



# 美容機器「SonoRepro」と頭皮ローションを 12週間継続使用した際の頭皮と毛髪への効果

金子 剛<sup>1)</sup>／宮田晃史<sup>2)</sup>／高田弘弥<sup>3)</sup>／長田康孝<sup>4)</sup>／  
小野川舞<sup>5)</sup>／星 貴之<sup>5)</sup>／村上泰一郎<sup>5)</sup>

## Effect on the Scalp and Hair When Using the Beauty Device “Sonorepro” and Scalp Lotion Continuously for 12 Weeks

Takeshi KANEKO<sup>1)</sup>／Akinobu MIYATA<sup>2)</sup>／Hiroya TAKADA<sup>3)</sup>／Yasutaka OSADA<sup>4)</sup>／  
Mai ONOGAWA<sup>5)</sup>／Takayuki HOSHI<sup>5)</sup>／Taiichiro MURAKAMI<sup>5)</sup>

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Miyata Medical Clinic

3) Nippon Medical School

4) Angfa Co., Ltd.

5) Pixie Dust Technologies, Inc.

### はじめに

薄毛や脱毛の悩みは男女共通であり、若さと美貌の観点から悩みは大きい。男性の脱毛症は思春期以降に始まり徐々に進行し、女性は更年期以降に多発するようになる。いずれも生活の質（QOL：Quality of life）に大きな影響を及ぼしている<sup>1)</sup>。男性脱毛症の特徴は、毛の本数は変わらず、毛が細く短くなっており、女性は、毛の細りに加えて毛髪密度の低下によって、薄毛状態となっている<sup>2)~5)</sup>。薄毛に関する意識調査では、2021年・2022年・2023年のいずれの年でも、男性の25～26%、女性の8%が「現在、薄毛である」と回答している。また、「現在は薄毛ではないが、今後や将来を考えた時に薄毛の不安がある」と答えた男女はいずれの年の調査においても、2～3割程度みられる<sup>6)~8)</sup>。薄毛の人のうち、男性の76.4%、女性の94.4%が、薄毛

であることに悩み・抵抗感を覚えており、女性の方がより深刻といえる。しかし、その深刻さの一方で、男女とも、7割弱の人は薄毛の改善を諦めているという回答結果が出ている<sup>8)</sup>。そうした中で、今行っている対策・今後試したい対策については「育毛エッセンスや発育毛剤を使う」という回答が男女ともに最も多いが、女性の今後試したい対策として4人に1人が挙げているのが「自宅で器具を用いた頭皮マッサージ」であった<sup>8)</sup>。

そこで、我々は、ヘアケアデバイス「SonoRepro」と特定のローションを12週間継続使用した際の頭皮と毛髪への効果を評価したので、報告する。

### 1. 対象および方法

#### 1-1 被験者

##### 1-1-1 対象

株式会社アスマーク（東京都）を通じて一般募集

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) 日本医科大学 4) アンファー株式会社

5) ピクシーダストテクノロジーズ株式会社

**Key words** : SonoRepro, 頭皮ローション (scalp lotion), 育毛 (hair growth)

表1 頭皮ローションの配合全成分

|   |
|---|
| 水, エタノール, ヒトサイトイド由来幹細胞エクソソーム, センブリエキス, チャ葉エキス, 海塩, エンドウ芽エキス, ヒアルロン酸Na, オランダガラシ葉/茎エキス, 加水分解コラーゲン, メントール, 乳酸, PEG-60 水添ヒマシ油, グレープフルーツ種子エキス, 安息香酸Na, リンゴ酸, グリセリン, クエン酸Na, BG, エチルヘキシルグリセリン, フェノキシエタノール, 香料 |
|---|

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 20歳以上, 49歳未満の男女
- ② 薄毛の者(男:ハミルトンノーウッド分類II型・II型Vertex・III型・III型Vertex・IV型, 女:ルードヴィヒ分類I-2~I-4型)

#### 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 化粧品アレルギーの既往歴のある者
- ⑤ 妊娠中, 授乳中の者
- ⑥ 過去4週間以内に他のヒト試験に参加している者
- ⑦ 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28±2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に登録された(試験ID:UMIN000051212), 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。機器測定・アンケートの回答はJACTA内検査室にて行った。

