*]	
	4週後 (c)	0.207 ± 0.033	0.220 ± 0.027	0.433
	Δ a - c	- 0.026 ± 0.021 ^{**}	- 0.033 ± 0.035 ^{**}	
	8週後 (d)	0.245 ± 0.048	0.263 ± 0.052	0.679
Δ a - d	0.013 ± 0.037	0.009 ± 0.051		
弾力 (R2) (割合)	開始前 (a)	0.551 ± 0.050	0.570 ± 0.050	0.357
	使用直後 (b)	0.638 ± 0.065	0.640 ± 0.044	
	Δ a - b	0.087 ± 0.048 ^{**}	0.069 ± 0.064 ^{**}	
	4週後 (c)	0.560 ± 0.047	0.573 ± 0.038	0.738
	Δ a - c	0.009 ± 0.051	0.002 ± 0.058	
	8週後 (d)	0.527 ± 0.063	0.585 ± 0.049	0.082 [‡]
Δ a - d	- 0.024 ± 0.070	0.015 ± 0.078		
弾力 (R5) (割合)	開始前 (a)	0.564 ± 0.062	0.550 ± 0.067	0.468
	使用直後 (b)	0.683 ± 0.085	0.658 ± 0.071	
	Δ a - b	0.119 ± 0.046 ^{**}	0.109 ± 0.052 ^{**}	
	4週後 (c)	0.594 ± 0.056	0.578 ± 0.076	0.915
	Δ a - c	0.030 ± 0.074	0.028 ± 0.080	
	8週後 (d)	0.527 ± 0.081	0.543 ± 0.073	0.205
Δ a - d	- 0.037 ± 0.105	- 0.007 ± 0.113		
弾力 (R7) (割合)	開始前 (a)	0.319 ± 0.035	0.321 ± 0.035	0.266
	使用直後 (b)	0.357 ± 0.043	0.349 ± 0.036	
	Δ a - b	0.038 ± 0.026 ^{**}	0.027 ± 0.033 [*]	
	4週後 (c)	0.330 ± 0.027	0.332 ± 0.032	0.945
	Δ a - c	0.012 ± 0.029	0.011 ± 0.035	
	8週後 (d)	0.299 ± 0.043	0.328 ± 0.036	0.091 [‡]
Δ a - d	- 0.019 ± 0.045	0.007 ± 0.050		

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) ‡ : p < 0.1, † : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. EMS装着側

較して、使用直後・4週後・8週後に有意な増加の差がみられた。経時的な変化について、EMS装着側は使用直後・4週後・8週後に、未使用側は使用直後に有意な増加がみられた。

② 弾力

結果を表2に示す。EMS装着側は未使用側と比較して、R2とR7の8週後に減少傾向がみられた。経時的な変化について、EMS装着側と未使用側の

表2 水分量・弾力・目のシワ・目の下のたるみの結果推移 (つづき)

