

健康機器「RAYOCOMP」使用による女性型脱毛症に対する効果

Effect on Female Pattern Hair Loss by health equipment “RAYOCOMP”

金子剛 ^{※1}

Takeshi Kaneko

宮田晃史 ^{※2}

Akinobu Miyata

野呂瀬民知雄 ^{※3}

Michio Norose

Key words : RAYOCOMP、女性型脱毛症 (FPHL:Female Pattern Hair Loss)、女性男性型脱毛症 (FAGA; Female Androgenetic Alopecia)、毛髪径 (hair diameter)、頭頂部の状態 (condition of the top of the head)

はじめに

2010年、「日本皮膚科学会男性型脱毛症診療ガイドライン2010」として、脱毛症についての標準的治療法が示されたが、2017年になると、新しい治療薬や治療手段が登場したこと、女性の男性型脱毛症に対する概念の変化があったことなどにより、「男性型および女性型脱毛症診療ガイドライン2017年版¹⁾」として新たに治療法が提示された。

男性薄毛の特徴は頭頂部の毛が薄くなることだが、女性の薄毛は頭部全体が薄くなることである。また、薄毛の主要因は、男性の場合、毛の細りによるものであるが、女性の場合は主に密度の低下と毛の細りの両方が関係している²⁾。

1975年にパウル・シュミットは、周波数発生器の周波数で体内調整できることを発見し、ダイポールアンテナシステムを開発した。この機器を用いて外傷や損傷後の腸管上皮細胞に周波数を送ることにより、対照群と比較して12%以上の再生促進が認められた³⁾。

日本では波動を用いて身体の治療を行うことは未だ一般的ではないが、本国ドイツにおいては先述のシステムは医療機器登録されており、「波動医学」「バイレゾナンス療法」として様々な治療やセラピーに用いられている。また、女性型脱毛に関しても良い効果を上げているということから、我々は、このシステムを基に作られたバイレゾナンス機器「レヨンプ PS10」を試験品として、女性型脱毛症を有する被験者が12週間継続使用した際の毛髪と頭部の状態変化を検証したので、報告する。

対象および方法

1. 被験者

1) 対象

株式会社ブレイクスルー（東京都）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。

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

※2 ミヤタ メディカル クリニック Miyata Medical Clinic

※3 ベレンクラフト株式会社 WellenKraft Inc.

2) 選択基準

- ① 40歳以上の女性型脱毛症 (FPHL) の者、(FAGA・円形脱毛症含む) の者
- ② 頭頂部状態がルードヴィヒスケールで I -2~II -1 に該当する者
- ③ 試験機器使用時、(壁を隔てた隣室含め) 身体から 1 m 以内に電気製品 (スマホや充電器、音楽プレーヤーやイヤホン、携帯ゲームなどを含む) を置かない・身につけないことを、試験実施期間中、継続できる者
- ④ 試験機器使用時、金属類 (アクセサリ・ボタン・時計・ヘアピン等) を身につけないことを約束できる者
- ⑤ 試験機器使用時、化学繊維の衣類 (ポリエステル、ナイロン、ビニール、フリースなど) を身につけないことを約束できる者 (綿やシルク 100% のパジャマ等の寝具を可とする)
- ⑥ 試験期間中の就寝時、綿もしくは麻 100% のシーツを使用できる者
- ⑦ 本研究への参加について十分な理解のうえ、本人の自由意思により文書で同意が得られた者

3) 除外基準

- ① アトピー性皮膚炎症状のある者
- ② 医師による治療、投薬、生活指導を受けている者
- ③ 重篤な脳血管疾患、心疾患、肝疾患、腎疾患、消化器疾患、届出が必要な感染症などに罹患している者
- ④ ペースメーカー、除細動器を使用している者
- ⑤ 過度の喫煙者^{※1} 及びアルコールの常用者^{※2}
- ⑥ 血圧測定、血液検査で著しい異常が認められる者
- ⑦ 妊娠・授乳中の方、その予定がある者 (出産直後の者含む)
- ⑧ ホルモン補充療法を受けている者
- ⑨ 試験期間中に新たなヘアケア (育毛剤・薄毛治療・ヘアエステなど) を開始する予定がある者、直近 2ヶ月以内に新たに開始した者
- ⑩ 被験部位に美容医療の経験がある者、増毛している者
- ⑪ 試験期間中、従来の生活習慣を変える予定がある

