

株式会社田中金属製作所御中

報 告 書

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による
肌の諸症状改善効果の評価

試験番号 : TNKK-12954
試験期間 : 2012年12月7日～2012年12月10日
報告日 : 2013年1月28日

株 式 会 社 S O U K E N
(総 合 健 康 開 発 研 究 所)

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 Daiwa A 浜松町ビル 3 階
TEL : 03-5408-1555 / FAX : 03-5408-1556

目 次

1.	試験概要	1
2.	試験表題および試験番号	3
3.	試験体制	3
4.	目的	4
5.	被験者	4
6.	被験者の同意	5
7.	被験品の概要	5
8.	試験方法	6
9.	評価項目（諸検査、測定項目および調査方法）	6
10.	被験品管理事項	6
11.	被験者管理事項	6
12.	統計解析	7
13.	試験中止および脱落症例の基準	7
14.	被験者の補償	7
15.	解析（報告）対象からの除外基準	7
16.	調査票記載上の注意	7
17.	検査データの変更・欠損	7
18.	被験者のプライバシー保護	7
19.	倫理	8
20.	別途資料	8
21.	試験結果	9
22.	まとめ	13

1. 試験概要

表題	μ-Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による肌の諸症状改善効果の評価
被験品名	μ-Jet システム内蔵シャワーヘッドおよびノーマルシャワーヘッド
試験目的	μ-Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による肌の諸症状改善効果を評価するために前後比較試験を実施し、皮膚水分量測定、皮脂量測定、キメ画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射）、サーモグラフィー（ヒストグラム温度解析）：画像・数値解析を行った。また、頭皮の汚れ除去効果についても併せて観察するため、頭皮画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射）を行った。
対象被験者	被験者数：8名
エントリー基準 （被験者の自己申告による）	1) 同意取得時の年齢が30歳以上49歳以下の日本人男性及び女性 ここでいう日本人とは、日本国籍を有するか否かではなく、日本人としての遺伝的素因を有している者をいう。 2) (男性被験者のみ) 頭皮のべたつきが気になる者 3) (男性被験者のみ) 測定日前日と前々日(2日間) 洗髪をしないことに同意できる者
除外基準	1) 被験品成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者 2) 肌アレルギー症状を示す恐れのある者および皮膚過敏症の者 3) 現在、皮膚科に通っている者 4) 他の臨床試験に参加している者 5) 妊娠中または妊娠している可能性のある者、および授乳中の者 6) (男性被験者のみ) 長髪の者
試験デザイン	前後比較試験
観察時期	使用前、使用直後、使用3分後、使用5分後、使用10分後、使用20分後、浸漬前、浸漬直後、浸漬2分後、浸漬6分後、浸漬10分後
観察回数	11回
使用方法・使用量	使用方法：本文記載 一回の使用量：本文記載
評価項目	・皮膚水分量測定 ・皮脂量測定 ・キメ画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射） ・頭皮画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射） ・サーモグラフィー（ヒストグラム温度解析）：画像・数値解析 ・被験品使用
統計処理	1. 統計解析項目・方法は、別紙1に記載の通りとした。 2. 有意水準は両側検定で危険率5%とした。
試験実施機関	株式会社 SOUKEN（臨床試験室） 〒105-0013 東京都港区浜松町1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル6階 TEL：03-5408-1557 / FAX：03-5408-1556
試験委託者	株式会社田中金属製作所 〒501-2253 岐阜県山県市日永1095番地 TEL：0581-53-2653 / FAX：0581-53-2654 担当者：山下 貴敏

