

エステティック施術で使用されている化粧品の安全性 及び IPL 脱毛器、RF 美容機器の安全性について

研究分担者 林 伸和（国家公務員共済組合連合会虎の門病院
皮膚科部長）

研究要旨

目的

昨年度の研究成果(エステティック施術による危害情報等)を踏まえて行ったエステティックにおける実態調査の中で、施術用化粧品によると思われる皮膚障害(接触皮膚炎)あるいは施術用機器によると思われる皮膚障害(熱傷)を経験したことのあるエステティックは少なくないことが分かった。そこで、これまでに接触皮膚炎を起こしたことのある施術用化粧品による皮膚障害(接触皮膚炎)と熱傷の原因となりうる施術用エステ機器について、皮膚刺激性や施術による表面温度の変化を検討し、さらにこれらの結果を踏まえて、危害防止のための施術者の教育等について提言することを目的とした。

方法

施術用化粧品の皮膚刺激性を検討するために「48 時間閉塞パッチテスト」を行った。対象は、文書による同意の得られた 20 歳以上 49 歳未満の日本人健常成人女性 21 名(平均年齢 33.0 歳)で、貼布する試料は、実態調査のなかで皮膚障害の原因として挙げられていた中で入手できた施術用化粧品 17 種を含む全 22 種を用いた。施術用エステ機器については、IPL 脱毛器と RF 美容機器の 2 種類の機器を用い、寒天(無色、褐色、黒色の 3 色)および豚皮(白色、黒色の 2 色)を検体に使用して、施術直後の検体それぞれの表面温度の変化を測定した。高出力、同一部位への反復施術、同一部位への長時間施術、冷却用ジェルが無塗布など通常の使用方法を逸脱した使用方法についても検討した。

結果

48 時間閉塞パッチテストの判定の結果、皮膚刺激指数 15 以上 30 未満で「改善の余地あり」に相当するものが 3 試料でみられたが、ボディローション 2 試料と顔面パック 1 種類で、実際の使用では施術後ふき取るものであることから安全性に問題ないと判断した。その他の 19 品については許容品もしくは刺激性が低い安全な製品であった。

施術用 IPL 脱毛器の実験では、表面温度の上昇は軽度であったものの、色の濃

さや反復照射回数と表面温度の上昇率に相関があることから、施術の時には同一部位に反復照射することを避け、皮膚の色が濃い場合には出力を下げる等の注意が必要と考えられた。施術用 RF 美容機器では、同一部位に長時間施術したり、ジェルの塗布を行わないなどの通常の施術方法とは異なる方法をとることで表面温度は非常に高くなったことから、特に適正な使用方法の順守が強く求められることがわかった。

結論

施術用化粧品には皮膚刺激指数の高い化粧品もあり、施術用エステ機器については、通常使用法を逸脱すれば熱傷等の危害を生じる可能性があることを、施術者は強く認識し、使用方法や使用目的を厳守する必要がある。危害を防止するといった観点から、今後、適正な施術方法に関して、施術者へのさらなる教育訓練の徹底が求められる。

A. 研究目的

昨年度の報告書でまとめた、独立行政法人国民生活センターより開示・提供を受けた、消費者から寄せられた相談の集計、「エステティックサービスに関する PIO-NET における全国危害危険情報」（期間 2008 年 4 月～2010 年 3 月、全危害相談件数 1,157 件）の資料によれば、「皮膚障害」（216 件、2.7%）の中に、施術に使用した化粧品やサロンで購入した化粧品が原因の接触皮膚炎と思われるものが 112 件（皮膚障害報告の 51.9%）あった。また、「熱傷」（36 件、全危害相談件数の 3.1%）の中には、熱エネルギーを発する施術用エステティック機器〔高周波応用機器、RF（ラジオ波）機器、光線応用機器等〕によるものが多く報告されていた。

こうしたエステティック施術に起因すると思われる「皮膚障害」や「熱傷」の危害防止の観点から、施術用化粧品 22 種の 48 時間閉塞性パッチテ

ストによる皮膚への皮膚刺激性の検討安全性の判定を行った。また、施術用のエステ機器 2 機種（IPL 脱毛器及び RF 美容機器）は、色調の違う寒天 3 種、白色豚皮及び黒色豚皮を検体に用い、それぞれの検体に照射する条件を変えて機器を使用し、検体の表面温度の変化を測定することで、熱傷を起こす可能性について調べた。