者

- ⑫ 同意取得時から遡って 1 か月以内に本試験に影響される他の臨床試験に参加していた者、及び参加予定がある者
- ⑬ その他、試験責任医師が不適切と判断した者

※1 概ね 1 日 21 本以上の喫煙者を指す。

※2 概ね 1 日純アルコールで 20g (日本酒 1 合 180mL、ビール中瓶 1 本 500mL、ウイスキーダブル 60mL、焼酎 0.5 合 90mL、ワイングラス 2 杯弱 200mL 程度) 以上の量を週 6 日以上飲酒している者を指す。

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。

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、ACA 臨床研究審査委員会 (JSSRM of CRB、認定番号; CRB3220001) における審査、承認 (特定臨床研究) を経て、厚生労働大臣に届け出を行い実施された [臨床研究実施計画番号; jRCTs032220646、公表日; 2023 年 2 月 17 日、試験実施機関; 一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京)]。また、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たのち、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。

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・被験部位撮影・アンケートの回答は JACTA 内検査室にて行った。

4. 試験品・無作為化・試験スケジュール

1) 試験品

試験品は「RAYOCOMP PS10」(以下、試験品と記す) で、ベレンクラフト株式会社より提供された。

表1 試験品の仕様

本体重量：1,7 kg、高さ：100 mm、幅：160 mm、奥行：260 mm
充電：交流100-240V、二次側直流17V、0.8A、ニッケル水素電池7.2V
充電時の最大消費電力：24W、一回の充電で使用可能な時間：最低8時間

試験品の仕様を表1に示す。試験品は2日に1回、横臥位の状態で75分間使用させた。機器の使用方法については、被験者には口頭による説明に加え、web上にアップロードした使い方動画によって確認させた。

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、介入実施者と測定者がブラインドされている単盲検とし、試験実施機関がブラインドとなる遮蔽試験を行なった。偏りを防ぐために年齢・喫煙の有無・就労有無を考慮したうえで、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。

なお、Aグループは試験品使用群（以下、「試験品群」と記す）とし、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・喫煙の有無・就労有無の有意差がない。よって、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は無いと考えられる。

3) 試験スケジュール

試験期間は2023年3月から6月とし、開始前・4週後・8週後・12週後の4回を観察日とし、測定時・画像撮影時の姿勢や体位等は、4回の観察において一定にそろえるようにし、時刻も極力同一とした。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、通常の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。

4) 被験者の順守事項

全ての被験者に対し、試験期間中は通常の生活を送るとともに、以下の事項を遵守するよう指導した。

1. 試験参加前からの食事、運動、飲酒、喫煙、睡眠時間等の生活習慣を変えずに維持する。
2. 日常範囲を大きく逸脱する過度な運動、睡眠不足、暴飲暴食（宴会、食べ放題、バイキング等）、ダイエットを避ける。
3. 毛髪・頭皮に関連する効果効能を標榜あるいは強調した医薬品・医薬部外品あるいは健康食品などの使用、ヘアエステや施術を受けることを禁止する。
4. やむを得ない場合を除き、医薬品を服用しない。医薬品を服用する場合は日誌に医薬品名と内服量を記録する。
5. 医薬部外品および健康食品を試験参加前から摂取している場合は、摂取量、摂取頻度、摂取方法を変更せずに継続して摂取する。新たな医薬部外品・健康食品の摂取は禁止する。