項目	時点	測定値 ¹⁾		p値 ²⁾
		EMS装着側 (n = 14)	未使用側 (n = 14)	
目のシワ個数 (個)	開始前 (a)	99.2 ± 21.1	100.1 ± 21.0	0.007 ^{##}
	使用直後 (b)	75.9 ± 23.7	101.6 ± 17.6	
	Δ a - b	- 23.4 ± 24.7 ^{**}	1.4 ± 25.1	
	4週後 (c)	86.1 ± 21.1	102.7 ± 25.7	0.003 ^{##}
	Δ a - c	- 13.1 ± 15.5 ^{**}	2.6 ± 16.3	
	8週後 (d)	94.2 ± 23.5	100.8 ± 26.0	
Δ a - d	- 5.0 ± 15.7	0.6 ± 20.5	0.336	
目のシワスコア (スコア)	開始前 (a)	28.900 ± 6.956	31.115 ± 9.323	0.062 [‡]
	使用直後 (b)	20.658 ± 7.964	27.332 ± 5.998	
	Δ a - b	- 8.242 ± 7.267 ^{**}	- 3.783 ± 9.317	
	4週後 (c)	25.260 ± 7.363	31.152 ± 8.986	0.012 [#]
	Δ a - c	- 3.640 ± 4.935 [*]	0.037 ± 4.127	
	8週後 (d)	27.036 ± 6.910	31.421 ± 9.096	
Δ a - d	- 1.864 ± 4.912	0.306 ± 5.085	0.186	
目のシワ パーセンタイル (%)	開始前 (a)	54.0 ± 21.2	49.6 ± 23.8	0.099 [‡]
	使用直後 (b)	74.1 ± 18.9	58.6 ± 19.0	
	Δ a - b	20.1 ± 20.1 ^{**}	8.9 ± 23.2	
	4週後 (c)	63.1 ± 19.5	48.9 ± 23.8	0.009 ^{##}
	Δ a - c	9.1 ± 12.9 [*]	- 0.7 ± 11.0	
	8週後 (d)	58.7 ± 18.4	48.6 ± 22.8	
Δ a - d	4.7 ± 14.0	- 1.0 ± 12.2	0.269	
目の下のたるみ (pixel)	開始前 (a)	11.019 ± 0.345	11.123 ± 0.366	0.542
	使用直後 (b)	11.037 ± 0.431	11.201 ± 0.356	
	Δ a - b	0.018 ± 0.318	0.078 ± 0.123 [*]	
	4週後 (c)	11.062 ± 0.443	11.010 ± 0.273	0.156
	Δ a - c	0.043 ± 0.291	- 0.113 ± 0.245	
	8週後 (d)	10.842 ± 0.232	11.158 ± 0.374	
Δ a - d	- 0.177 ± 0.292 [*]	0.034 ± 0.366	0.040 [#]	

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) ‡ : p < 0.1, # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. EMS装着側

共に R2 と R5 と R7 の使用直後に有意な増加がみられたが、4週後・8週後は有意な変化はみられなかった。

③ 目のシワ

結果を表2に示す。EMS装着側は未使用側と比較して、スコアの使用直後に減少傾向の差、パーセンタイルの使用直後に増加傾向の差がみられ、個数の使用直後・4週後、スコアの4週後に有意な減少の差、パーセンタイルの4週後に有意な増加の差がみられた。経時的な変化について、EMS装着側

は、個数とスコアの使用直後・4週後に有意な減少がみられたが、8週後は有意な変化はみられなかった。

④ 目の下のたるみ

結果を表2に示す。EMS装着側は未使用側と比較して、8週後に有意な減少の差がみられた。経時的な変化について、EMS装着側は8週後に有意な減少がみられ、未使用側は使用直後に有意な増加がみられた。

