



健康食品とマッサージ併用による 発毛効果についての検証

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／戸川慶亮³⁾

Evaluation of Hair Growth Effect by Taking Health Food with Massage

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA²⁾／Yoshiaki TOGAWA³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) PBJ GROUP, LTD.

はじめに

近年では、薄毛については男性特有の症状でなく、女性においても関心が高く、悩みを有している人は珍しくない。2021年の調査をみると、現在の状態を「薄毛である」と回答した人の割合は男性が高いが、「薄毛を気にしている」割合は女性の方が高い。また、現在薄毛の認識がない男女でも約3割が「不安がある」と回答している¹⁾。女性の薄毛の悩みが増え、これはそれまでの男性型脱毛 (androgenetic alopecia : AGA) と区別して女性型脱毛 (female pattern hair loss : FPHL) と呼ばれている。AGAが前頭部から頭頂部かけてヘアラインが後退していくのに対し、FPHLでは、頭頂中央の毛髪密度が低下する²⁾³⁾。女性型脱毛については、2010年版の「男性型脱毛症診療ガイドライン」ではFAGA (女性男性型脱毛症) の言葉が用いられていたが、2017年にはガイドラインの名称にも「女性型」が加わって「男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン」⁴⁾となり、FPHLの言葉が使われる

ようになった。薄毛が男性だけでなく、女性にとっても身近になった現れといえよう。

そこで我々は、毛髪が細くなったとの自覚がある男女を対象にして、混合油脂含有食品とミレットエキス・リジン含有食品を試験品として臨床試験を実施した。被験者を3つのグループに振分け、Aグループは混合油脂含有食品とミレットエキス・リジン含有食品の2種を摂取、Bグループは混合油脂含有食品のみ摂取、Cグループは対照品を摂取した。3つのグループすべてで試験品の摂取とともに特定のマッサージを24週間継続し、頭皮の一定部位における総本数・髪密度・成長期毛割合について、AグループとCグループ、BグループとCグループでの比較を行ったので、報告する。

1. 対象および方法

1-1. 被験者

1-1-1. 対象

日本臨床試験協会 (JACTA) (東京都) がインクコム株式会社 (東京都) を通じて一般募集し、以下

1) 日本臨床試験協会 (JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社PBJグループ

Key words : Shee+, 育毛 (Hair growth), 6種の天然油脂 (6 natural oils), 亜鉛含有酵母 (Zinc-containing yeast), 銅含有酵母 (Copper-containing yeast), ヒハツエキス末 (Hihatsu extract powder), ミレットエキス (Millet extract), リジン (L-lysine)

表1 試験品の原料と栄養成分

混合油脂含有食品 (PREMIUM)	<p>【原料】 混合油脂(亜麻仁油, 小麦胚芽油, ノコギリヤシ油, ポラージ油, 松樹皮エキス, ライ麦エキス), ヒハツエキス末, 亜鉛含有酵母, 食用サフラワー油, 銅含有酵母/加工デンプン, グリセリン, 増粘多糖類, コメヌカロウ, グリセリン脂肪酸エステル, 植物レシチン(大豆由来)</p> <p>【栄養成分(4粒あたり)】 エネルギー: 10.09 kcal, たんぱく質: 0.07 g, 脂質: 0.75 g, 炭水化物: 0.76 g, 食塩相当量: 0.01 g, 亜鉛: 15 mg, 銅: 1.5 mg</p>
ミレットエキス・ リジン含有食品 (supplement)	<p>【原料】 ミレットエキス末, 澱粉分解物, ナタネ硬化油/リジン, 結晶セルロース, HPC</p> <p>【栄養成分(6粒あたり)】 エネルギー: 9.10 kcal, たんぱく質: 1.45 g, 脂質: 0.07 g, 炭水化物: 0.67 g, 食塩相当量: 0.0006 g</p>
control	<p>【原料】 微結晶セルロース, 着色料(紅花色素, カカオ色素, カラメル色素)</p>

の選択基準を満たし, 除外基準に合致せず, 被験品の摂取を自ら希望する者を被験者とした。

1-1-2. 選択基準

- ① 男性は30歳から49歳, 女性は40歳から59歳
- ② 毛髪が細くなったと感じている者
- ③ ハミルトン・ノーウッド分類で「II型」から「IV型」の男性
- ④ Olsen(クリスマスツリー)型の「I-1」から「I-4」の女性