表2 試験スケジュール

	同意	本試験				
		開始前	開始	4週後	8週後	12週後
試験説明	●					
選択・割付		●				
毛髪採取、機器測定・撮影、アンケート		●		●	●	●
試験品使用期間（2日に1回、非介入群は除く）			←	←	←	←
日誌記入（毎日実施）			←	←	←	←

●：測定日に実施

- 測定日前3日間は、夜更かし、徹夜および激しい運動（息が上がるようなランニング、水泳、登山など）を禁止する。
- 来所前日は禁酒とし、十分に睡眠をとり、体調を整える。
- 試験品群に割り当てられた者は、選択基準「3」～「6」を守る。

5. 評価項目

1) 毛髪径

美容師がつむじ1cm下の範囲を基準に毛髪のある部位から3本を採取し、測定員がDIGITAL MICROMETER 0~25mm（シンワ測定株式会社）を用いて数値を求めた。3本の平均値を採用した。

2) 頭部の状態

頭部を撮影した画像から、美容師が頭皮と毛髪の状態について開始前をベースラインとして、「2：改善」「1：やや改善」「0：不変」「-1：やや増悪」「-2：増悪」の5段階で評価した。

3) 総本数・髪密度・成長期毛割合

開始前・4週後・8週後・12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1.0cm大の剃毛を行った後、測定員が毛髪診断装置トリコキャン（Tricholog社）を用いて測定した。さらにその2日後、同箇所をトリコキャンで測定し、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比較評価した。

4) 主観評価

毛髪と頭皮の状態について、開始前・4週後・8週後・12週後の4回、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項目を「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) 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。

6. 統計処理

解析はFAS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・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。

結果

1. 被験者背景

初回の観察日に来所できなかった2人を除いた28人が試験を開始した。自己都合により1人が中止し、27人が試験を完遂、27人（40~59歳、 50.6 ± 6.2 歳）を解析対象とした。解析までのフローを図1に、被験者背景を表3に示す。

2. 毛髪径の結果

試験品群は、非介入群との比較で12週後に有意な増加（改善）の差がみられた。使用前との比較では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（増悪）がみられた。結果を表4に示す。