#### 1-4 試験品・無作為化・試験スケジュール

##### 1-4-1 試験品

試験品は家庭用ヘアケア・スカルプケアデバイス「SonoRepro」(以下, 「試験品」と記す)と特定のローション(以下, 「頭皮ローション」と記す)で, いずれもピクシーダストテクノロジーズ株式会社より提供された。試験品は, 「非接触振動圧刺激装置」を小型化したデバイスで, 搭載された61個の超音波スピーカーが発する超音波によって頭皮を刺激する家庭用美容機器である。使用にあたっては, 頭頂部を中心(額生え際からつむじ周囲)に頭皮ローション2~3プッシュ分ずつ揉みこむように塗布させた。塗布部分の中央を覆うように, デバイス(スパーサー部分)を頭皮にあてさせた。1分経過ごとに塗布部位を移動し, 同様にデバイスをあてた。最後に, 施術した部分を手で軽くマッサージさせた。頭皮ローションの配合全成分を表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30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た。偏りを防ぐために年齢と性別を考慮したうえで, 15人ずつ2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。Aグループは試験品使用群とし, 試験品と頭皮ローションを12週間継続して使用し, Bグループは非介入群とした。なお, 非介入群は, 試験品群と年齢・性別の有意差がなく, 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がないように管理した。

##### 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・



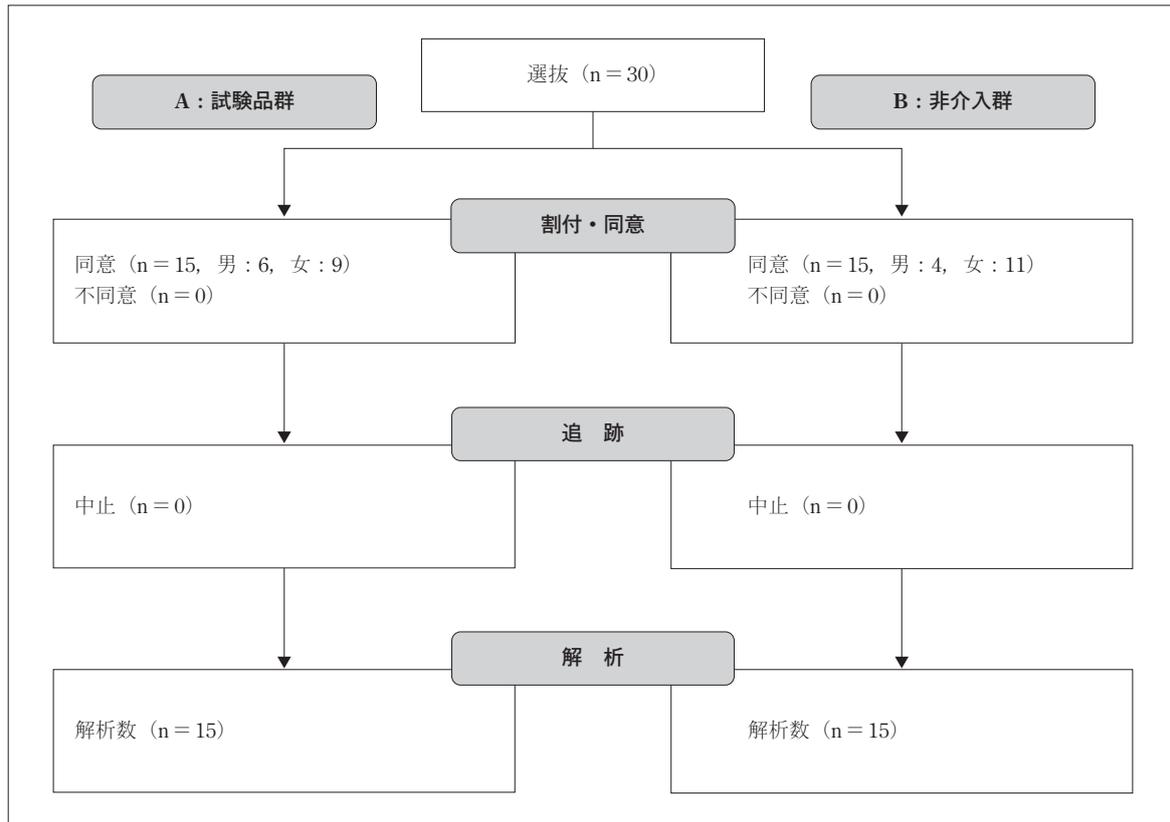


図1 解析対象者決定のプロセス

表3 有効解析対象者の被験者背景

| 項目     | 単位                        | 試験品群<br>(n = 15) | 非介入群<br>(n = 15) |
|--------|---------------------------|------------------|------------------|
| 年齢*    | 歳                         | 41.5 ± 5.8       | 40.6 ± 5.0       |
| 毛髪径*   | mm                        | 0.062 ± 0.013    | 0.064 ± 0.008    |
| 頭皮水分量* | 指数                        | 8.70 ± 6.90      | 7.00 ± 4.10      |
| 総本数*   | 本 / 0.594 cm <sup>2</sup> | 122.40 ± 31.30   | 12.05 ± 19.10    |
| 髪密度*   | 1 / cm <sup>2</sup>       | 206.70 ± 52.90   | 203.60 ± 32.20   |
| 成長期毛*  | %                         | 87.90 ± 4.50     | 84.60 ± 5.50     |