倫理的配慮	本試験は、ヘルシンキ宣言（2008年ソウル総会で修正）に準拠して、倫理的配慮のもとに実施した。
-------	---

2. **試験表題および試験番号**

試験表題：μ-Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による肌の諸症状改善効果の評価

試験番号：TNKK-12954

3. **試験体制**

1) **試験委託者**

株式会社田中金属製作所

〒501-2253 岐阜県山県市日永 1095 番地

TEL：0581-53-2653 / FAX：0581-53-2654

担当者：山下 貴敏

2) **試験受託者**

株式会社 SOUKEN（事務局）

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3 階

TEL：03-5408-1555 / FAX：03-5408-1556

担当者：金子 美和

3) **試験実施機関**

株式会社 SOUKEN（臨床試験室）

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階

TEL：03-5408-1557 / FAX：03-5408-1556

4) **試験実行者**

事務局担当

金子 美和

株式会社 SOUKEN

解析部

八木橋 正広

同

学術部

松瀬 壮一郎

同

5) **相談窓口**

芝パレスクリニック

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6 階

TEL：03-5408-1599 / FAX：03-5408-0059

院長 小池田 崇史

4. 目的

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による肌の諸症状改善効果を評価するために前後比較試験を実施し、皮膚水分量測定、皮脂量測定、キメ画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射）、サーモグラフィー（ヒストグラム温度解析）：画像・数値解析を行った。また、頭皮の汚れ除去効果についても併せて観察するため、頭皮画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射）を行った。

5. 被験者

SOUKEN 登録者に対し、被験者募集時にアンケートを行い、自己申告により下記の「エントリー基準（被験者の自己申告による）」を満たし、かつ「除外基準」に抵触しない者を対象として、試験実施機関が本試験への参加を適当であると判断した者 8 名を選抜し、本試験の被験者とした。

本試験の過程で、検査結果等が自己申告した内容（エントリー基準（被験者の自己申告による）、「除外基準」）と矛盾することが明らかになった場合も、スクリーニング調査が行われていない限りは、試験への参加は承認されたものとみなし、特段の事由がない限り解析対象から除外することとした。

1) エントリー基準（被験者の自己申告による）

- 1) 同意取得時の年齢が 30 歳以上 49 歳以下の日本人男性及び女性
ここでいう日本人とは、日本国籍を有するか否かではなく、日本人としての遺伝的素因を有している者をいう。
- 2) (男性被験者のみ) 頭皮のべたつきが気になる者
- 3) (男性被験者のみ) 測定日前日と前々日（2日間）洗髪をしないことに同意できる者

2) 除外基準

- 1) 被験品成分によりアレルギー症状を示す恐れのある者
- 2) 肌アレルギー症状を示す恐れのある者および皮膚過敏症の者
- 3) 現在、皮膚科に通っている者
- 4) 他の臨床試験に参加している者
- 5) 妊娠中または妊娠している可能性のある者、および授乳中の者
- 6) (男性被験者のみ) 長髪の者

6. 被験者の同意

試験実施機関は、試験開始前、被験者に対し個別に、以下の項目について書面にてインフォームドコンセントを実施、この試験への参加は自由意志であること、同意しなくても不利益を受けない事等を十分に説明し、試験への参加について書面で同意を得た（被験者の署名、捺印必須）。

本試験の目的および方法

被験品の説明、作用、予想される発現副作用

試験実施期間中は被験者を試験実施機関の十分な管理下に置くこと

被験者は試験の参加に同意しない場合があっても不利益を受けないこと

被験者が試験への参加に同意した後も随時これを撤回できること

本試験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる適切な処置および治療

本試験への参加の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること

その他、被験者の人権保護および被験者の情報開示に関し必要な事項

被験者が守るべき事項

被験者が本試験および被験者の権利に関してさらなる情報が欲しい場合や本試験に関連する健康被害が生じた場合に、照会すべき医療機関の相談窓口の設置

被験者への協力費支払いについて

7. 被験品の概要

被験品は株式会社田中金属製作所から提供を受けた被験品（ μ -Jet システム内蔵シャワーヘッドおよびノーマルシャワーヘッド）とした。

1) 由来および開発の経緯

μ -Jet システム内蔵シャワーヘッドは、微細な泡（マイクロバブル）を作るシャワーヘッドである。マイクロバブルにより、肌のうるおいが増したり、皮脂や汚れ落ちが良くなったり、ぼかぼか感が得られたりすることが期待できる。