3. 頭部の状態の結果

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

4. 総本数・髪密度・成長期毛割合の結果

試験品群と非介入群との比較、使用前との比較において、試験品群・非介入群ともに有意な変化はみられなかった。結果を表4に示す。

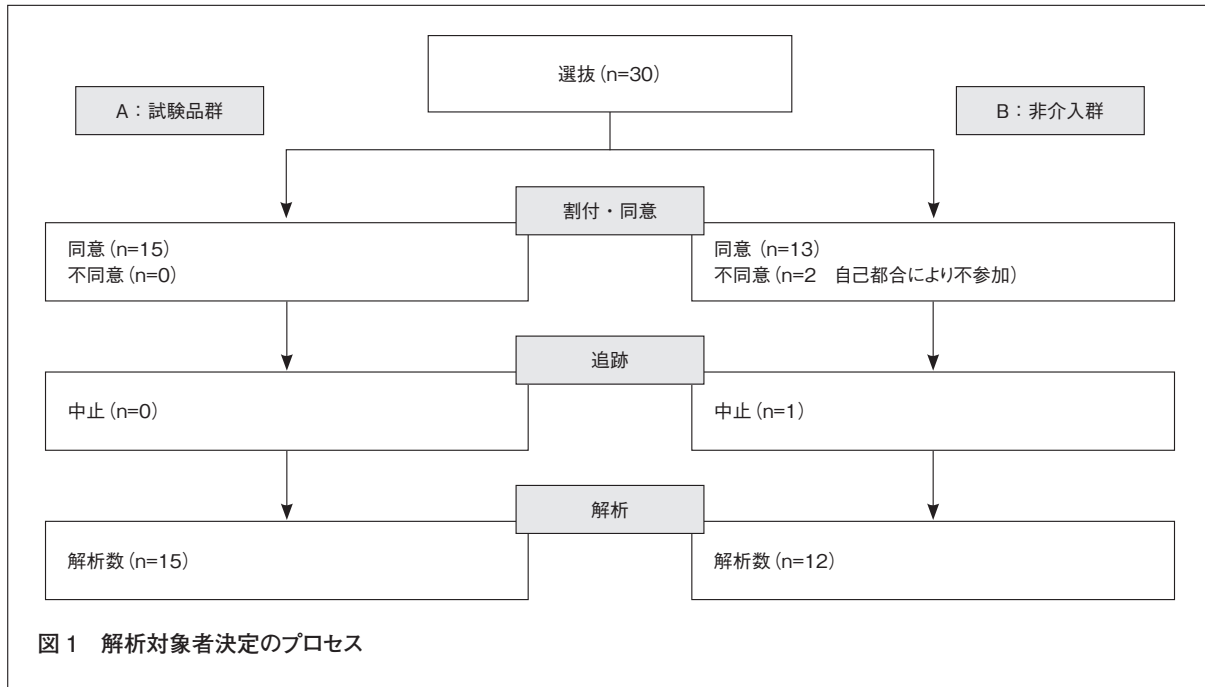


表3 有効解析対象者の被験者背景

項目	単位	試験品群 n=15	非介入群 n=12
年齢*	歳	51.8 ± 6.7	49.2 ± 5.5
毛髪径*	mm	0.058 ± 0.008	0.060 ± 0.011
総本数*	本/0.594cm ²	124.97 ± 40.10	121.83 ± 18.60
髪密度*	1/cm ²	211.09 ± 67.74	205.80 ± 31.42
成長期毛*	%	86.65 ± 3.45	85.78 ± 5.29

平均値±標準偏差

* no significant difference between groups

5. 主観評価の結果

試験品群は、非介入群との比較で、全7項目のうち、8週後に5項目、12週後に2項目に有意な増加(改善)の差がみられた。使用前との比較では4週後に1項目、8週後に4項目、12週後には6項目に有意な増加がみられた。非介入群には有意な変化はみられなかった。結果を表5に示す。

6. 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。

考察

40歳以上の女性型脱毛症の者を対象に、バイオレゾナンス機器「RAYOCOMP」を試験品として、12週間継続して使用した際の毛髪と頭頂部の状態について、臨床試験を実施した。その結果、非介入群(試験品群と年齢・喫煙の有無・就労有無に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差が無いと考えられるグループ)との比較で、試験品群は、12週後に毛髪径と頭部の状態に有意な改善の差がみられた。使用前との比較では、試験品群は、8週後に頭部の状態、12週後に毛髪径・頭部の状態に有意な改善がみられた。さらに、被験者自身によ