平均値 ± 標準偏差

\* no significant difference between groups

合の2日間経過による変化量を比較評価した。

#### 1-5-5 頭頂部の評価

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・髪の設定・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。

#### 1-5-6 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ITT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, グループ間の比較と被験者背景の偏りについてはStudentのt検定を行った。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)を使用した。

表4 毛髪径の推移

| 項目      | 時点                          | mm                            |                               | p値 <sup>2)</sup>      |
|---------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
|         |                             | 試験品群 (n=15) <sup>1)</sup>     | 非介入群 (n=15) <sup>1)</sup>     |                       |
| 毛髪径     | a 開始前                       | 0.062 ± 0.013                 | 0.064 ± 0.008                 | < 0.001 <sup>**</sup> |
|         | b 4週後                       | 0.064 ± 0.014                 | 0.063 ± 0.007                 |                       |
|         | Δ a - b                     | 0.003 ± 0.003 <sup>**</sup>   | - 0.001 ± 0.002 <sup>*</sup>  |                       |
|         | c 8週後                       | 0.065 ± 0.012                 | 0.062 ± 0.007                 | < 0.001 <sup>**</sup> |
|         | Δ a - c                     | 0.004 ± 0.004 <sup>**</sup>   | - 0.002 ± 0.002 <sup>**</sup> |                       |
|         | d 12週後                      | 0.067 ± 0.012                 | 0.062 ± 0.007                 |                       |
| Δ a - d | 0.006 ± 0.004 <sup>**</sup> | - 0.002 ± 0.002 <sup>**</sup> | < 0.001 <sup>**</sup>         |                       |

平均値 ± 標準偏差

1) \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始前

2) \*\* : p < 0.01 vs. 非介入群

## 2. 結果

### 2-1 被験者背景

30人が試験を開始した。30人全員が試験を完遂し、解析対象数は30人、対象者の年齢は31～48歳、平均41.1 ± 5.3歳であった。解析までのフローを図1に、被験者背景を表3に示す。

### 2-2 毛髪径の結果

試験品群は、非介入群との比較で4週後・8週後・12週後に有意な増加（改善）の差がみられた。開始前との比較では、4週後・8週後・12週後に有意な増加がみられた。非介入群は12週後に有意な減少がみられた。結果を表4に示す。

### 2-3 頭皮の状態の結果

試験品群は、非介入群との比較で赤み・フケの量・毛穴の詰まり・乾燥の4週後・8週後・12週後に有意な減少（改善）の差がみられた。開始前との比較では、赤み・フケの量の4週後・8週後・12週後、毛穴の詰まりの8週後・12週後、頭皮のべたつきの8週後に有意な減少がみられた。非介入群は、フケの量の4週後・12週後、毛穴の詰まりの4週後、乾燥の4週後・8週後・12週後に有意な増加がみられた。結果を表5に示す。

### 2-4 頭皮水分量の結果

試験品群は、非介入群との比較で4週後・8週後・12週後に有意な増加（改善）の差がみられた。開始前との比較では、4週後・8週後・12週後に有意な増加がみられた。非介入群は12週後に有意な減少がみられた。結果を表6に示す。

### 2-5 総本数・髪密度・成長期毛割合

非介入群は、試験品群との比較で成長期毛割合4週後・8週後に有意な増加（改善）の差がみられた。開始前との比較では、試験品群は、成長期毛割合の8週後・12週後に有意な減少がみられた。非介入群は、成長期毛割合の4週後・8週後に有意な増加がみられた。結果を表7に示す。

### 2-6 頭頂部の評価

試験品群と非介入群の比較で、有意な差はみられなかった。開始前との比較では、非介入群の12週後に有意な増加がみられた。試験品群に有意な変化は見られなかった。結果を表8に示す。