2) 安全性・有効性データ

μ -Jet システム内蔵シャワーヘッドは、マイクロバブルを作るという点以外は、通常のシャワーヘッドと同じ構造であるため、安全性の問題はないと考えられる。

3) 使用量および設定根拠

日常生活での使用状況を想定して試験時の使用方法を設定した。

4) 被験品の使用方法

被験品名	時間帯	使用方法
μ -Jetシステム内蔵シャワーヘッド	別紙1.評価項目参照	別紙1.評価項目参照
ノーマルシャワーヘッド	別紙1.評価項目参照	別紙1.評価項目参照

8. 試験方法

1) 試験デザイン

前後比較試験

2) 試験スケジュール

以下のスケジュールにて実施した。

- ・ 観察回数：11回
- ・ 観察時期：使用前、使用直後、使用3分後、使用5分後、使用10分後、使用20分後、浸漬前、浸漬直後、浸漬2分後、浸漬6分後、浸漬10分後
- ・ 使用期間：1日間

同意書の取得

本試験

【本試験被験者数】被験者数：8名

本試験時の実施項目については別紙1を参照。

9. 評価項目（諸検査、測定項目および調査方法）

別紙1記載の項目について実施した。

10. 被験品管理事項

1) 被験品担当者

株式会社田中金属製作所

山下 貴敏

株式会社 SOUKEN

宮脇 浩平

2) 被験品納品日・返却内容

被験品名	納品日	被験者返却	委託会社への返却	返却日	返却先
μ-Jetシステム内蔵シャワーヘッド	2012/11/20 (火)	必要	必要	試験終了後速やかに	田中金属製作所 山下
ノーマルシャワーヘッド	2012/11/20 (火)	必要	必要	試験終了後速やかに	田中金属製作所 山下

3) 被験品の管理および保管

被験品は試験機関（株式会社 SOUKEN）が適切に保管した。

4) 被験品の受け渡し

被験品は初回観察日に交付した。

11. 被験者管理事項

試験期間中は試験開始以前と同様の生活環境（睡眠、食事、生活全般）を維持した。

試験当日は、体を過度に温めた（または、冷やす）ような器具の使用、飲食物の使用を禁止した。

（男性被験者のみ）測定日前日と前々日（2日間）は洗髪をしないこととした。

上記被験者管理事項については遵守することを原則としたが、医療上の必要、その他生命身体の安全に危険を及ぼす場合はこの限りではない。被験者管理事項に反する事項が生じた場合には、被験者は試験実施機関へ直ちに連絡をすることとした。

12. 統計解析

有意水準は両側検定で危険率 5%とした。
統計解析項目・方法は、別紙 1 に記載の通りとした。

13. 試験中止および脱落症例の基準

以下に示す事項があった場合は試験実施機関の判断により試験を打ち切ることとした。また、特段の事由のない限り、被験者への適切な医療提供を行い、被験者の安全を確保した。

重篤な副作用・自覚症状等が発現した場合
他の疾患の併発、または合併疾患の悪化により試験を継続する事が困難な場合
検査行為が著しく困難となった場合
妊娠が判明した場合
試験全体が中止された場合

14. 被験者の補償

試験期間中に、本試験が原因で被験者に損害が生じた場合、もしくは、被験者が本試験を原因とする損害の賠償を求めて提訴した場合、試験実施機関は直ちに試験委託者に通知することとした。

実施機関の故意または過失により生じた健康被害については実施機関が損害賠償を負うこととしたが、被験品が原因となって健康被害が生じた場合は、試験委託者が全面的に責任を持って補償することとした。但し、被験者からの虚偽の報告または被験者の故意によって健康被害が発生した場合はこの限りではない。

15. 解析（報告）対象からの除外基準

以下に示す事項があった場合は、症例検討会の対象者となり、特段の事由がない限り、当該被験者を試験解析（報告）対象から除外することとした。

観察日に 7 日以上遅延した場合
試験期間中に被験者管理事項における指示に著しく反した事実が判明した場合
検査上のトラブルなどでデータの信頼性に大きな問題が生じた場合
エントリー基準に反し、除外基準に該当することが判明した場合
その他、脱落扱いすることが適当と考えられる明らかな理由がある場合