結果を踏まえて、危害を防止するために施術時の施術用化粧品の使用方法及び施術用エステ機器 2 機種を安全に使用するための方策について、施術者への教育等を踏まえて提言する。

B. 研究方法

1) 施術用化粧品の 48 時間閉塞性パッチテストによる皮膚安全性試験

①パッチテストに使用した試験試料

沖縄県を除く、一般社団法人日本エステティック協会及び一般社団法人日本エステティック業協会の会員を対象に、エステティック 2,200 店舗に

郵送し、回収した 770 通(回収率 35.0%)の調査票の回答の中から、「化粧品が原因と思われる皮膚トラブルを起こしたことがある」との回答を基に、原因となった 17 品を含む全 22 品の 48 時間閉塞パッチテストを実施し、皮膚刺激性を調べた。

なお、「化粧品が原因と思われる皮膚トラブルを起こしたことがある」と回答した施設は、全体の 10.1%。そのうち起こした皮膚障害の内容は「かぶれ」が 48.8%で、病院で治療を受けたのは 31.7%だった。残りの 68.3%は、冷やすなどして自然治癒したと回答があった。

※パッチテスト(patch test)とは、化粧品等を皮膚に貼布して刺激性の有無や程度、あるいはアレルギー性の接触皮膚炎の原因物質を判定する検査。

②被験者(モニター)

20 歳以上 49 歳未満の日本人健康成人女性 21 名(平均年齢 33.0 歳)。

◆除外基準

- ①アトピー性皮膚炎の方。
- ②背部皮膚にパッチテストの判定に影響する皮膚症状を有する方。
- ③絆創膏皮膚炎の既往歴のある方。
- ④人工蕁麻疹を有する方。
- ⑤試験開始前 7 日以内に薬剤による治療を受けた、または薬剤を服用あるいは塗布した方。
- ⑥その他、試験担当医師が不適格と判断した方。

◆制限事項

被験者に対して試験期間中は下記の事項を遵守するように指導した。

- ①試験品貼布後 1 時間は臥位をとらないこととする。
- ②入浴を禁止する。ただし、試験品除去後は試験部位をぬらさないようにシャワーを浴びることは可とする。
- ③発汗を伴うような過激な運動を禁止する。
- ④カフェイン含有飲料及びアルコールの摂取を禁止する。
- ⑤その他、試験結果に影響を及ぼすと考えられる事項を禁止する。

(倫理面への配慮)

パッチテスト試験開始前に、被験者に同意取得のための説明文に基づき説明した上で、試験への参加について「自由意思による同意」を得た。また、「同意書」については被験者が署名し、同意年月日についても記入した。

なお、本試験は、医療法人社団新光会の倫理審査委員会で承認を受けた。

【説明事項】

- ①試験品の概要
- ②試験の目的及び方法
- ③試験への参加予定期間
- ④本試験に参加する予定の被験者数
- ⑤予測される臨床上的危険性又は不便
- ⑥試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償及び治療
- ⑦試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、試験への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと、また試験への参加

に同意し、試験を開始した後であっても随時これを撤回でき、その場合であっても不利益は受けないこと

- ⑧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は、速やかに被験者に伝えられること
- ⑨試験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑩試験の結果が公表される場合であっても被験者の機密は保全されること
- ⑪被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容
- ⑫被験者が試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は試験に関する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡すべき試験受託機関の相談窓口
- ⑬被験者が遵守すべき事項、その他
- ③試験方法及び皮膚反応の判定方法、実施施設、試験期間

・試験方法

パッチ用ユニット Finn-chamber(大正製薬)を用いて試験試料を背部皮膚に密封貼布した。貼布 48 時間後に試験試料を除去し、軽く清拭し、除去 30 分後・24 時間後における貼布部位の皮膚反応の判定を行った。

・皮膚反応の判定方法

試験担当の皮膚科専門医が、除去 30 分後・除去 24 時間後の各時点における被験部位の皮膚反応を、下記の基準¹⁾(本邦パッチテスト研究班による)に従い判定した。

表 皮膚反応判定基準

反応・所見	判定	スコア
反応なし	—	0
軽い紅斑	±	0.5
紅斑	+	1.0
紅斑+浮腫	++	2.0
紅斑+浮腫+丘疹 または小水疱	+++	3.0
大水疱	++++	4.0