1-1-3. 除外基準

- ① 化粧品アレルギーの既往歴のある者
- ② 妊娠・授乳中の者
- ③ 頭皮に, 試験の結果に影響を及ぼす可能性のある因子(アトピー性皮膚炎や蕁麻疹などの疾患, 炎症, 湿疹, 外傷, ざ瘡, 吹き出物, イボ, シミなど, あるいはその痕跡)がある者
- ④ 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
- ⑤ 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・摂取を開始予定がある者
- ⑥ 同意取得時に, 疾病の治療や予防等のために医療機関等で処置(ホルモン補充療法, 薬物療法, 運動療法, 食事療法, その他)を受けている者, あるいは治療が必要な状態と判断される者

- ⑦ 糖代謝, 脂質代謝, 肝機能, 腎機能, 心臓, 循環器, 呼吸器, 内分泌系, 免疫系, 神経系の重篤な疾患あるいは精神疾患の既往歴を有する者
- ⑧ アルコールおよび薬物依存の既往歴を有する者
- ⑨ 同意取得時に妊娠, 授乳中の者, あるいは試験期間中に妊娠を希望する者
- ⑩ 過去4週間以内に他のヒト試験(化粧品, 食品, 医薬品, 医薬部外品, 医療機器等を用いたヒトを対象とする試験すべて)に参加している者, あるいは本試験の実施予定期間中に他のヒト試験に参加する予定がある者
- ⑪ 睡眠のために, アルコールやメラトニン等を服用している者
- ⑫ 検体採取する頭頂部付近の毛髪の長さが5cm未満の者
- ⑬ その他, 試験総括責任医師が適切でないと思われた者

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40±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月フォルタレザ改訂)および, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年一部改正)」に則り, 薬事