16. 調査票記載上の注意

調査票には黒インクボールペンにて記載し、訂正箇所は二重線にて記入した。

17. 検査データの変更・欠損

被験者の健康状態および希望で止むを得ず測定が遅延または欠損が生じた場合、ヘルシンキ宣言の主旨に従い被験者の健康状態および希望を優先することとした。また、これらの事由及びその他の事由で止むを得ず一部のデータの採取が不可能となった場合は欠損データとして処理することとした。

18. 被験者のプライバシー保護

当該試験に関わるすべての者は、個人が特定できる情報の取り扱いに十分配慮するものとした。また、本試験で得たその他の記録については氏名を番号に置き換えて個人が特定できないようにした。

19. 倫理

1) 遵守・準拠事項

本試験は、ヘルシンキ宣言（2008年ソウル総会で修正）に準拠して、倫理的配慮のもとに実施されることとした。

20. 別途資料

別紙 1. 評価項目

21. 試験結果

被験者 8 名のうち、以下では男性 2 名を除外した女性 6 名を解析対象とした。

1) 被験者背景

被験者背景 について、表 1 に示した。

被験者 6 名 (女性) の年齢は、 38.8 ± 2.6 歳であった。

2) 皮膚水分量の推移

皮膚水分量の推移について、表 2-1 および図 1-1, 図 1-4 に示した。

〔皮膚水分量〕

μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用前において 30.7 ± 3.8 、使用直後において 33.3 ± 4.9 、使用 5 分後において 32.4 ± 5.0 、使用 10 分後において 34.9 ± 5.4 であった。使用前と比較して、使用直後において +2.6、使用 5 分後において +1.7、使用 10 分後において +4.2 であり、使用 10 分後 ($P=0.009$) に有意差が認められた。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用前において 30.5 ± 4.3 、使用直後において 30.7 ± 6.1 、使用 5 分後において 31.0 ± 6.1 、使用 10 分後において 33.0 ± 4.9 であった。使用前と比較して、使用直後において +0.2、使用 5 分後において +0.5、使用 10 分後において +2.5 であり、有意差は認められなかった。

μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、使用直後 ($P=0.046$)、使用 10 分後 ($P=0.021$) で有意差が認められた。

3) 皮膚水分量の推移 (相対値)

皮膚水分量の推移 (相対値) について、表 2-2 および図 1-2 に示した。

〔皮膚水分量〕

各観察の値を使用前の値で除した相対値 (%) は、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用直後において 108.7 ± 8.9 、使用 5 分後において 105.4 ± 8.5 、使用 10 分後において 113.7 ± 9.1 であった。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用直後において 100.5 ± 15.9 、使用 5 分後において 101.5 ± 16.7 、使用 10 分後において 109.0 ± 16.3 であった。

μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、有意差は認められなかった。

4) 皮膚水分量の推移 (差分値)

皮膚水分量の推移 (差分値) について、表 2-3 および図 1-3 に示した。

〔皮膚水分量〕

各観察の値と使用前の値の差である差分値は、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用直後において 2.67 ± 2.78 、使用 5 分後において 1.69 ± 2.66 、使用 10 分後において 4.27 ± 2.84 であった。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用直後において 0.132 ± 4.850 、使用 5 分後において 0.418 ± 4.862 、使用 10 分後において 2.47 ± 4.93 であった。

μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、有意差は認められなかった。

5) 皮脂量の推移

皮脂量の推移について、表 3-1 および図 2-1 に示した。

〔皮脂量〕

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用前において 62.3 ± 18.2 、使用直後において 29.3 ± 13.9 、使用 20 分後において 61.2 ± 21.5 であった。使用前と比較して、使用直後において -33、使用 20 分後において -1.1 であり、使用直後 ($P=0.002$) に有意差が認められた。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用前において 57.3 ± 26.1 、使用直後において 26.3 ± 18.2 、使用 20 分後において 76.2 ± 45.7 であった。使用前と比較して、使用直後において -31、使用 20 分後において +18.9 であり、有意差は認められなかった。