目の下のたるみの著効例を図6に示す。

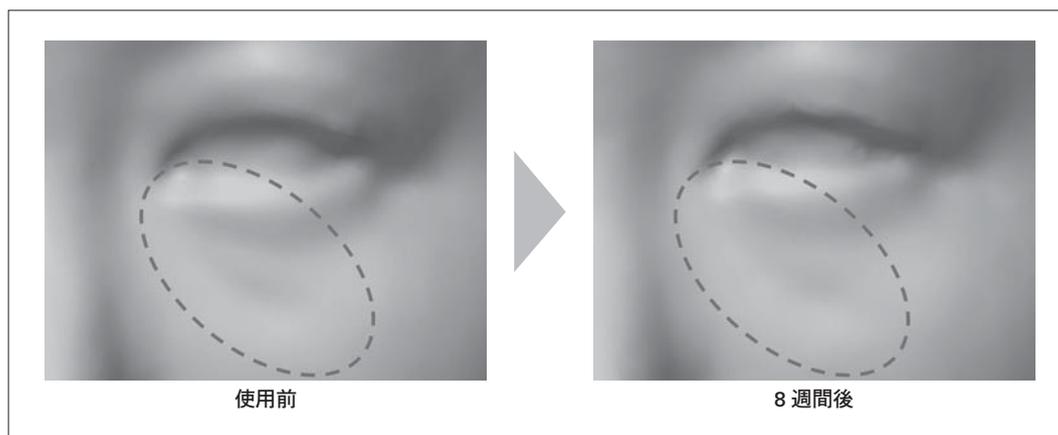


図6 目の下のたるみの著効例

表3 組織硬度の結果推移

項目	時点	測定値 ¹⁾		p値 ²⁾
		EMS装着側 (n=14)	未使用側 (n=14)	
組織硬度 (N/m)	開始前 (a)	445.2 ± 161.0	479.7 ± 350.4	0.112
	使用直後 (b)	527.0 ± 273.7	448.3 ± 225.8	
	∠ a - b	81.8 ± 122.4*	- 31.3 ± 177.3	
	4週後 (c)	458.9 ± 215.4	438.6 ± 128.9	0.446
	∠ a - c	13.7 ± 117.9	- 41.1 ± 309.4	
	8週後 (d)	453.7 ± 180.9	490.9 ± 272.9	
∠ a - d	8.5 ± 62.9	11.3 ± 132.6	0.937	

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05 vs. 使用前

2) vs. EMS装着側 (有意差なし)

表4 筋疲労の結果

項目	時点	測定値 ¹⁾
		EMS装着側 (n=14)
筋疲労 (Hz)	開始前 (a)	90.35 ± 11.39
	使用直後 (b)	82.58 ± 11.69
	∠ a - b	- 7.77 ± 12.85*

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05 vs. 使用前

⑤ 組織硬度

結果を表3に示す。EMS装着側は未使用側と比較して、有意な変化はみられなかった。経時的な変化について、EMS装着側は使用直後に有意な増加がみられたが、未使用側は有意な変化はみられなかった。

⑥ 筋疲労

結果を表4に示す。EMS装着側は使用直後に有

表5 眼輪筋・側頭筋の厚みの結果推移

項目	時点	測定値 ¹⁾
		EMS装着側 (n=14)
眼輪筋の厚み (mm)	開始前 (a)	0.68 ± 0.13
	4週後 (b)	0.75 ± 0.14
	∠ a - b	0.07 ± 0.04**
	8週後 (c)	0.78 ± 0.15
∠ a - c	0.10 ± 0.05**	
側頭筋の厚み (mm)	開始前 (a)	6.06 ± 1.04
	4週後 (b)	6.18 ± 1.06
	∠ a - b	0.12 ± 0.08**
	8週後 (c)	6.25 ± 1.02
∠ a - c	0.19 ± 0.07**	

平均値 ± 標準偏差

1) ** : p < 0.01 vs. 使用前

意な減少がみられた。

2.2. 目周りの筋肉評価結果

① 眼輪筋の厚み

結果を表5に示す。EMS装着側は4週後・8週後に有意な増加がみられた。

② 側頭筋の厚み

結果を表5に示す。EMS装着側は4週後・8週後に有意な増加がみられた。

2.3. 目の安全性評価結果

結果を表6と表7に示す。開始前の診察において1名円錐角膜の者がいたが、開始前の測定数値や診察により、試験品を使用しても問題ないと考えられたため、使用の継続を行った。

矯正視力(遠方5m)・視力(近方40cm)・角膜厚・角膜内皮細胞数・BUTいずれの測定値においても、使用開始前後で明らかな変化は認めなかった。

眼圧においては左右で有意な低下がみられたが、通常の生理的変動範囲内である。

通電時・切電時の眼組織の動的変化を含めた前眼部(角膜・虹彩・水晶体)所見、眼底(黄斑・視神経・網膜)所見、貼付部位の眼周囲皮膚においても、明らかな異常所見は認めなかった。

以上より、安全性に問題はないと考えられる。

2.4. 主観評価結果

アンケートの結果推移を表8に示す。EMS装着側は未使用側と比較して、4週間の継続において2項目(目の下のシワ目立ち・目元のぱっちり感)で差の傾向がみられ、4項目(ハリ感・目尻のたるみ・目の下のたるみ・クマの目立ち)で有意な改善がみられた。8週間の継続において3項目(うるおい感・クマの目立ち・目元のトーンアップ)で差の傾向がみられ、6項目(ハリ感・目尻のシワ目立ち・目の下のシワ目立ち・目尻のたるみ・目の下のたるみ・目元のぱっちり感)で有意な改善がみられた。EMS装着側の経時的な変化で、4週間の継続において5項目(目尻のシワ目立ち・目の下のシワ目立ち・クマの目立ち・目元のトーンアップ・目元のぱっちり感)で差の傾向がみられ、3項目(ハリ感・目尻のたるみ・目の下のたるみ)で有意な改善がみられた。8週間の継続においてすべての項目で有意な改善がみられた。