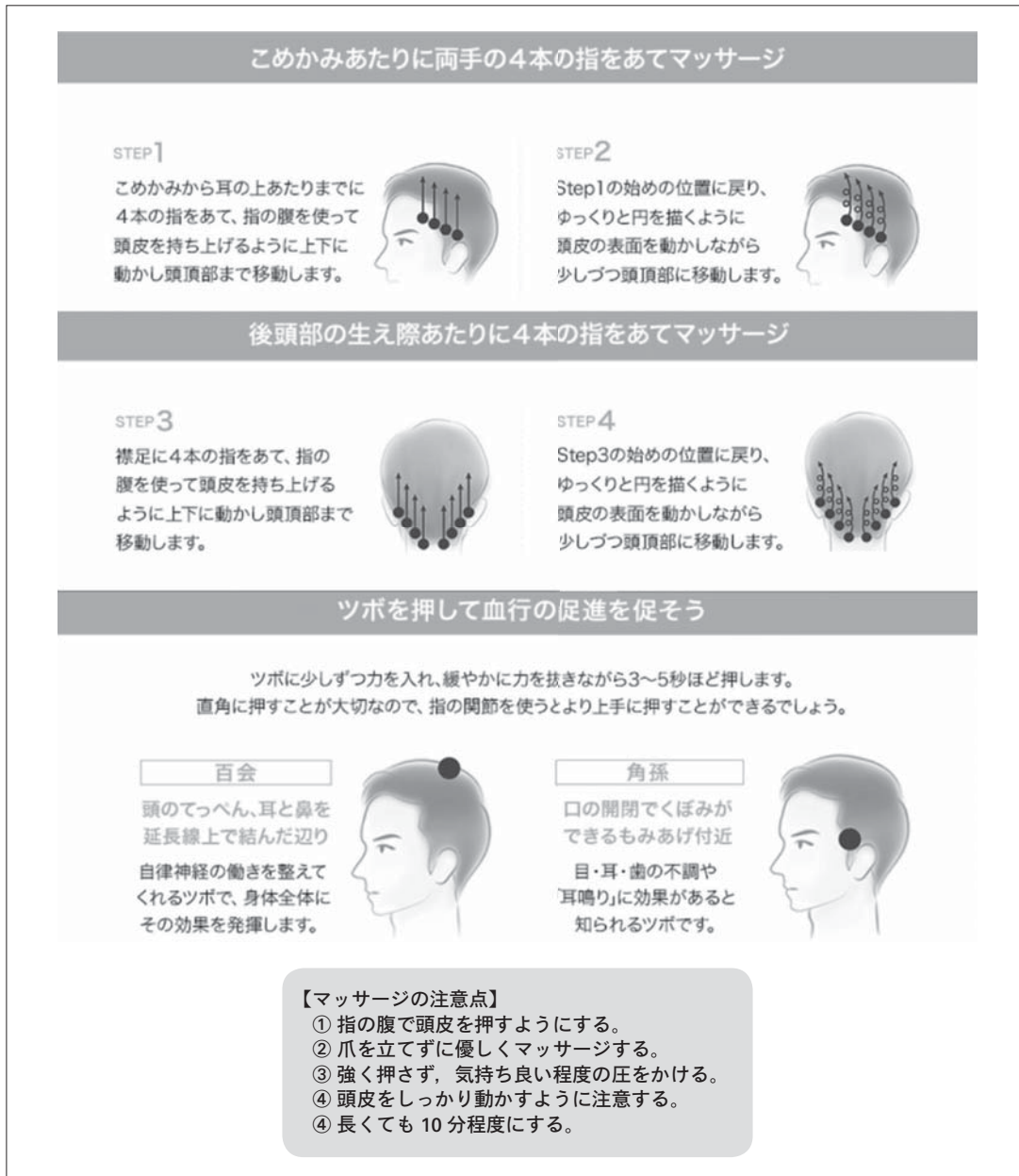


図1 マッサージ方法

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。

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（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。