また、皮膚反応の判定が「+」以上と反応された場合を陽性と定義し、各試験試料の除去 30 分後・除去 24 時間後の各時点における陽性率(%)を算出した。

- ・皮膚刺激指数²⁾による刺激性の評価
皮膚反応の判定方法のスコアから、各試験試料の皮膚刺激指数(SI)を下記の式により算出する。

$$SI = (2 \text{ 回の判定のうち高い方のスコアの総和} / \text{総被験者数}) \times 100$$

算出された皮膚刺激指数をもとに、下記の基準³⁾に従って各試験試料の刺激性を評価する。

表 皮膚刺激指数

皮膚刺激指数(SI)	評価
SI < 10	刺激性が低い
10 ≤ SI < 15	許容品
15 ≤ SI < 30	改良の余地あり
30 ≤ SI	改良すべき製品

・試験実施施設

株式会社インフォワード恵比寿スキンリサーチセンター

東京都渋谷区恵比寿 1-11-2 藤実業恵比寿ビル5階

・試験期間

平成 23 年 11 月 8 日～平成 23 年 11 月 11 日

2) 施術用 IPL 試脱毛器及び RF 美容機器の熱傷誘発試験

① 試験に使用した施術用エステ機器の性能

(1) 施術用 IPL 脱毛機器

(IPL: Intense Pulsed Light)

●光源: キセノンランプ

●波長: 540nm～1200nm

●照射条件:

通常使用出力: 20 J (ジュール) / c m²、パルス方式: 全体時間 46/1000 m s (オンタイム 8/1000 m s × 5、オフタイム 1.5/1000m s × 4)

最大出力: 27 J / c m²、パルス方式: 全体時間 46/1000 m s (オンタイム 8/1000 m s × 5、オフタイム 1.5/1000m s × 4)

●スポットサイズ: 10mm×50mm

(2) 施術用 RF 美容機器

(RF: Radio Frequency)

●高周波: 0.5MHz

●方式: バイポーラ式

●使用出力: 80W(最大)、65W(通常)

② 実験に使用した検体(照射対象)

a. 寒天

商品名 伊那寒天カリコリカン

会社名 伊那食品工業株式会社

・実験用寒天 3 色の作成データ

①無色寒天: 水 500ml に寒天粉 5 g (1%)

②褐色寒天: 水 750ml + コーヒー液 250ml に寒天粉 10 g (1%)

※コーヒー液

商品名 SAPPORO Black coffee

会社名 サッポロ飲料株式会社

③黒色寒天: 水 1000ml + 墨汁 10ml (1%) に寒天粉 10 g (1%)

※墨汁

商品名 洗濯で落ちる墨液

会社名 株式会社サクラクレパス

b. 豚皮(白色)食用白色豚皮: 市場で購入し、剃毛して使用。

c. 実験用豚皮(黒色)

商品名 Yucatan Micropig Skin Set(家畜法定伝染病の疾患のない健康な個体から採取。略5ヶ月齢メス)

会社名 日本チャールス・リバー株式会社

生産採取 Sinclair Research Center、 Inc.

③ 検体の表面温度測定器

①放射温度計 IR-301

株式会社カスタム

②サーモトレーサ TH9100MV

NECAvio 赤外線テクノロジー株式会社

④ 表面温度の測定方法

①施術用 IPL 脱毛機器

皮膚色による表面温度の変化をみるため、色調の違う3色(無色、褐色、黒色)の寒天と白色豚皮、黒色豚皮を照射対象(検体)にした。出力については、「美容ライト脱毛機器適合審査制度」で定めた安全基準内の出力 20J と実験機器で可能な最大 27J を用いた。また、重ね打ちによる障害を再現するために、同一部位に1ショット、2ショット、4ショット、8ショット反復して照射し、照射部位の表面温度を放射温度計及びサーモカメラで測定した。

②施術用 RF 美容機器

実験に使用した施術用 RF 美容機器の最大出力 80W の高周波を、豚皮(白色)、豚皮(黒色)それぞれジェル剤を塗布した状態と塗布しない状態で、5秒、10秒、30秒、60秒間、同一部位にプローブを当てて RF を照射し、放射温度計及びサーモカメラで表面温度を測定した。