III. 考 察

EMS(神経筋電気刺激)は外部から電気刺激によって筋の収縮を与えることができ、目の周りの加齢現象には筋肉が関連していることから、目のたるみを感じている健常な日本人女性40歳から55歳を対象に、1週間に3回の試験品使用を8週間継続させた。

EMS使用直後のEMS装着側は未使用側と比較して水分量・目のシワ個数で有意な改善がみられ、経時的な変化で水分量・弾力(R2, R5, R7)・目のシワ個数・スコア・パーセンタイルが有意に改善し、中間周波数が減少したことによる筋疲労が有意に起こり、組織硬度も有意に硬くなった。

また継続使用において、EMS装着側は未使用側と比較して、4週目に水分量・目のシワ個数・スコア・パーセンタイルに有意な改善を、8週後に水分量・目の下のたるみに有意な改善がみられた。EMS装着側は4週までの経時的な変化で水分量・目のシワ個数・スコア・パーセンタイルが有意に改善し、眼輪筋・側頭筋の筋肉の厚みが有意に厚くなった。8週までの経時的な変化で水分量・目の下のたるみが有意に改善し、眼輪筋・側頭筋の筋肉の厚みが有意に厚くなった。

肌は加齢に伴い、環境による刺激、筋肉や皮下組織の萎縮などによりシミ、くすみ、小じわ、キメの変化、乾燥などのエイジングサインを呈し始め⁵⁾、外観の劣化による精神的苦痛につながることから様々なスキンケア対策や、注射療法、シワ除去手術などの対策が講じられている。

一般に、ヒトの皮膚は表皮・真皮、皮下組織の3層からなるが、加齢による内因性老化および光老化⁶⁾により真皮層の膠原繊維の減少や弾力繊維の損傷により皮膚の柔軟性や強度が低下し、表皮の萎縮を招き、シワとなる⁷⁾。また、顔の場合、様々な筋肉が存在し、相互に作用することで表情を形作ることによって表情筋や皮筋などと呼ばれる⁸⁾。表情筋の収縮により大きなシワ(表情シワ)が現れ、筋肉の弛緩とともに瞬時に消えるが、老化により皮膚の弾力性が低下するとシワが固定化され、皮膚全体にも深い溝を形成する⁹⁾。すなわち、筋肉の収縮とシワや弾力などのエイジングサインは密接に関係しているといえる。弾力繊維は皮膚の筋肉と密接に関係し

表6 矯正視力・視力・BUTの結果推移

項目	時点	測定値 ¹⁾	
		EMS装着側 (n = 14)	未使用側 (n = 14)
矯正視力 (遠方 5 m)	開始前 (a)	1.42 ± 0.16	1.36 ± 0.25
	4週後 (b)	1.46 ± 0.10	1.44 ± 0.17
	△ a - b	0.04 ± 0.14	0.08 ± 0.20
	8週後 (c)	1.44 ± 0.14	1.44 ± 0.17
	△ a - c	0.02 ± 0.08	0.08 ± 0.20
視力 (近方 40 cm)	開始前 (a)	0.53 ± 0.28	0.39 ± 0.18
	4週後 (b)	0.44 ± 0.25	0.42 ± 0.22
	△ a - b	- 0.08 ± 0.20	0.04 ± 0.19
	8週後 (c)	0.41 ± 0.18	0.42 ± 0.24
	△ a - c	- 0.11 ± 0.21	0.04 ± 0.18
BUT (sec)	開始前 (a)	6.86 ± 1.68	6.50 ± 1.68
	4週後 (b)	6.43 ± 1.29	6.29 ± 1.28
	△ a - b	- 0.43 ± 1.40	- 0.21 ± 1.82
	8週後 (c)	7.00 ± 1.41	6.86 ± 1.36
	△ a - c	0.14 ± 1.64	0.36 ± 1.63