1-4. 試験品・試験デザイン・試験スケジュール

1-4-1. 試験品

被験品は以下の3つのパターンで摂取され、いずれも株式会社 PBJ グループより提供された。

【Aグループ】Shee+ サプリメント プレミアム（以下、PREMIUM）：混合油脂含有食品とミレットエキス・リジン含有食品の2種

【Bグループ】Shee+ サプリメント（以下、supplement）：混合油脂含有食品のみ1種

【Cグループ】対照品（以下、control）：混合油脂やミレット、リジンを含まない、効果を比較するた

表2 試験スケジュール

	同意	開始前		24 週後	
		初日	2 日後	初日	2 日後
選択・割付	●				
測定		●	●	●	●
試験品摂取		↔			
日誌		↔			

● : 測定日に実施
↔ : 期間中, 毎日実施

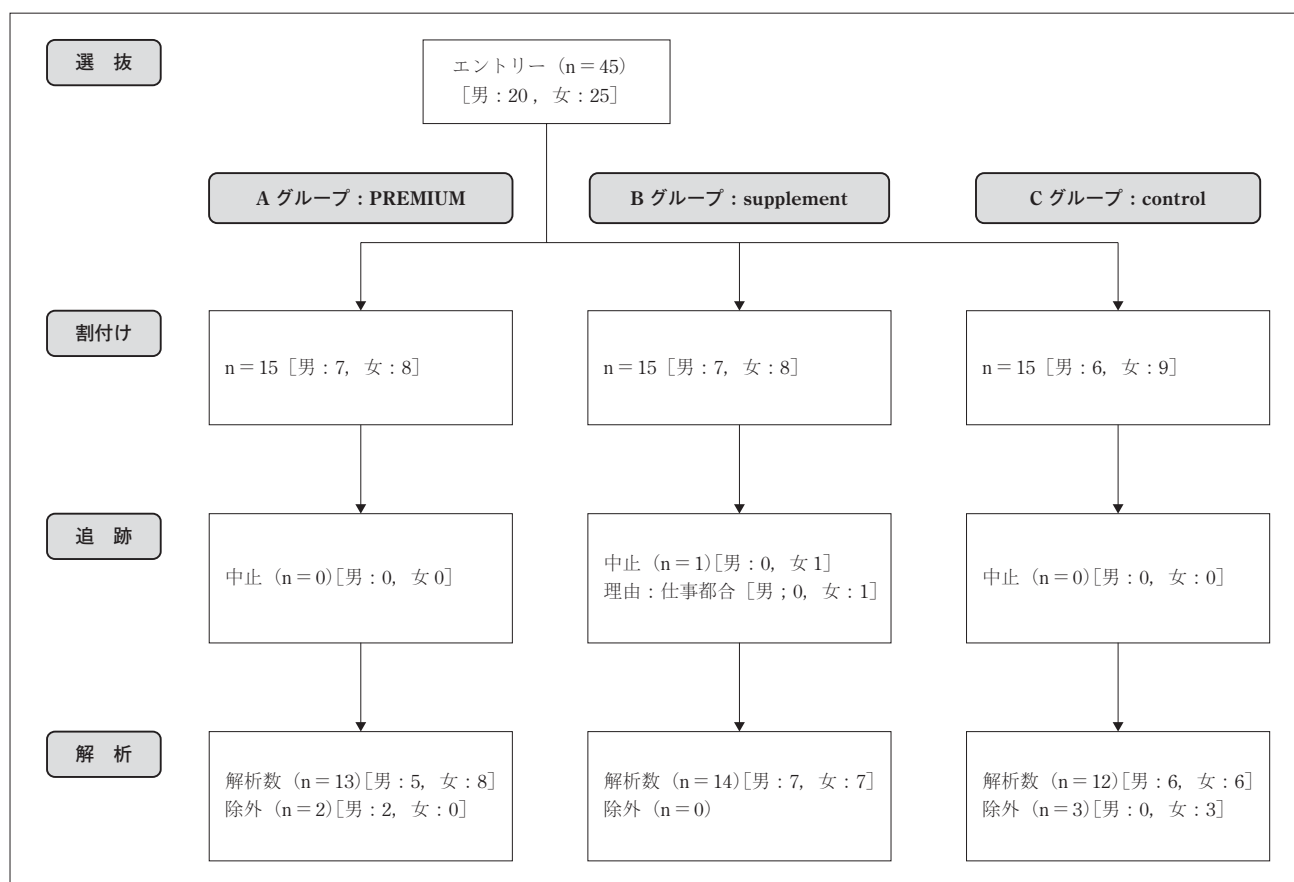


図2 解析対象者決定のプロセス

めの対照品とした。supplement と形状、色、大きさで区別できないようにして支給された。

試験品の原料と栄養成分を表1に示す。PREMIUMは、毎夕食後、ソフトカプセル4粒・タブレット6粒を、supplement と control は、毎夕食後、4粒を水またはぬるま湯とともに摂取させた。

1-4-2. 試験デザイン

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45人を選択し、試験に関係のない割り付け

担当者が無作為に3つのグループに割り付けた。AグループはPREMIUMの2種、Bグループはsupplement、Cグループはcontrolを摂取し、いずれのグループも1日1回、被験者自身による頭皮のマッサージを行わせた。マッサージの方法を図1に示す。

試験は、測定者をブラインドとする遮蔽試験とし、割付内容は割付責任者が厳重に保管し、データ固定後に試験実施機関に開示した(キーオープン)。

表 3 有効解析対象者の被験者背景

項目 (単位)	PREMIUM 群 (n = 13) (男性 : 5, 女 : 8)	supplement 群 (n = 14) (男 : 7, 女 : 7)	control 群 (n = 12) (男 : 6, 女 : 6)
年齢 (歳) *	47.7 ± 5.3	46.6 ± 6.5	46.8 ± 6.8
総本数 (本) *	- 0.81 ± 20.75	7.11 ± 20.41	- 12.13 ± 33.80
髪密度 (本 /cm ²) *	- 1.36 ± 35.06	12.00 ± 34.45	- 20.49 ± 57.12
成長期毛割合 (%) *	6.62 ± 8.65	9.26 ± 7.71	5.70 ± 9.65

平均値 ± 標準偏差

* : no significant difference between groups

表 4 PREMIUM 群と control 群の総本数・髪密度・成長期毛割合の推移

項目 (単位)	群	測定値			前後比較 (p 値)	群間比較 (p 値)	
		開始前	24 週後	前後の変化量		開始前	24 週後
総本数	PREMIUM	- 0.81 ± 20.75	16.77 ± 19.12	17.58 ± 27.06	0.037 *	0.319	0.088
	control	- 12.13 ± 33.80	- 1.42 ± 31.05	10.71 ± 38.86	0.360		
髪密度 (本 /cm ²)	PREMIUM	- 1.36 ± 35.06	28.32 ± 32.30	29.68 ± 45.73	0.037 *	0.319	0.089
	control	- 20.49 ± 57.12	- 2.39 ± 52.48	18.10 ± 65.67	0.360		
成長期毛割合 (%)	PREMIUM	6.62 ± 8.65	24.91 ± 17.59	18.29 ± 15.14	0.001 **	0.805	0.961
	control	5.70 ± 9.65	25.22 ± 12.67	19.52 ± 17.74	0.003 **		