### 2-7 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

49歳以下の成人男女で、薄毛が気になる者を対象に、家庭用ヘアケア・スカルプケアデバイス「SonoRepro」と頭皮ローションを試験品として、12週間継続して使用した際の毛髪と頭皮への影響について、臨床試験を実施した。その結果、非介入群（試験品群と年齢・性別に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がないと考えられるグループ）との比較で、試験品群は、毛髪径・頭皮の状態（全6項目のうち4項目）・頭皮水分量においてすべての観察ポイント（4週後・8週後・12週後）で有意な改善の差がみられた。また、被験者自身のアンケート回答による主観評価においては、全7項目のうち、4週後に1項目、8週後に3項

表5 頭皮の状態の推移

| 項目      | 時点                         | スコア                        |                           | p値 <sup>2)</sup>     |
|---------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------|
|         |                            | 試験品群 (n=15) <sup>1)</sup>  | 非介入群 (n=15) <sup>1)</sup> |                      |
| 炎症      | a 開始前                      | 1.1 ± 0.8                  | 0.5 ± 0.7                 | 0.153                |
|         | b 4週後                      | 0.9 ± 0.7                  | 0.5 ± 0.7                 |                      |
|         | Δ a - b                    | -0.1 ± 0.4                 | 0.0 ± 0.0                 |                      |
|         | c 8週後                      | 0.9 ± 0.7                  | 0.5 ± 0.7                 | 0.153                |
|         | Δ a - c                    | -0.1 ± 0.4                 | 0.0 ± 0.0                 |                      |
|         | d 12週後                     | 0.9 ± 0.7                  | 0.5 ± 0.7                 |                      |
| Δ a - d | -0.1 ± 0.4                 | 0.0 ± 0.0                  | 0.153                     |                      |
| 赤み      | a 開始前                      | 1.8 ± 0.9                  | 1.3 ± 0.7                 | 0.013 <sup>#</sup>   |
|         | b 4週後                      | 1.5 ± 0.6                  | 1.3 ± 0.7                 |                      |
|         | Δ a - b                    | -0.3 ± 0.5 <sup>*</sup>    | 0.0 ± 0.0                 |                      |
|         | c 8週後                      | 1.1 ± 0.5                  | 1.3 ± 0.7                 | <0.001 <sup>##</sup> |
|         | Δ a - c                    | -0.7 ± 0.6 <sup>**</sup>   | 0.0 ± 0.0                 |                      |
|         | d 12週後                     | 1.1 ± 0.5                  | 1.3 ± 0.7                 |                      |
| Δ a - d | -0.7 ± 0.6 <sup>**</sup>   | 0.0 ± 0.0                  | <0.001 <sup>##</sup>      |                      |
| フケの量    | a 開始前                      | 1.93 ± 0.70                | 1.80 ± 0.68               | <0.001 <sup>##</sup> |
|         | b 4週後                      | 1.60 ± 0.63                | 2.20 ± 0.56               |                      |
|         | Δ a - b                    | -0.33 ± 0.49 <sup>*</sup>  | 0.40 ± 0.51 <sup>**</sup> |                      |
|         | c 8週後                      | 1.40 ± 0.51                | 2.13 ± 0.64               | 0.001 <sup>##</sup>  |
|         | Δ a - c                    | -0.53 ± 0.64 <sup>**</sup> | 0.33 ± 0.62 <sup>†</sup>  |                      |
|         | d 12週後                     | 1.27 ± 0.46                | 2.40 ± 0.63               |                      |
| Δ a - d | -0.67 ± 0.62 <sup>**</sup> | 0.60 ± 0.83 <sup>*</sup>   | <0.001 <sup>##</sup>      |                      |
| 毛穴の詰まり  | a 開始前                      | 2.6 ± 0.5                  | 2.3 ± 0.6                 | 0.001 <sup>##</sup>  |
|         | b 4週後                      | 2.4 ± 0.5                  | 2.7 ± 0.5                 |                      |
|         | Δ a - b                    | -0.2 ± 0.4 <sup>†</sup>    | 0.4 ± 0.5 <sup>**</sup>   |                      |
|         | c 8週後                      | 1.9 ± 0.5                  | 2.5 ± 0.6                 | <0.001 <sup>##</sup> |
|         | Δ a - c                    | -0.7 ± 0.5 <sup>**</sup>   | 0.2 ± 0.7                 |                      |
|         | d 12週後                     | 1.8 ± 0.6                  | 2.6 ± 0.6                 |                      |
| Δ a - d | -0.8 ± 0.4 <sup>**</sup>   | 0.3 ± 0.7                  | <0.001 <sup>##</sup>      |                      |
| 頭皮のべたつき | a 開始前                      | 2.1 ± 0.7                  | 1.8 ± 0.7                 | 0.432                |
|         | b 4週後                      | 2.0 ± 0.7                  | 1.9 ± 0.6                 |                      |
|         | Δ a - b                    | -0.1 ± 0.3                 | 0.1 ± 0.6                 |                      |
|         | c 8週後                      | 1.7 ± 0.5                  | 1.7 ± 0.5                 | 0.165                |
|         | Δ a - c                    | -0.4 ± 0.5 <sup>**</sup>   | -0.1 ± 0.5                |                      |
|         | d 12週後                     | 1.7 ± 0.6                  | 1.7 ± 0.5                 |                      |
| Δ a - d | -0.3 ± 0.6 <sup>†</sup>    | -0.2 ± 0.6                 | 0.541                     |                      |
| 乾燥      | a 開始前                      | 1.9 ± 0.7                  | 1.7 ± 0.5                 | 0.006 <sup>##</sup>  |
|         | b 4週後                      | 1.8 ± 0.6                  | 2.0 ± 0.5                 |                      |
|         | Δ a - b                    | -0.1 ± 0.4                 | 0.3 ± 0.5 <sup>*</sup>    |                      |
|         | c 8週後                      | 1.7 ± 0.5                  | 2.0 ± 0.5                 | 0.003 <sup>##</sup>  |
|         | Δ a - c                    | -0.2 ± 0.4 <sup>†</sup>    | 0.3 ± 0.5 <sup>*</sup>    |                      |
|         | d 12週後                     | 1.7 ± 0.5                  | 2.0 ± 0.5                 |                      |
| Δ a - d | -0.2 ± 0.4 <sup>†</sup>    | 0.3 ± 0.5 <sup>*</sup>     | 0.003 <sup>##</sup>       |                      |