平均値 ± 標準偏差

1) vs. 使用前 (有意差なし)

表7 眼圧・角膜厚・角膜内皮細胞の結果推移

項目	時点	測定値 ¹⁾	
		EMS装着側 (n = 13)	未使用側 (n = 13)
眼圧 (mmHg)	開始前 (a)	14.74 ± 2.92	14.60 ± 2.44
	4週後 (b)	13.45 ± 2.18	13.05 ± 1.82
	△ a - b	- 1.29 ± 1.78**	- 1.55 ± 1.53**
	8週後 (c)	13.30 ± 2.15	13.41 ± 1.66
	△ a - c	- 1.44 ± 1.74*	- 1.19 ± 1.44*
角膜厚 ^(注) (μm)	開始前 (a)	552.2 ± 26.0	549.8 ± 26.5
	4週後 (b)	552.6 ± 23.3	548.8 ± 26.5
	△ a - b	0.5 ± 4.8	- 1.0 ± 2.7
	8週後 (c)	553.7 ± 25.3	548.2 ± 27.9
	△ a - c	1.5 ± 5.9	- 1.6 ± 8.3
角膜内皮細胞 (cell/mm ²)	開始前 (a)	2876.2 ± 178.2	2832.3 ± 143.7
	4週後 (b)	2871.1 ± 193.8	2816.8 ± 162.8
	△ a - b	- 5.1 ± 92.4	- 15.5 ± 85.3
	8週後 (c)	2886.1 ± 151.0	2813.8 ± 137.7
	△ a - c	9.9 ± 117.0	- 18.5 ± 89.6

平均値 ± 標準偏差

1) * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

注) 角膜厚の未使用側 n = 11 (データ欠損のため)