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、有意差は認められなかった。

6) 皮脂量の推移（相対値）

皮脂量の推移（相対値）について、表 3-2 および図 2-2 に示した。

〔皮脂量〕

各観察の値を使用前の値で除した相対値（%）は、μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用直後において 47.0 ± 15.8 、使用 20 分後において 99.0 ± 19.7 であった。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用直後において 50.8 ± 31.8 、使用 20 分後において 152.1 ± 116.6 であった。

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、有意差は認められなかった。

7) 皮脂量の推移（差分値）

皮脂量の推移（差分値）について、表 3-3 および図 2-3 に示した。

〔皮脂量〕

各観察の値と使用前の値の差である差分値は、μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用直後において -33.0 ± 15.0 、使用 20 分後において -1.17 ± 14.11 であった。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用直後において -31.0 ± 18.5 、使用 20 分後において 18.8 ± 50.4 であった。

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、有意差は認められなかった。

8) 表面温度（温水：流水使用）の推移

表面温度（温水：流水使用）の推移について、表 4-1 および図 3-1 に示した。

〔最高温度〕

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用前において 35.1 ± 0.7 、使用直後において 35.8 ± 0.7 、使用 3 分後において 36.0 ± 0.6 、使用 5 分後において 36.0 ± 0.6 、使用 10 分後において 36.0 ± 0.6 であった。使用前と比較して、使用直後において +0.7、使用 3 分後において +0.9、使用 5 分後において +0.9、使用 10 分後において +0.9 であり、使用直後 ($P=0.005$)、使用 3 分後 ($P<0.001$)、使用 5 分後 ($P<0.001$)、使用 10 分後 ($P<0.001$) に有意差が認められた。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用前において 35.2 ± 0.7 、使用直後において 35.3 ± 0.6 、使用 3 分後において 36.1 ± 0.5 、使用 5 分後において 36.1 ± 0.6 、使用 10 分後において 36.2 ± 0.7 であった。使用前と比較して、使用直後において +0.1、使用 3 分後において +0.9、使用 5 分後において +0.9、使用 10 分後において +1 であり、使用 3 分後 ($P<0.001$)、使用 5 分後 ($P<0.001$)、使用 10 分後 ($P<0.001$) に有意差が認められた。

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、使用直後 ($P=0.014$) で有意差が認められた。

9) 表面温度（温水：流水使用）の推移（相対値）

表面温度（温水：流水使用）の推移（相対値）について、表 4-2 および図 3-2 に示した。

〔最高温度〕

各観察の値を使用前の値で除した相対値（%）は、μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用直後において 101.9 ± 2.0 、使用 3 分後において 102.5 ± 1.3 、使用 5 分後において 102.6 ± 1.4 、使用 10 分後において 102.7 ± 1.3 であった。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用直後において 100.3 ± 1.7 、使用 3 分後において 102.6 ± 1.4 、使用 5 分後において 102.6 ± 1.7 、使用 10 分後において 102.8 ± 1.3 であった。

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、使用直後 ($P=0.011$) で有意差が認められた。

10) 表面温度（温水：流水使用）の推移（差分値）

表面温度（温水：流水使用）の推移（差分値）について、表 4-3 および図 3-3, 図 3-4 に示した。

〔最高温度〕

各観察の値と使用前の値の差である差分値は、μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群で、使用直後において 0.670 ± 0.701 、使用 3 分後において 0.878 ± 0.445 、使用 5 分後において 0.893 ± 0.483 、使用 10 分後において 0.938 ± 0.444 であった。

ノーマルシャワーヘッド使用群で、使用直後において 0.105 ± 0.618 、使用 3 分後において 0.895 ± 0.491 、使用 5 分後において 0.923 ± 0.586 、使用 10 分後において 0.970 ± 0.464 であった。