C. 研究結果

1)化粧品 の 48時間閉塞性パッチテストによる皮膚安全性試験

刺激指数に基づく判定の結果を別表「化粧品の皮膚刺激指数判定結果」に示す。皮膚刺激指数(SI)が 15 以上で改良の余地ありとされた 3 試料は、いずれも実態調査の回答に皮膚障害の原因として挙げられていた化粧品で、ボディローション 2 種、顔面パ

ック剤 1 種であった。いずれの化粧品も、通常に施術時の使用法は塗布後、比較的短時間で拭き取るため、48 時間閉塞パッチテストとは使用条件が異なることから、実際の使用では問題がないと判断した。

表 化粧品の皮膚刺激指数判定結果

皮膚刺激指数(SI)	評価	結果
$SI < 10$	刺激性が低い	18 試料
$10 \leq SI < 15$	許容品	1 試料
$15 \leq SI < 30$	改良の余地あり	3 試料
$30 \leq SI$	改良すべき製品	なし

2)施術用エステ機器 2 機種 の 熱傷誘発試験

①IPL 脱毛器

図 1 (P28) に、3 色の寒天に通常出力の 20J で照射したときの寒天の表面温度を放射温度計で測定した結果を、図 2 (P28) に、実験機器で可能な最大出力である 27J で照射したときの結果を示す。また、使用可能な最大出力である 27J で豚皮(白色)、豚皮(黒色)に照射した表面温度の変化を図 3 (P29) に示す。

寒天や豚皮を用いた場合には、いずれも 37℃未満であり、熱傷を起こす程度までの表面温度の上昇はなかったが、色調の濃さとショット数に比例して表面温度は上昇し

た。

寒天では、通常出力で使用した場合でも、色調が濃くなるにつれて1ショットで3℃、2ショットで5℃、4ショットで6℃、8ショットで10℃の温度差があり、豚皮での8ショットでは白色と黒色では11℃の温度差があった。

②RF美容機器

豚皮（白色）と豚皮（黒色）のそれぞれにジェル剤を塗布した状態と塗布しない状態でRF照射したときの、連続照射時間と表面温度の関係を図4（P29）に示す。

いずれの条件でも10秒までは40℃に満たず、熱傷を起こす可能性は少ないと考えられたが、それ以上の長時間照射では温度の上昇が見られ、ジェルを塗布しない豚皮（黒色）に60秒連続で照射したところ、表面温度は80.6℃まで上昇していた。ジェルを塗布しない場合に、より表面温度が高くなる傾向があり、豚皮（白色）に60秒連続照射した場合で約16℃、豚皮（黒色）の場合には約32℃と大きな表面温度差が確認できた。

D. 考察

施術用化粧品の実験では、ボディローション2種、顔面パック剤1種の皮膚刺激指数が高く、「改良の余地あり」に分類された。これらは、「化粧品が原因と思われる皮膚障害を起こしたことがある」とされた化粧品17品目に含まれていた。ボディロー

ションやパック剤などは、施術の際に使用するのみで、比較的短時間にふき取るため、48時間閉塞パッチテストとは使用条件が異なることから、実際の使用には問題がないと判断できる。しかし、ふき取らずに使用したり、ふき取り方が不十分であれば、刺激性の皮膚障害を生じる可能性があり、適切な使用が望まれる。

現在、エステティックでは国産化粧品及び輸入化粧品を含めて、多種多様な施術用化粧品が使用されている。しかし、今回の検討で、施術用化粧品の中には、実際に使用には問題がないと考えられるものの、刺激指数の高いものも含まれていることが分かった。

施術者に対して常に接触皮膚炎が起こる可能性を示唆し、化粧品の使用方法の順守と、万が一皮膚トラブルが生じた場合の適切な対処方法のマニュアル化などを徹底しておくことが望まれる。

IPL脱毛機器は、フラッシュランプの光がメラニンに吸収された際に熱に変化することで脱毛できる仕組みになっており、特に色調の濃い肌を使用する場合には、毛のみならず皮膚への影響が懸念されることから、低出力の設定から始め、重ね打ちをしないような配慮が必要と考えられた。

RF美容機器は、高周波電流が皮膚を通過する際に熱を生じ、真皮の炎症をおこすことにより、細胞外マトリックスの増生を促す作用を期待している機器であり、本来の使用法では、皮膚にジェルを塗布し、ジェルの上に施術