平均値 ± 標準偏差

1) † : p < 0.1, \* : p < 0.05, \*\* : p < 0.01 vs. 開始前

2) # : p < 0.05, ## : p < 0.01 vs. 非介入群

表6 頭皮水分量の推移

| 項目      | 時点                         | 指数                        |                           | p値 <sup>2)</sup>      |
|---------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
|         |                            | 試験品群 (n=15) <sup>1)</sup> | 非介入群 (n=15) <sup>1)</sup> |                       |
| 頭皮水分量   | a 開始前                      | 8.68 ± 6.87               | 6.99 ± 4.11               | < 0.001 <sup>**</sup> |
|         | b 4週後                      | 12.31 ± 7.91              | 6.61 ± 3.59               |                       |
|         | Δ a - b                    | 3.63 ± 2.77 <sup>**</sup> | - 0.38 ± 1.19             |                       |
|         | c 8週後                      | 15.67 ± 8.91              | 7.55 ± 3.26               | < 0.001 <sup>**</sup> |
|         | Δ a - c                    | 6.99 ± 3.59 <sup>**</sup> | 0.56 ± 1.99               |                       |
|         | d 12週後                     | 19.72 ± 10.12             | 8.26 ± 3.16               |                       |
| Δ a - d | 11.04 ± 5.91 <sup>**</sup> | 1.27 ± 2.96               | < 0.001 <sup>**</sup>     |                       |