μ-Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の群間比較で、使用直後 ($P=0.010$) で有意差が認められた。

11) 表面温度 (温水：浸漬使用) の推移

表面温度 (温水：浸漬使用) の推移について、表 5-1 および図 4-1 に示した。

〔最高温度〕

μ-Jet システム内蔵温水使用群で、浸漬前において 35.1 ± 0.9 、浸漬直後において 35.6 ± 0.4 、浸漬 2 分後において 35.9 ± 0.4 、浸漬 6 分後において 36.0 ± 0.5 、浸漬 10 分後において 36.0 ± 0.6 であった。浸漬前と比較して、浸漬直後において +0.5、浸漬 2 分後において +0.8、浸漬 6 分後において +0.9、浸漬 10 分後において +0.9 であり、浸漬直後 ($P=0.005$)、浸漬 2 分後 ($P<0.001$)、浸漬 6 分後 ($P<0.001$)、浸漬 10 分後 ($P<0.001$) に有意差が認められた。

温水使用群で、浸漬前において 35.3 ± 1.0 、浸漬直後において 35.5 ± 0.6 、浸漬 2 分後において 35.9 ± 0.4 、浸漬 6 分後において 36.0 ± 0.6 、浸漬 10 分後において 36.0 ± 0.6 であった。浸漬前と比較して、浸漬直後において +0.2、浸漬 2 分後において +0.6、浸漬 6 分後において +0.7、浸漬 10 分後において +0.7 であり、浸漬 2 分後 ($P=0.004$)、浸漬 6 分後 ($P=0.001$)、浸漬 10 分後 ($P<0.001$) に有意差が認められた。

μ-Jet システム内蔵温水使用群と温水使用群の群間比較で、有意差は認められなかった。

12) 表面温度 (温水：浸漬使用) の推移 (相対値)

表面温度 (温水：浸漬使用) の推移 (相対値) (温水使用) について、表 5-2 および図 4-2 に示した。

〔最高温度〕

各観察の値を浸漬前の値で除した相対値 (%) は、μ-Jet システム内蔵温水使用群で、浸漬直後において 101.6 ± 1.3 、浸漬 2 分後において 102.3 ± 1.7 、浸漬 6 分後において 102.6 ± 1.4 、浸漬 10 分後において 102.6 ± 1.4 であった。

温水使用群で、浸漬直後において 100.8 ± 1.6 、浸漬 2 分後において 101.8 ± 1.9 、浸漬 6 分後において 102.1 ± 1.2 、浸漬 10 分後において 102.2 ± 1.2 であった。

μ-Jet システム内蔵温水使用群と温水使用群の群間比較で、浸漬 6 分後 ($P=0.011$) で有意差が認められた。

13) 表面温度 (温水：浸漬使用) の推移 (差分値)

表面温度 (温水：浸漬使用) の推移 (差分値) (温水使用) について、表 5-3 および図 4-3 に示した。

〔最高温度〕

各観察の値と浸漬前の値の差である差分値は、μ-Jet システム内蔵温水使用群で、浸漬直後において 0.555 ± 0.436 、浸漬 2 分後において 0.807 ± 0.571 、浸漬 6 分後において 0.910 ± 0.458 、浸漬 10 分後において 0.910 ± 0.478 であった。

温水使用群で、浸漬直後において 0.257 ± 0.557 、浸漬 2 分後において 0.628 ± 0.618 、浸漬 6 分後において 0.717 ± 0.414 、浸漬 10 分後において 0.760 ± 0.392 であった。