平均値 ± 標準偏差, n : PREMIUM 群 13, control 群 12

* : p < 0.05, ** : p < 0.01 (vs. 開始前)

表 5 supplement 群と control 群の総本数・髪密度・成長期毛割合の推移

項目 (単位)	群	測定値			前後比較 (p 値)	群間比較 (p 値)	
		開始前	24 週後	前後の変化量		開始前	24 週後
総本数	supplement	7.11 ± 20.41	21.86 ± 26.44	14.75 ± 27.06	0.062	0.087	0.050 #
	control	- 12.13 ± 33.80	- 1.42 ± 31.05	10.71 ± 38.86	0.360		
髪密度 (本 /cm ²)	supplement	12.00 ± 34.45	36.92 ± 44.63	24.92 ± 45.68	0.062	0.087	0.050 #
	control	- 20.49 ± 57.12	- 2.39 ± 52.48	18.10 ± 65.67	0.360		
成長期毛割合 (%)	supplement	9.26 ± 7.71	19.54 ± 11.06	10.28 ± 10.50	0.003 **	0.305	0.235
	control	5.70 ± 9.65	25.22 ± 12.67	19.52 ± 17.74	0.003 **		

平均値 ± 標準偏差, n : supplement 群 14, control 群 12

** : p < 0.01 (vs. 開始前), # : p < 0.05 (vs. control 群)

1-4-3. 試験スケジュール

試験期間は 2020 年 10 月から 2021 年 4 月とし、開始前に 2 日間、24 週後に 2 日間、2 回ずつ計 4 回を観察日とした。開始前と 24 週後それぞれの初日に直径 1.0 cm 程度の剃毛 (毛髪長 : 1 mm 未満) を行い、2 日後に状態の変化を観察した。試験期間中は、全被験者が、被験部位に影響する医薬品や健康食品の使用や摂取を新たに開始しないこと、通常的生活を維持することを指示し、その点を確認する

ために日誌の提出を義務付けた。

試験スケジュールを表 2 に示す。

1-5. 評価項目

1-5-1. 総本数・髪密度・成長期毛割合

開始前と 24 週後それぞれの初日に、美容師によって、被験者の頭頂部付近の直径 1.0 cm 大の剃毛を行った後、毛髪診断装置膚スキャン (Tricholog 社) を用いて測定した。さらにその 2 日後、同箇所をトリコスキャンで測定し、測定範囲 (0.594

cm²)における総本数・髪密度・成長期毛割合の2日間経過による変化量を算出した。24週後も同様に、開始前と同じ箇所を、剃毛・測定・変化量を算出し、開始前と24週後それぞれの変化量を用いて比較評価した。

1-5-2. 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PPS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、グループ間の比較についてはStudentのt検定、被験者背景の偏りについては一元配置分散分析を行った。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, 2015)を使用した。

2. 結果

2-1. 被験者背景

45人が試験を開始し、仕事都合により1人が中止し、44人が試験を完遂した。5人(開始前と24週後の変化量において、四分位法により上下境界点を超えた値があった者)を除いた39人(34～58歳, 47.3 ± 6.2 歳)を解析対象とした。解析までのフローを図2に、被験者背景を表3に示す。

2-2. PREMIUM群とcontrol群の比較結果

PREMIUM群とcontrol群との比較では、有意な差はみられなかった。開始前との比較では、PREMIUM群は、総本数・髪密度・成長期毛割合の全3項目で有意な増加(改善)がみられた。control群は、成長期毛割合のみ有意な増加がみられた。結果を表4に示す。

2-3. supplement群とcontrol群の総本数・髪密度・成長期毛割合の推移

supplement群はcontrol群との比較で、24週後に総本数・髪密度に有意な増加(改善)の差がみられた。開始前との比較では、成長期毛割合においてsupplement群・control群とも有意な増加がみられた。結果を表5に示す。