表8 アンケートの結果推移

項目	時点	測定値 ¹⁾		p値 ²⁾
		EMS装着側 (n=14)	未使用側 (n=14)	
うるおい感	開始前 (a)	5.00 ± 0.00	5.00 ± 0.00	1.000
	4週後 (b)	5.00 ± 0.38	4.93 ± 0.26	
	Δa-b	0.00 ± 0.38	-0.07 ± 0.26	
	8週後 (c)	5.64 ± 0.72	5.14 ± 0.35	0.053 [‡]
	Δa-c	0.64 ± 0.72 [*]	0.14 ± 0.35	
ハリ感	開始前 (a)	5.00 ± 0.00	5.00 ± 0.00	0.026 [#]
	4週後 (b)	5.43 ± 0.62	4.93 ± 0.26	
	Δa-b	0.43 ± 0.62 [*]	-0.07 ± 0.26	
	8週後 (c)	6.07 ± 0.80	5.07 ± 0.26	0.005 [#]
	Δa-c	1.07 ± 0.80 ^{**}	0.07 ± 0.26	
目尻のシワ目立ち	開始前 (a)	4.93 ± 0.26	5.00 ± 0.00	0.120
	4週後 (b)	5.29 ± 0.59	5.00 ± 0.38	
	Δa-b	0.36 ± 0.61 [†]	0.00 ± 0.38	
	8週後 (c)	6.07 ± 0.59	5.29 ± 0.59	0.004 [#]
	Δa-c	1.14 ± 0.74 ^{**}	0.29 ± 0.59	
目の下のシワ目立ち	開始前 (a)	4.71 ± 0.59	4.86 ± 0.35	0.089 [‡]
	4週後 (b)	5.07 ± 0.70	4.86 ± 0.35	
	Δa-b	0.36 ± 0.61 [†]	0.00 ± 0.00	
	8週後 (c)	5.93 ± 1.03	4.79 ± 0.56	0.002 [#]
	Δa-c	1.21 ± 0.86 ^{**}	-0.07 ± 0.26	
目尻のたるみ	開始前 (a)	4.93 ± 0.26	5.00 ± 0.00	0.026 [#]
	4週後 (b)	5.36 ± 0.61	4.93 ± 0.26	
	Δa-b	0.43 ± 0.62 [*]	-0.07 ± 0.26	
	8週後 (c)	6.36 ± 0.89	5.21 ± 0.56	0.003 [#]
	Δa-c	1.43 ± 0.82 ^{**}	0.21 ± 0.56	
目の下のたるみ	開始前 (a)	4.86 ± 0.35	4.86 ± 0.35	0.026 [#]
	4週後 (b)	5.36 ± 0.72	4.86 ± 0.35	
	Δa-b	0.50 ± 0.63 [*]	0.00 ± 0.00	
	8週後 (c)	6.21 ± 0.77	5.00 ± 0.38	<0.001 [#]
	Δa-c	1.36 ± 0.72 ^{**}	0.14 ± 0.35	
クマの目立ち	開始前 (a)	4.79 ± 0.41	4.71 ± 0.45	0.047 [#]
	4週後 (b)	5.29 ± 0.80	4.79 ± 0.41	
	Δa-b	0.50 ± 0.26 [†]	0.07 ± 0.46	
	8週後 (c)	5.71 ± 1.10	5.07 ± 0.59	0.066 [‡]
	Δa-c	0.93 ± 0.52 [*]	0.36 ± 0.81	
目元のトーンアップ	開始前 (a)	4.86 ± 0.41	4.79 ± 0.45	0.149
	4週後 (b)	5.14 ± 0.35	4.86 ± 0.35	
	Δa-b	0.50 ± 0.82 [†]	0.07 ± 0.26	
	8週後 (c)	5.57 ± 0.73	4.93 ± 0.46	0.056 [‡]
	Δa-c	0.93 ± 0.94 [*]	0.36 ± 0.52	
目元のぱっちり感	開始前 (a)	4.93 ± 0.26	4.93 ± 0.26	0.053 [‡]
	4週後 (b)	5.50 ± 0.73	5.00 ± 0.00	
	Δa-b	0.57 ± 0.82 [†]	0.07 ± 0.26	
	8週後 (c)	6.14 ± 0.83	5.14 ± 0.52	0.007 [#]
	Δa-c	1.21 ± 0.94 ^{**}	0.21 ± 0.56	

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, * : p < 0.05, ** : p < 0.01 vs. 使用前

2) ‡ : p < 0.1, # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. EMS装着側

ており、筋肉を鍛えるレジスタンストレーニングの効果で上皮真皮構造が改善されることも報告されている¹⁰⁾。

目元専用フレキシブル薄膜EMS電極はEMSを搭載しているため、電波信号を筋肉に送ることで効率的に筋肉運動を促すことができる¹¹⁾。本試験でも目元専用フレキシブル薄膜EMS電極を使用することで目の周りの筋肉に信号が送られ、筋収縮が行われることにより、筋肉の厚みが増加し、筋疲労、筋硬度を改善し、目元の加齢変化の解消につながる結果が得られたと推測される。

EMSは継続的に使用することで筋肉の機能的自立度を改善する¹²⁾こと、筋力増加や筋肥大が生じる¹³⁾ことから、目周りの薄い筋肉も筋肉の厚みを増加させることで筋肥大を促し、目の下のたるみや目周りのくぼみの改善が導かれる。

また、EMS電極から発生する低周波電流は筋肉の収縮と緩和を短時間に大量に発生させることで静脈を圧迫し、静脈内の血液を心臓に押し返す、血流改善作用があることが報告^{14)~16)}されている。筋肉の収縮と弛緩の動きはリンパ管にも作用し、リンパ管内のリンパ液の流れを押しだし¹⁷⁾、毛細血管領域での水分移動の不均衡を解消する。細胞外水分量と細胞内水分量の均衡が正常化することで老化により減った細胞内水分量が増え¹⁸⁾、加齢による細胞の「しぼみ」を改善する。したがって本試験では、EMSによる筋肉運動により血流速度が上がり¹⁹⁾²⁰⁾毛細血管への血流量増加、毛細血管からの水分濾過量が増加し、角質細胞間および汗腺への水分供給が行われた²¹⁾もので水分量が上がった可能性がある。