表 4 測定値の推移

項目(単位)	時点	測定値		p値 ²⁾
		試験品群 (n15) ¹⁾	非介入群 ((n12) ¹⁾	
毛髪径 (mm)	a 使用前	0.058 ± 0.008	0.060 ± 0.011	
	b 4週後	0.058 ± 0.008	0.060 ± 0.010	
	Δ a - b	0.000 ± 0.001	0.000 ± 0.001	0.429
	c 8週後	0.058 ± 0.008	0.060 ± 0.010	
	Δ a - c	0.001 ± 0.002 [†]	0.000 ± 0.001	0.086 [‡]
	d 12週後	0.059 ± 0.007	0.059 ± 0.010	
	Δ a - d	0.001 ± 0.002*	-0.001 ± 0.001**	<0.001**
頭部の状態 (スコア)	a 使用前	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	
	b 4週後	0.5 ± 0.9	0.3 ± 0.5	
	Δ a - b	0.5 ± 0.9 [†]	0.3 ± 0.5*	0.654
	c 8週後	0.5 ± 0.7	0.3 ± 0.7	
	Δ a - c	0.5 ± 0.7*	0.3 ± 0.7	0.629
	d 12週後	1.1 ± 0.8	0.3 ± 0.7	
	Δ a - d	1.1 ± 0.8**	0.3 ± 0.7	0.012 [‡]
総本数 (本 /0.594cm ²)	a 使用前	125.0 ± 40.1	121.8 ± 18.6	
	b 4週後	127.2 ± 31.7	119.8 ± 33.7	
	Δ a - b	2.3 ± 24.1	-2.1 ± 29.6	0.677
	c 8週後	123.5 ± 32.9	123.6 ± 32.5	
	Δ a - c	-1.5 ± 34.1	1.8 ± 20.1	0.773
	d 12週後	112.7 ± 28.6	134.6 ± 36.3	
	Δ a - d	-12.3 ± 39.1	12.8 ± 24.1 [†]	0.063 [‡]
髪密度 (1/cm ²)	a 使用前	211.09 ± 67.74	205.80 ± 31.42	
	b 4週後	214.93 ± 53.60	202.28 ± 56.87	
	Δ a - b	3.84 ± 40.66	-3.52 ± 49.92	0.676
	c 8週後	208.61 ± 55.55	208.83 ± 54.89	
	Δ a - c	-2.47 ± 57.67	3.03 ± 33.97	0.773
	d 12週後	190.32 ± 48.26	227.41 ± 61.37	
	Δ a - d	-20.77 ± 66.02	21.61 ± 40.65 [†]	0.063 [‡]
成長期毛 (%)	a 使用前	86.65 ± 3.45	85.78 ± 5.29	
	b 4週後	85.75 ± 4.32	85.17 ± 5.65	
	Δ a - b	-0.90 ± 4.35	-0.62 ± 7.24	0.901
	c 8週後	86.17 ± 5.76	86.68 ± 2.78	
	Δ a - c	-0.47 ± 5.10	0.89 ± 5.21	0.500
	d 12週後	86.52 ± 5.73	86.35 ± 3.13	
	Δ a - d	-0.13 ± 5.65	0.57 ± 5.69	0.755

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. 非介入群

る主観評価においては、非介入群との比較で、試験品群は、8週後の5項目、12週後の2項目に有意な改善の差がみられ、使用前との比較では、使用群は、4週後の1項目、8週後の4項目、12週後の6項目に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。

2011年のフラウンホーファー研究機構での試験では、バイオレゾナンス機器を用いて細胞への影響を調査したところ、細胞の再活性化の効果がみられ、それは傷を受けていない細胞結合にも、前もって損傷を受けた細胞結合にもあらわれていた⁴⁾。また、線維芽細胞とケラチノサイトに対する効果の検証で