μ-Jet システム内蔵温水使用群と温水使用群の群間比較で、浸漬 6 分後 ($P=0.011$) で有意差が認められた。

22. まとめ

本試験では、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による肌の諸症状改善効果の評価するために前後比較試験を実施し、同意取得時の年齢が 30 歳以上 49 歳以下の日本人男性及び女性（ここでいう日本人とは、日本国籍を有するか否かではなく、日本人としての遺伝的素因を有している者をいう）（男性被験者のみ）頭皮のべたつきが気になる者、（男性被験者のみ）測定日前日と前々日（2 日間）洗髪をしないことに同意できる者という選択基準を満たす者を被験者として、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に準じて、皮膚水分量測定、皮脂量測定、キメ画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射）、サーモグラフィー（ヒストグラム温度解析）：画像・数値解析を行った。また、頭皮の汚れ除去効果についても併せて観察するため、頭皮画像・撮影（デジタルマイクロスコープ）（反射）を行った。

皮膚水分量では、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群において使用 10 分後で、使用前と比べて有意に高値を示した。

群間比較では、皮膚水分量の項目で、使用直後および使用 10 分後に μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の間で、ノーマルシャワーヘッド使用群に対して μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群が有意に高値であった。

皮膚水分量（相対値）では、各観察の値を使用前の値で除した相対値（％）の群間比較で、群間有意差は認められなかった。

皮膚水分量（差分値）では、各観察の値と使用前の値の差である差分値の群間比較で、群間有意差は認められなかった。

皮脂量では、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群において使用直後で、使用前と比べて有意に低値を示した。

一方、いずれの観察においても群間有意差は認められなかった。

皮脂量（相対値）では、各観察の値を使用前の値で除した相対値（％）の群間比較で、群間有意差は認められなかった。

皮脂量（差分値）では、各観察の値と使用前の値の差である差分値の群間比較で、群間有意差は認められなかった。

表面温度（温水：流水使用）では、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群において使用直後、使用 3 分後、使用 5 分後および使用 10 分後、ノーマルシャワーヘッド使用群において使用 3 分後、使用 5 分後および使用 10 分後で、使用前と比べて有意に高値を示した。

群間比較では、最高温度の項目で、使用直後に μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の間で、ノーマルシャワーヘッド使用群に対して μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群が有意に高値であった。

表面温度（温水：流水使用）（相対値）では、各観察の値を使用前の値で除した相対値（％）の群間比較で、最高温度の項目で、使用直後に μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の間で、ノーマルシャワーヘッド使用群に対して μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群が有意に高値であった。

表面温度（温水：流水使用）（差分値）では、各観察の値と使用前の値の差である差分値の群間比較で、最高温度の項目で、使用直後に μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群とノーマルシャワーヘッド使用群の間で、ノーマルシャワーヘッド使用群に対して μ -Jet システム内蔵シャワーヘッド使用群が有意に高値であった。

表面温度（温水：浸漬使用）では、 μ -Jet システム内蔵温水使用群において浸漬直後、浸漬 2 分後、浸漬 6 分後および浸漬 10 分後、温水使用群において浸漬 2 分後、浸漬 6 分後および浸漬 10 分後で、浸漬前と比べて有意に高値を示した。

一方、いずれの観察においても群間有意差は認められなかった。

表面温度（温水：浸漬使用）(相対値)では、各観察の値を浸漬前の値で除した相対値（%）の群間比較で、最高温度の項目で、浸漬 6 分後に μ -Jet システム内蔵温水使用群と温水使用群の間で、温水使用群に対して μ -Jet システム内蔵温水使用群が有意に高値であった。

表面温度（温水：浸漬使用）(差分値)では、各観察の値と浸漬前の値の差である差分値の群間比較で、最高温度の項目で、浸漬 6 分後に μ -Jet システム内蔵温水使用群と温水使用群の間で、温水使用群に対して μ -Jet システム内蔵温水使用群が有意に高値であった。

以上の結果から、 μ -Jet システム内蔵シャワーヘッドの使用による肌の諸症状改善については、ノーマルシャワーヘッドと比較して皮膚水分量で有意に高値を示したことから保湿性改善効果が示唆された。また、流水使用での使用直後観察、浸漬使用での浸漬 6 分後（相対値及び差分値）でノーマルシャワーヘッドと比較して有意に高値を示したことから、保温効果についても期待できる結果であった。

以上