機器の皮膚接着部位（プローブ）を常に移動しながら当てる。そのため、今回の実験のように5秒以上同一部位にとどまることはない。ジェルを塗布した上で、通常の出力で適正に使用すれば、熱傷を起こす可能性は低いが、ジェルの塗布量が不十分であったり、あるいは同じ場所への施術が重なったりすれば、重篤な健康危害を起こす可能性がある。エステ機器を適正に使用し、危害を未然に防ぐためにも、施術者への事前教育と危険性があるとの注意喚起が必要と考える。

なお、現在、エステティック業界では、エステティック営業施設におけるフラッシュ・キセノンランプ等を用いた美容脱毛機器を安全に使用するために、機器の安全基準を定めた「美容ライト脱毛機器適合審査制度」、脱毛施術を行う施術者を対象にした「美容ライト脱毛安全講習会」を実施しているが、このような取り組みによって健康危害が減ることが強く望まれる。（参考資料：「美容ライト脱毛に関するエステティック業界の取り組み」の詳細はP30～）

E. 結論

施術用化粧品の刺激性試験では、皮膚刺激指数がやや高いものもあったが、使用方法を考慮すると実際の使用に問題なしと判断できる安全なものであった。また、機器を用いた試験でも、通常の使用法（同一部位に1回照射、あるいは短時間照射）では、まったく問題はなく、エステティックでの施術は、適正に使用していれば、基本

的に安全と考えられた。

しかし、今回の結果は、適正な使用方法を逸脱すると健康危害を生じる可能性があることも同時に示しており、特にRF美容機器では、温度の上昇の程度より重篤な健康危害を起こし得ることが分かった。

国民生活センターへの危害報告を見ると、その危害の原因は適正な使用方法を逸脱した施術行為によるものと思われるため、健康危害をなくするためには、適正な施術を徹底するようなシステムづくりが重要と考えられた。

今年度の研究成果を基に、施術者には化粧品や施術用機器等を安全に使用するための知識や危険情報等を事前にどれだけ修得・把握していたか、また販売事業者に対しては、機器使用に関する教育内容や危害等の注意喚起を含めた情報提供について調査し、安全に施術を行うための教育や注意喚起の在り方について提言したい。

参考文献

- 1) 川村太郎、笹川正二、増田勉、他：
貼布試験標準化の基礎的研究. 日本皮膚科学会誌、80：301-314、1970.
- 2) 須貝哲郎：接触皮膚炎とパッチテスト. 皮膚、19：210-222、1977.
- 3) 松永佳世子、大岩久美子、請井智香子、早川律子：外用剤の皮膚刺激性の検討(第3報). 皮膚、26:848-858、1984.
- 4) 美容ライト脱毛機器適合審査制度
関連資料一式：一般社団法人日本エステティック工業会 美容ライト委員会発行、安全基準(第3版)、適合審査基準(第2版)、適合審査運用マニュアル(第2版)、仕様・ラベル審査マニュアル(第2版)、電気安全試験マニュアル(第2版)、光測定マニュアル(第3版)

図1 IPL脱毛器 (出力20ジュール 検体:寒天)



図2 IPL脱毛器 (出力27ジュール 検体:寒天)