平均値 ± 標準偏差

1) \*\*: p < 0.01 vs. 開始前

2) \*\*: p < 0.01 vs. 非介入群

表7 総本数・髪密度・成長期毛割合の推移

| 項目<br>(単位)                          | 時点                       | 測定値                       |                           | p値 <sup>2)</sup>    |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
|                                     |                          | 試験品群 (n=15) <sup>1)</sup> | 非介入群 (n=15) <sup>1)</sup> |                     |
| 総本数<br>(本 / 0.594 cm <sup>2</sup> ) | a 開始前                    | 122.4 ± 31.3              | 120.5 ± 19.1              | 0.422               |
|                                     | b 4週後                    | 122.7 ± 27.3              | 114.9 ± 15.2              |                     |
|                                     | Δ a - b                  | 0.3 ± 24.5                | - 5.7 ± 14.2              |                     |
|                                     | c 8週後                    | 128.7 ± 39.3              | 117.2 ± 16.2              | 0.294               |
|                                     | Δ a - c                  | 6.3 ± 23.0                | - 3.3 ± 26.2              |                     |
|                                     | d 12週後                   | 120.9 ± 32.6              | 121.6 ± 18.4              |                     |
| Δ a - d                             | - 1.4 ± 27.3             | 1.1 ± 20.6                | 0.779                     |                     |
| 髪密度<br>(1/cm <sup>2</sup> )         | a 開始前                    | 206.7 ± 52.9              | 203.6 ± 32.2              | 0.422               |
|                                     | b 4週後                    | 207.2 ± 46.2              | 194.0 ± 25.7              |                     |
|                                     | Δ a - b                  | 0.5 ± 41.4                | - 9.6 ± 24.0              |                     |
|                                     | c 8週後                    | 217.4 ± 66.3              | 198.0 ± 27.4              | 0.294               |
|                                     | Δ a - c                  | 10.7 ± 38.9               | - 5.6 ± 44.3              |                     |
|                                     | d 12週後                   | 204.3 ± 55.1              | 205.4 ± 31.0              |                     |
| Δ a - d                             | - 2.4 ± 46.0             | 1.8 ± 34.8                | 0.779                     |                     |
| 成長期毛<br>(%)                         | a 開始前                    | 87.9 ± 4.5                | 84.6 ± 5.5                | 0.037 <sup>#</sup>  |
|                                     | b 4週後                    | 86.5 ± 3.9                | 86.9 ± 5.0                |                     |
|                                     | Δ a - b                  | - 1.4 ± 5.1               | 2.3 ± 4.1 <sup>*</sup>    |                     |
|                                     | c 8週後                    | 83.9 ± 6.2                | 87.1 ± 3.5                | 0.001 <sup>**</sup> |
|                                     | Δ a - c                  | - 4.0 ± 5.3 <sup>*</sup>  | 2.6 ± 4.6 <sup>*</sup>    |                     |
|                                     | d 12週後                   | 85.0 ± 3.9                | 84.0 ± 4.1                |                     |
| Δ a - d                             | - 2.9 ± 4.2 <sup>*</sup> | - 0.6 ± 5.8               | 0.217                     |                     |

平均値 ± 標準偏差

1) \*: p < 0.05 vs. 開始前

2) \*: p < 0.05, \*\*: p < 0.01 vs. 非介入群

目, 12週後に5項目で有意な改善がみられた。なお, 被験者はブラインドされないので主観評価にはバイアスがかかっている可能性が考えられるが, 客観評価において有効性が確認された。

試験品は, 超音波を用いた非接触振動圧刺激を応用した機器である。マウスを用いての3日間のみ施術・塗布を行った試験では, 4週間後, 非接触振動刺激を照射した群とミノキシジル塗布群には遜色な