表 5 主観評価の推移

項目(単位)	時点	測定値				p値 ²⁾
		試験品群 (n15) ¹⁾		非介入群 ((n12) ¹⁾		
洗髪時の抜け毛	a 使用前	5.00	± 0.00	5.00	± 0.00	
	b 4週後	5.27	± 0.96	4.58	± 0.79	
	Δ a - b	0.27	± 0.96	-0.42	± 0.79 [†]	0.059 [‡]
	c 8週後	5.80	± 0.94	4.58	± 1.08	
	Δ a - c	0.80	± 0.94**	-0.42	± 1.08	0.004 ^{##}
	d 12週後	6.53	± 0.99	5.00	± 1.21	
Δ a - d	1.53	± 0.99**	0.00	± 1.21	0.001 ^{##}	
普段時の抜け毛	a 使用前	5.000	± 0.000	5.000	± 0.000	
	b 4週後	5.133	± 1.356	4.750	± 0.754	
	Δ a - b	0.133	± 1.356	-0.250	± 0.754	0.390
	c 8週後	5.667	± 1.234	4.750	± 0.754	
	Δ a - c	0.667	± 1.234 [†]	-0.250	± 0.754	0.033 [‡]
	d 12週後	6.400	± 1.183	5.167	± 0.937	
Δ a - d	1.400	± 1.183**	0.167	± 0.937	0.007 ^{##}	
髪のコシ	a 使用前	5.000	± 0.000	5.000	± 0.000	
	b 4週後	5.333	± 1.543	4.833	± 0.718	
	Δ a - b	0.333	± 1.543	-0.167	± 0.718	0.311
	c 8週後	5.800	± 1.656	4.833	± 1.030	
	Δ a - c	0.800	± 1.656 [†]	-0.167	± 1.030	0.090 [‡]
	d 12週後	6.067	± 1.751	5.083	± 1.165	
Δ a - d	1.067	± 1.751*	0.083	± 1.165	0.108	
髪の手触り感	a 使用前	5.000	± 0.000	5.000	± 0.000	
	b 4週後	5.400	± 1.639	4.917	± 0.515	
	Δ a - b	0.400	± 1.639	-0.083	± 0.515	0.336
	c 8週後	5.667	± 1.759	4.833	± 1.030	
	Δ a - c	0.667	± 1.759	-0.167	± 1.030	0.159
	d 12週後	6.133	± 1.846	5.167	± 1.193	
Δ a - d	1.133	± 1.846*	0.167	± 1.193	0.130	
髪の設定	a 使用前	5.000	± 0.000	5.000	± 0.000	
	b 4週後	5.600	± 1.352	4.833	± 0.389	
	Δ a - b	0.600	± 1.352	-0.167	± 0.389	0.070 [‡]
	c 8週後	5.933	± 1.580	4.833	± 0.718	
	Δ a - c	0.933	± 1.580*	-0.167	± 0.718	0.035 [‡]
	d 12週後	6.133	± 1.642	5.000	± 1.279	
Δ a - d	1.133	± 1.642*	0.000	± 1.279	0.061 [‡]	
頭皮の皮脂	a 使用前	5.0	± 0.0	5.0	± 0.0	
	b 4週後	5.3	± 0.7	4.9	± 0.3	
	Δ a - b	0.3	± 0.7 [†]	-0.1	± 0.3	0.073 [‡]
	c 8週後	5.6	± 1.0	4.8	± 0.6	
	Δ a - c	0.6	± 1.0*	-0.2	± 0.6	0.025 [‡]
	d 12週後	5.7	± 1.3	5.0	± 0.6	
Δ a - d	0.7	± 1.3 [†]	0.0	± 0.6	0.125	
頭皮のかゆみ	a 使用前	5.0	± 0.0	5.0	± 0.0	
	b 4週後	5.7	± 1.2	4.9	± 0.5	
	Δ a - b	0.7	± 1.2*	-0.1	± 0.5	0.051 [‡]
	c 8週後	6.1	± 1.3	4.8	± 1.0	
	Δ a - c	1.1	± 1.3**	-0.3	± 1.0	0.008 ^{##}
	d 12週後	6.2	± 1.5	5.1	± 1.2	
Δ a - d	1.2	± 1.5**	0.1	± 1.2	0.051 [‡]	

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. 非介入群

は、ある一つの周波数スペクトルでは、線維芽細胞には良い効果があったが、ケラチノサイトにはその効果がなかった。しかし、別の周波数スペクトルでは、ケラチノサイトに刺激を与えられたが、線維芽細胞には与えられなかった⁴⁾。これは、どの細胞構造にも独自の周波数スペクトルがあり、それを使うことで特定の細胞に刺激を与えることができると考えられた。2014年には、培養した線維芽細胞を用いた試験で創傷治癒が早まるという結果が得られた⁵⁾。

また、首の障害指数 (NDI : Neck Disability Index) と VAS (Visual Analog Scale)、SF-36 (The MOS 36-Item Short-Form Health Survey) を評価項目としたプラセボ対照二重盲検比較試験では、首障害・うなじの痛み・頭痛・背中中の痛み・肩の痛みと凝り・肉体的能力や QOL などにおいても有意な改善がみられた⁶⁾。