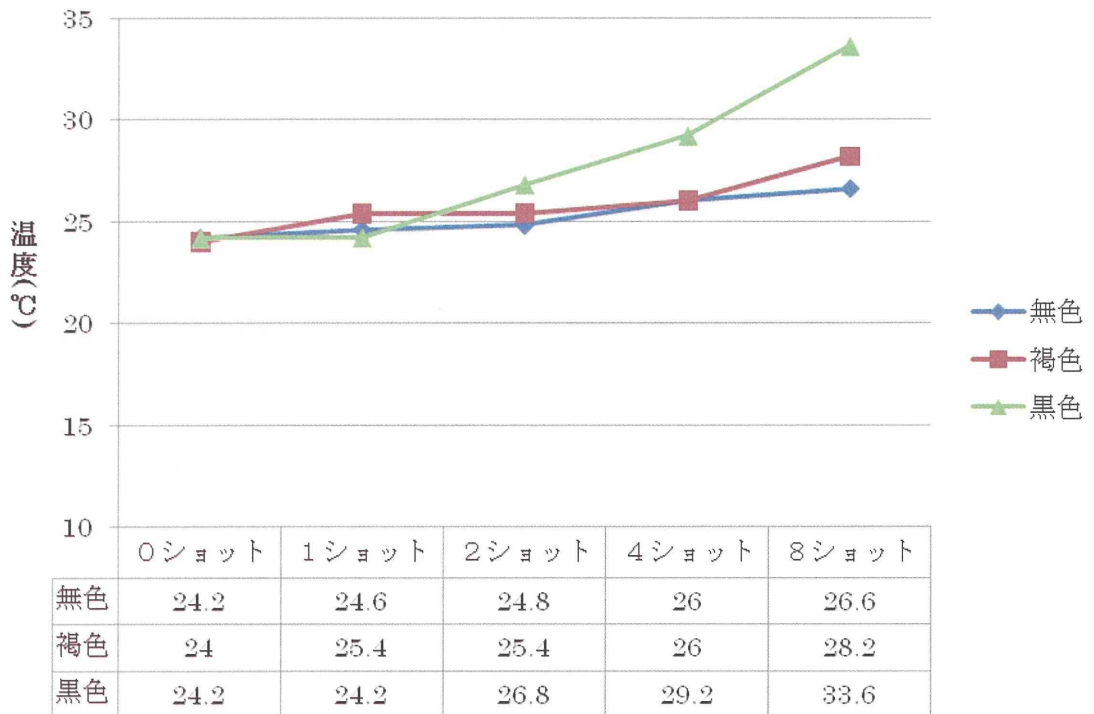


図3 IPL脱毛器 (出力27ジュール 検体:豚皮)

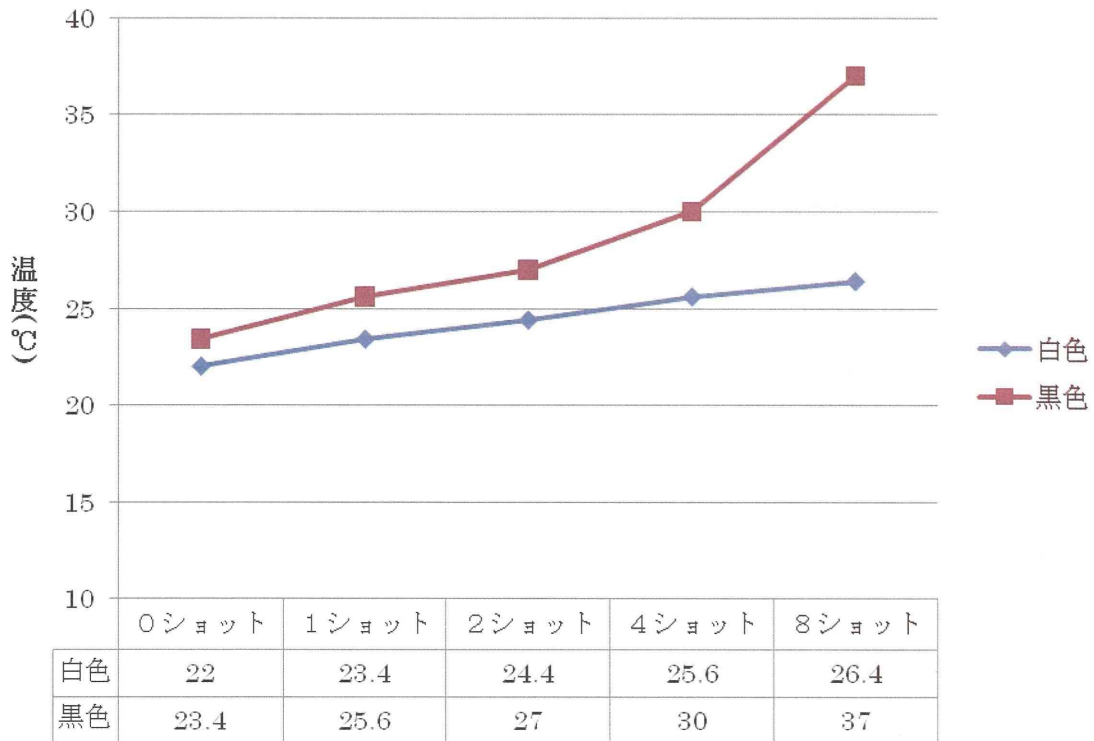
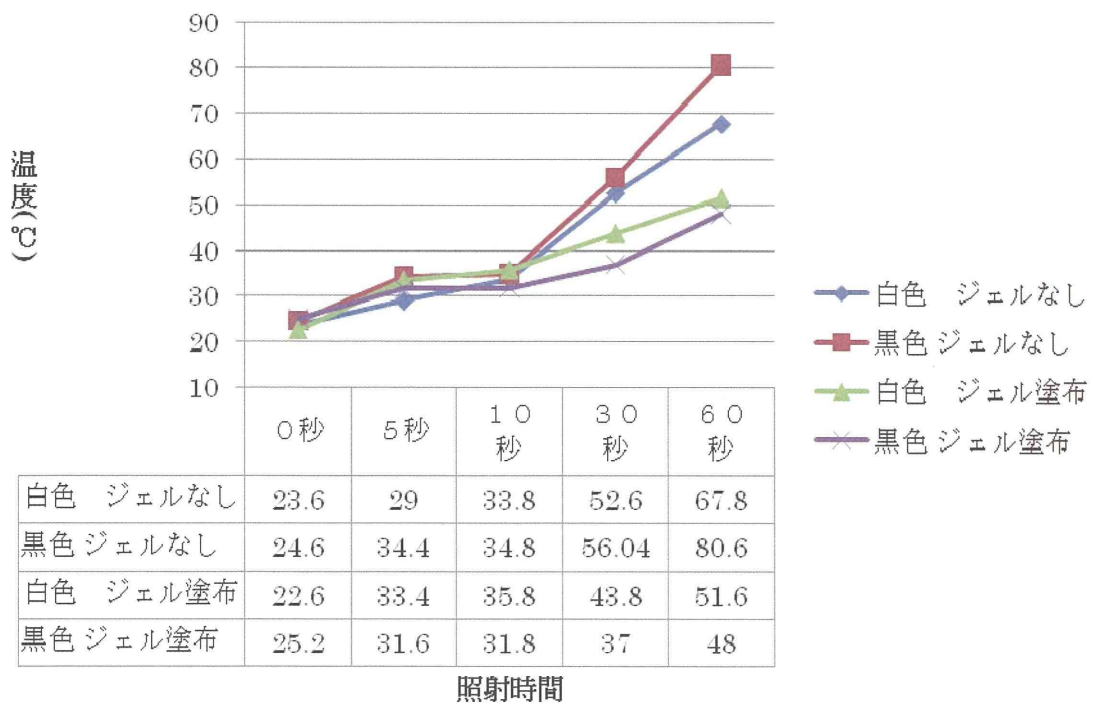