表8 頭頂部の評価の推移

| 項目          | 時点                          | 点                           |                           | p値 <sup>2)</sup>   |
|-------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------------|
|             |                             | 試験品群 (n=15) <sup>1)</sup>   | 非介入群 (n=15) <sup>1)</sup> |                    |
| 洗髪時の<br>抜け毛 | a 開始前                       | 5.000 ± 0.000               | 5.000 ± 0.000             | 0.101              |
|             | b 4週後                       | 5.467 ± 1.407               | 4.533 ± 1.598             |                    |
|             | △ a-b                       | 0.467 ± 1.407               | -0.467 ± 1.598            |                    |
|             | c 8週後                       | 6.133 ± 1.552               | 4.867 ± 1.598             | 0.036 <sup>#</sup> |
|             | △ a-c                       | 1.133 ± 1.552 <sup>*</sup>  | -0.133 ± 1.598            |                    |
|             | d 12週後                      | 6.400 ± 1.549               | 4.733 ± 2.154             |                    |
| △ a-d       | 1.400 ± 1.549 <sup>**</sup> | -0.267 ± 2.154              |                           |                    |
| 普段時の<br>抜け毛 | a 開始前                       | 5.133 ± 0.516               | 5.000 ± 0.000             | 0.188              |
|             | b 4週後                       | 5.800 ± 1.424               | 5.000 ± 1.309             |                    |
|             | △ a-b                       | 0.667 ± 1.397 <sup>†</sup>  | 0.000 ± 1.309             |                    |
|             | c 8週後                       | 6.333 ± 1.589               | 4.933 ± 1.580             | 0.033 <sup>#</sup> |
|             | △ a-c                       | 1.200 ± 1.521 <sup>**</sup> | -0.067 ± 1.580            |                    |
|             | d 12週後                      | 6.600 ± 1.454               | 4.933 ± 2.017             |                    |
| △ a-d       | 1.467 ± 1.407 <sup>**</sup> | -0.067 ± 2.017              |                           |                    |
| 髪のコシ        | a 開始前                       | 4.867 ± 0.516               | 5.000 ± 0.000             | 0.310              |
|             | b 4週後                       | 5.4 ± 1.5                   | 4.9 ± 2.0                 |                    |
|             | △ a-b                       | 0.5 ± 1.5                   | -0.1 ± 2.0                |                    |
|             | c 8週後                       | 6.1 ± 1.5                   | 5.5 ± 1.6                 | 0.185              |
|             | △ a-c                       | 1.3 ± 1.7 <sup>*</sup>      | 0.5 ± 1.6                 |                    |
|             | d 12週後                      | 6.6 ± 1.6                   | 5.1 ± 1.9                 |                    |
| △ a-d       | 1.7 ± 1.8 <sup>**</sup>     | 0.1 ± 1.9                   |                           |                    |
| 髪の手触り感      | a 開始前                       | 4.9 ± 0.5                   | 4.9 ± 0.3                 | 0.082 <sup>‡</sup> |
|             | b 4週後                       | 5.9 ± 1.6                   | 4.7 ± 2.1                 |                    |
|             | △ a-b                       | 1.1 ± 1.8 <sup>*</sup>      | -0.2 ± 2.1                |                    |
|             | c 8週後                       | 6.2 ± 1.5                   | 5.4 ± 1.8                 | 0.179              |
|             | △ a-c                       | 1.3 ± 1.7 <sup>**</sup>     | 0.5 ± 1.8                 |                    |
|             | d 12週後                      | 6.7 ± 1.4                   | 5.1 ± 2.1                 |                    |
| △ a-d       | 1.9 ± 1.5 <sup>**</sup>     | 0.2 ± 2.1                   |                           |                    |
| 髪の設定        | a 開始前                       | 4.8 ± 0.8                   | 4.9 ± 0.3                 | 0.015 <sup>#</sup> |
|             | b 4週後                       | 5.9 ± 1.4                   | 4.5 ± 1.5                 |                    |
|             | △ a-b                       | 1.1 ± 1.7 <sup>*</sup>      | -0.4 ± 1.5                |                    |
|             | c 8週後                       | 6.2 ± 1.4                   | 5.1 ± 1.5                 | 0.047 <sup>#</sup> |
|             | △ a-c                       | 1.4 ± 1.7 <sup>**</sup>     | 0.2 ± 1.5                 |                    |
|             | d 12週後                      | 6.5 ± 1.5                   | 4.7 ± 2.0                 |                    |
| △ a-d       | 1.7 ± 1.7 <sup>**</sup>     | -0.2 ± 2.0                  |                           |                    |
| 頭皮の皮脂       | a 開始前                       | 5.0 ± 0.0                   | 5.0 ± 0.0                 | 0.242              |
|             | b 4週後                       | 5.7 ± 1.4                   | 5.0 ± 1.6                 |                    |
|             | △ a-b                       | 0.7 ± 1.4 <sup>†</sup>      | 0.0 ± 1.6                 |                    |
|             | c 8週後                       | 5.9 ± 1.5                   | 4.7 ± 2.1                 | 0.077 <sup>‡</sup> |
|             | △ a-c                       | 0.9 ± 1.5 <sup>*</sup>      | -0.3 ± 2.1                |                    |
|             | d 12週後                      | 6.3 ± 1.8                   | 5.0 ± 2.2                 |                    |
| △ a-d       | 1.3 ± 1.8 <sup>*</sup>      | 0.0 ± 2.2                   |                           |                    |
| 頭皮のかゆみ      | a 開始前                       | 5.00 ± 0.00                 | 5.07 ± 0.26               | 0.114              |
|             | b 4週後                       | 6.00 ± 1.65                 | 5.27 ± 0.96               |                    |
|             | △ a-b                       | 1.00 ± 1.65 <sup>*</sup>    | 0.20 ± 0.94               |                    |
|             | c 8週後                       | 6.33 ± 1.84                 | 5.27 ± 1.49               | 0.073 <sup>‡</sup> |
|             | △ a-c                       | 1.33 ± 1.84 <sup>*</sup>    | 0.20 ± 1.47               |                    |
|             | d 12週後                      | 6.53 ± 2.00                 | 5.47 ± 2.07               |                    |
| △ a-d       | 1.53 ± 2.00 <sup>*</sup>    | 0.40 ± 2.03                 |                           |                    |

平均値 ± 標準偏差

1) <sup>†</sup>: p < 0.1, \* : p < 0.05 vs. 開始前2) <sup>‡</sup>: p < 0.1, # : p < 0.05 vs. 非介入群