目元のシワについては、弾力繊維の損傷によっても起こる。EMSにより発生する低周波電気刺激は血流改善から組織修復につながる現象が促進される多くの報告²²⁾があり、真皮層の弾力繊維の損傷の修復にもつながると考えられる。

本試験でも試験品を使用することで目の周りの筋肉に信号が送られ、自発的な筋肉運動が行われることにより、血流改善効果が得られるとともに、筋肉が鍛えられ眼輪筋や側頭筋の厚みが増加し、水分量の増加およびシワ、たるみの解消につながる結果が得られたと推察される。4週後で有意な改善がみられていた目元のシワが8週後で有意な改善がみられなくなったが、季節変化や生活環境における気温や

湿度の影響もあるため、さらに長期使用することで改善効果がみられると考えられる。

また、一時的な筋疲労は筋肉の硬化を招く²³⁾が、一過性²⁴⁾であり、継続的に筋疲労とリカバリーを繰り返すことで筋肥大が期待できる。

電気刺激による血流改善効果は、単回での急性的な効果では、血流量およびシエアストレス（血管壁に対する血液の摩擦力）を増加させ、血管拡張に作用することが報告されている²⁵⁾。

繰り返し電気刺激を与えることで血管内皮細胞から一酸化窒素などの血管拡張物質が継続的に放出され、結果として内皮由来の血管調節機能の改善につながる²⁶⁾。

本試験でもEMS使用直後に急性的な電気信号による一時的な筋疲労による筋硬化がみられるとともに、血管拡張効果で肌組織の一時的改善がみられ、継続的にEMSによる刺激を与えられることにより、筋肥大および血流改善効果によりシワ、たるみ、筋肉の厚み、水分量などの改善効果がみられたと考えられる。また4、8週後に有意な筋硬化がみられないことから筋疲労は蓄積されず、適切にリカバリーされていることも示唆された。

8週間の試験における有害事象は報告されず、矯正視力（遠方5m）・視力（近方40cm）・眼圧（mmHg）・角膜厚（ μm ）・角膜内皮細胞数（cell/mm²）・BUT（sec）いずれの測定値においても、使用開始前後で明らかな変化は認めなかった。

通電時・切電時の眼組織の動的変化を含めた前眼部（角膜・虹彩・水晶体）所見、眼底（黄斑・視神経・網膜）所見、貼付部位の眼周囲皮膚においても、明らかな異常所見は認めなかった。そのため、目の周りに直接電気刺激を与えることは問題がなかったと推察できる。また、コンタクト装着中の者、屈折度数-6.00D以上の強度近視の者も安全であると推測された。

本試験の結果から、目元に電気刺激を流すことにより、血流改善効果および筋肉への作用があり、目元の加齢改善効果があると考えられた。また、医師による目の診察において明らかな異常所見は認められず、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。