バイオレゾナンス機器は、ダイポールアンテナを通じて特定の周波数を出力し、なんらかの障害となる身体部位に特定の周波数を続けて送ることにより、その障害が解け、該当する部位の不具合に対応するという。異なる周波数を用いることで様々な症状や部位に効果がみられていることから、女性型脱毛症の被験者にも、試験品を使用することによって、毛髪や頭皮に効果が表れたと考えられた。

以上のことから、試験品には様々な状態や症状に効果がみられる可能性がある。

近代では、様々な家電品や電力設備からの超低周波電磁波、スマートフォンやテレビ・ラジオ放送による高周波電波など、我々の生活環境は電波や電磁波にあふれている。

赤外線・可視光線・紫外線といった光も、電子レンジや電磁調理器などにも周波数があり、電磁波のひとつである。身近な光や生活に密着した存在である電磁波ではあるが、これらの電波が健康に影響を与えることに対する不安も一定程度存在する。その健康リスク評価およびリスク認知に関しては、継続的な取り組みと研究の発展が必要な分野であり、人

体への影響が否定できないことから、安全性の基準として総務省により電波防護方針も定められている⁷⁾⁸⁾。試験品には、これらのリスク対策手段のひとつとしても期待されるが、本邦ではバイオレゾナンス機器を用いた臨床試験は非常に少ない。それについては、今後の研究に期待したい。

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

40歳以上の女性型脱毛症の者を対象に、バイオレゾナンス機器「RAYOCOMP」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・喫煙の有無・就労有無に有意差がなく、日常のライフスタイルに問題とすべき差が無いと考えられるグループ) との比較で、試験品群は、12週後に毛髪径と頭部の状態に有意な改善の差がみられ、使用前との比較では、8週後に頭部の状態、12週後に毛髪径・頭部の状態で有意な改善がみられた。さらに、被験者自身による主観評価においても、非介入群との比較で、試験品群は、8週後の5項目、12週後の2項目に有意な改善の差、使用前との比較では、使用群は、4週後の1項目、8週後の4項目、12週後の6項目に有意な改善がみられた。

以上のことから、「RAYOCOMP」を12週間継続使用することで、毛髪と頭部の状態が改善されることが示唆された。

利益相反

本研究は、ベレンクラフト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 2017 年版 . 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 . 日本皮膚科学会雑誌 . 2017,127(13), 2763-2777.
- 2) 公益社団法人 日本産科婦人科学会・公益社団法人 日本産婦人科医会 . 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020.
- 3) Peter C. Dartsch.; Dietmar Heimes. Bioresonance According to Paul Schmidt (BaPS) and its Beneficial Effects on the Integrity of the Intestinal Barrier in vitro, Advances in Bioengineering & Biomedical Science Research. 2022, 5 (3), 180-185.
- 4) Fraunhofer-Institut für Elektronenstrahl- und Plasmatechnik.
Untersuchungen zur Wirkung harmonisierender Schwingungen mittels Rayonex-Gerätetechnik auf Zellkulturen. 2011.
<https://www.rayonex.de/media/pdf/3e/dc/e0/Abschlussbericht-RAYONEX-end-29-09-2011.pdf> (参照日：2023.10.11)
- 5) Peter C. Dartsch. Mini-Rayonex - In vitro-Untersuchungen zur Aktivierung des Zellstoffwechsels bei organspezifischen Zellkulturen.
<https://www.rayonex.de/unser-service/invitro-wundheilung> (参照日：2023.10.18)
- 6) Randomized, prospective, double-blind study to objectively demonstrate the performance and safety of the Rayocomp bioresonance device in patients with cervical spine disorder.
(German Clinical Trials Register <https://drks.de/search/en/trial/DRKS00017381>)
- 7) 牛山明 . 電磁環境の健康リスク評価の動向 . 保健医療科学 . 2023, 72 (3), 224-232.
- 8) 総務省 . 電波防護指針 .
<https://www.tele.soumu.go.jp/j/sys/ele/medical/protect/> (参照日：2023.10.10)

2023年10月26日 採択