い発毛効果が広範囲にみられた。また、照射群には発毛関連遺伝子 (WISP1, BMP4, FGF12) やスルホニル尿素受容体 (SUR) の発現・増加が確認された<sup>9)</sup>。

また、男性を対象としたオープン試験では、非照射側と比べて、照射側は成長期毛・発毛遺伝子発現量に有意な増加がみられている<sup>10)</sup>。

本試験では、この非接触振動圧刺激装置に加えて、特定の頭皮ローションを併用している。近年、幹細胞を用いた再生医療が注目を浴びているが、その発展形として培養上清液などを用いた美容に関しても、今後、機能性が高く、医療にも劣らない効果を発揮する可能性が考えられている。そのひとつが、幹細胞の細胞外放出小胞 (secretome, 特にエクソソーム) を用いた皮膚の美容である<sup>11)</sup>。エクソソームは、心臓・腎臓・肺・肝臓・腸・皮膚・骨などさまざまな疾患モデルで治療効果を示す報告があり、培養細胞移植に代わる新たな疾患治療ツールとして期待されている<sup>12)</sup>。

頭皮ローションには、エクソソーム (ヒトサイト血由来幹細胞エクソソーム) が配合されている。

非接触振動圧刺激デバイスと、エクソソームをはじめとした有用な成分を配合した頭皮ローションの働きによって、本試験における毛髪径・頭部の状態・頭皮水分量に対する効果もたらされたと考えられた。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

49歳以下の成人男女の薄毛が気になる者を対象に、家庭用ヘアケア・スカルプケアデバイス「SonoRepro」と特定の頭皮ローションを12週間継続して使用する臨床試験を実施した。

その結果、非介入群 (試験品群と年齢・性別に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差がないと考えられるグループ) との比較で、試験品群は、12週後に毛髪径・頭部の状態・頭皮水分

量に有意な改善の差がみられた。以上のことから、試験品と頭皮ローションには、毛髪と頭皮に対する効果があると考えられた。

#### 利 益 相 反

本研究は、ピクシーダストテクノロジーズ株式会社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) 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. 日本皮膚科学会雑誌 **127** (3) : 2763-2777, 2017.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 坪井良治：男性型脱毛治療の現状と今後の展望. 日本薬理学雑誌 **133** (2) : 78-81, 2009.
- 5) 中村雅子：女性頭髪の加齢変化. 皮膚 **37** (6) : 722-732, 1995.
- 6) 株式会社リクルート, 薄毛に関する意識調査2021, [ [https://www.recruit.co.jp/newsroom/pressrelease/assets/20211007\\_beauty\\_01.pdf](https://www.recruit.co.jp/newsroom/pressrelease/assets/20211007_beauty_01.pdf) ] [ 参 照 日 : 2023.10.16 ]
- 7) 株式会社リクルート：薄毛に関する意識調査2022, [ [https://www.recruit.co.jp/newsroom/pressrelease/assets/20221013\\_beauty\\_01.pdf](https://www.recruit.co.jp/newsroom/pressrelease/assets/20221013_beauty_01.pdf) ] [ 参 照 日 : 2023.10.16 ]
- 8) 株式会社リクルート：薄毛に関する意識調査2023, [ [https://hba.beauty.hotpepper.jp/wp/wp-content/uploads/2023/10/data\\_summary\\_20231012-2.pdf](https://hba.beauty.hotpepper.jp/wp/wp-content/uploads/2023/10/data_summary_20231012-2.pdf) ] [ 参 照 日 : 2023.10.17 ]
- 9) Takada H, Osada Y, Hama T, Koyama T, Kobayashi K, Ogawa R: Does hair follicular KATP channel gating by minoxidil- and/or mechano-stimulation contribute to hair growth in vivo ? , 11th World Congress Hair Research, 24-27 Apr. 2019.
- 10) 波間隆則, 高田弘弥, 長田康孝, 小山太郎, 小林一広, 星 貴之, 小川 令: 非接触集束超音波装置照射による毛髪変化の検討. 第26回日本臨床毛髪学会学術集会O-3 (オンライン), 2021年11月6-7日.
- 11) 市橋正光, 長濱宏治: 美容医療 new horizon—幹細胞への期待—. 日本化粧品学会誌 **44** (1) : 30-35, 2020.
- 12) 岩崎剣吾, 森田育男: 間葉系幹細胞エクソソームの疾患治療への応用. 最新医学 **73** (9) : 1243-1253, 2018.