参 考 文 献

- 1) 浜田 拓, 林 達也, 森谷敏夫: 筋電気刺激 (EMS) を利用した生活習慣病改善の可能性. *BME* 2002; **16** (11): 35-41
- 2) Goldberg RA, McCann JD, Fiaschetti D, Ben Simon GJ: What causes eyelid bags? Analysis of 114 consecutive patients. *Plast Reconstr Surg* 2005; **115** (5): 1395-1402
- 3) 村上祐子, 足立浩章, 田中 浩, 他: 眼輪筋に着目した目もとの加齢変化のメカニズム解析. *日本化粧品技術者会誌* 2015; **49** (1): 36-41
- 4) Okuda I, Irimoto M, Nakajima Y, Sakai S, Hirata K, Shirakabe Y: Using multidetector row computed tomography to evaluate baggy eyelid. *Aesthetic Plast Surg* 2012; **36** (2): 290-294
- 5) 傳田光洋: 皮機能の老化, 加齢変化, およびその対策について. *日本化粧品技術者会誌* 1996; **30** (4): 377-387
- 6) 桑水流理, サウトン ジャリヤポーン, 吉川暢宏: 肌のシワ発生メカニズムに関する基礎的力学的考察. *生産研究* 2005; **57** (5): 497-500
- 7) 桑水流理, サウトン ジャリヤポーン, 吉川暢宏: 力学的視点から見た肌の老化とシワの関係. *生産研究* 2007; **59** (2): 124-127
- 8) 佐藤英明: Feature Articles 特集論文 2. シワのメカニズム ② 表情シワ. *Bella Pelle* 2017; **2** (2): 20-23
- 9) 桑水流理, サウトン ジャリヤポーン, 吉川暢宏: 顔皮膚のしわ形成に対する老化の影響. *理論応用力学講演会 講演論文集*, 2006; **55** (0): 314-314
- 10) Nishikori S, Yasuda J, Murata K, et al: Resistance training rejuvenates aging skin by reducing circulating inflammatory factors and enhancing dermal extracellular matrices. *Scientific Reports* 2023; **13**, Article number: 10214
- 11) 内山孝憲, 西川龍朗, 大西祥平: 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* 2004; **17**: 57-68
- 12) 黄 啓徳, 田中齊太郎, 泉 唯史, 森谷敏夫: 通所リハビリテーションにおける継続的筋電気刺激が機能自立度に及ぼす影響. *理学療法学 Supplement* (第45回日本理学療法学会大会 抄録集) 2010, 2009; **37** (Suppl. 2)
- 13) Moreau D, Dubots P, Boggio V, Guillaud JC, Cometti G: Effects of electromyostimulation and strength training on muscle soreness, muscle damage and sympathetic activation. *J Sports Sci* 1995; **13** (2): 95-100
- 14) 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**: 335-338
- 15) 徳竹忠司: 末梢循環に及ぼす低周波鍼通電療法の影響. *日本東洋医学系物理療法学会誌* 2015; **40** (2): 81-86
- 16) Cramp AF, Gilsenan C, Lowe AS, et al: The effect of high and low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation upon cutaneous blood flow and skin temperature in healthy subjects. *Clin Physiol* 2000; **20**: 150-157
- 17) 伊古美文隆, 大橋俊夫: リンパ管・リンパ節動態学の最近の進歩. *脈管学* 2008; **48**: 113-123
- 18) 阿部詠子: 高齢者の水代謝と排泄. *日本生理人類学会誌* 2022; **27** (3): 97-102
- 19) 藤原南美, 村上貴之, 矢野勇貴, 金山篤樹, 南真由香, 大嶺俊充, 山本沙紀, 入江保雄, 岩田 晃: 足関節自動運動における静脈血流速度増加の要因分析. *体力科学* 2021, **70** (5): 327-335
- 20) 佐藤克成, 水口さやか: 足首への局所的温度刺激による血流促進と運動支援. *計測自動制御学会論文集* 2017; **53** (3): 244-250
- 21) 岡田ルリ子, 松川寛二, 小林敏生, 宮腰由紀子: 片側手浴による皮膚保湿効果. *体力科学* 2013, **62** (4): 315-321
- 22) Machado AF, Santana EF, Tacani PM, Liebano RE: The effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on tissue repair: A literature review. *Can J Plast Surg* 2012; **20** (4): 237-240
- 23) 鈴木正寛, 佐藤 崇, 小宮秀明: 上腕筋群における局所運動後の骨格筋の硬化と筋肉痛との関係. *理学療法科学* 2013; **28** (3): 389-393
- 24) 松原由未子, 粟井 瞳, 木村護郎, 他: 疲労に至る等尺性運動後の筋硬度回復に対する振動刺激の効果. *理学療法科学* 2004; **19** (4): 341-345
- 25) 大岩正太郎, 岩本えりか, 長岡凌平, 他: 急性の電気刺激が血流依存性の血管調節機能に与える影響. *理学療法科学* 2017; **32** (2): 249-254
- 26) Hambrecht R, Adams V, Erbs S, et al: Regular physical activity improves endothelial function in patients with coronary artery disease by increasing phosphorylation of endothelial nitric oxide synthase. *Circulation* 2003; **107** (25): 3152-3158