2-4. 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

毛髪が細くなったと自覚する男女を対象に、毛髪診断装置を用いて、一定の測定範囲における総本数・髪密度・成長期毛割合を評価した。被験者は試験品を2種摂取するPREMIUM群、1種のみ摂取するsupplement群、control群の3つのグループに振り分けられ、いずれの群も特定のマッサージを同じように行った。control群と比較した結果、PREMIUM群には開始前との比較において、全3項目で有意な増加(改善)がみられたのに対し、control群は1項目のみ有意な増加がみられた。また、supplement群をcontrol群と比較した結果は、総本数と髪密度に有意な増加(改善)の差がみられた。これらのことから、PREMIUM群・supplement群ともに発毛効果があると考えられた。試験品には、亜麻仁油⁵⁾、ノコギリヤシ油⁶⁾などの植物由来油脂や、ヒハツエキス、ミレットエキス⁷⁾などの植物エキス、亜鉛含有酵母、銅含有酵母など、古くから頭髪に良いとされる成分や、日常で身近な成分も配合されている。これらの働きと特定マッサージを併用することで効果が得られたと推察されるが、使用前との比較で、control群の成長期毛割合においても有意な増加がみられたことは、他の群と同じく特定のマッサージを行った影響⁸⁾とも考えられる。これについては今後の研究に期待したい。

薄毛については、男性の場合、毛の極端な細りが外観に大きく影響していると考えられ、女性の場合は、加齢による毛髪密度の減少と毛の細りの両方が進行すると考えられる。つまり、AGAの主要因は毛の細りであり、FPHLは主に毛髪密度の低下と毛の細りの両方が関係している⁹⁾。PREMIUM群・supplement群において、いずれも毛髪密度と成長期毛割合(髪の太さを表す)が有意に改善されていることから、AGA・FPHL両者への効果が期待できるといえる。

また、医薬品の発毛剤における研究では、発毛効果を判定するには少なくとも6カ月から1年間は外用を続ける必要がある¹⁰⁾と考えられている。本試験品は健康食品であり、医薬品に比して、作用は緩徐と考えられることから、更に試験期間を長く

設けて実施することで、より変化がみられることも期待できると思われる。その検証については今後の研究を待ちたい。

4. ま と め

健康食品の摂取と特定のマッサージを併用した際の発毛状態について、毛髪が細くなったと自覚する男女を対象に、毛髪診断装置を用いて評価した。PREMIUM群(試験品2種摂取と特定マッサージの併用)については、開始前との比較で総本数・髪密度・成長期毛割合の全項目において有意な増加がみられたのに対し、control群(対照品摂取と特定マッサージの併用)は1項目のみであったことから、PREMIUMには発毛効果があると考えられた。supplement群(試験品1種摂取とマッサージを併用)については、control群と比較した結果、総本数・髪密度において有意な増加の差がみられ、開始前との比較では成長期毛割合で有意な増加がみられたことから、supplementには発毛効果があると考えられた。さらに試験品の安全性について問題ないと考えられた。

利 益 相 反

本研究は、株式会社PBJグループ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) 株式会社リクルート：薄毛に関する意識調査2021. <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000001252.000011414.html> (2021年10月閲覧)
- 2) 江浜律子・岩渕徳郎・飯野雅人ほか：女性の薄毛とアデノシンによる改善効果. 日本化粧品技術者会誌 **45**: 35-40, 2011.
- 3) 坪井良治：男性型脱毛症治療の現状と今後の展望. 日本薬理学雑誌 **133**: 78-81, 2009.
- 4) 日本皮膚科学会：男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン2017年版. https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/AGA_GL2017.pdf (2021年10月閲覧)
- 5) 福光 聡・間 和彦：アマニ(亜麻仁)油に含まれる α -リノレン酸の抗メタボ効果(特集 脱かくれ肥満). Food style **21** **17**: 73-75, 2013.
- 6) 伊藤由彦・鈴木朝日・黒川美保子ほか：ノコギリヤシ果実エキスは排尿障害に有効か, そのエビデンスは. 臨床薬理 **43**: 179-180, 2012.
- 7) 国立健康・栄養研究所：「健康食品」の安全性・有効性情報：ミレット, キビ. <https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail734lite.html> (2021年10月閲覧)
- 8) 曾我 元・森田康治・新井賢二：地肌マッサージの頭皮への作用. 日本化粧品技術者会誌 **48**: 97-103, 2014.
- 9) 岩渕徳郎：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**: 98-103, 2018.
- 10) 坪井良治：男性型脱毛症治療の現状と今後の展望. 日本薬理学雑誌 **133**: 78-81, 2009.