図4 RFエステ機器 (出力80W 検体:豚皮)



《参考資料》 美容ライト脱毛に関するエステティック業界の取り組み

一般社団法人日本エステティック工業会は、平成 19 年 11 月、自主基準として「美容ライト脱毛機器適合審査制度」（詳細は後述①）を制定し、光照射エネルギーによって美容脱毛を行うエステティックサロン等で使用する美容ライト脱毛機器の安全基準を策定・制度化し、エステティック業界での普及・啓蒙に努めている。

また、日本エステティック振興協議会では、平成 23 年 3 月、エステティックサロン等において美容ライト脱毛施術を安全に行うための知識の修得を目的に、施術者を対象にした「美容ライト脱毛安全講習会」をスタートした。（詳細は後述②）講師には専門家（防衛省防衛医科大学校 副校長 教授 菊池 眞氏、名古屋形成クリニック 院長 上 敏明氏ほか）を招聘して現在も継続的に実施されている。さらに同協議会では、美容ライト脱毛を行うサロンに対して、以下のように呼びかけている。

●
※美容ライト脱毛を行うサロンは、

1. 厚生労働省医政局医事課通知（平成 13 年 11 月 8 日 医政医発第 105 号）に抵触するような施術は行わないこと。
2. 毛乳頭・皮脂腺開口部を破壊しないということは、現象面で毛の再生があること。
3. 一時的な除毛、減毛であること。

以上を徹底するよう心掛けてください。

美容ライト脱毛の安全性確保の為に、下記の 1. 2. の両方を守ってください。

1. 機器の安全性

一般社団法人日本エステティック工業会の「美容ライト脱毛機器適合審査」に適合した機器を用いること。

2. 施術の安全性

エステティック全般に関する基礎的教育、および美容ライト脱毛に関する専門的な教育を受け、且つ「美容ライト脱毛安全講習会」を受講したエステティシャンが施術を行うこと。

●
これらは、美容ライト脱毛機器の安全性と安全な美容ライト脱毛施術の提供といった両面からの脱毛施術による身体への危害防止、事故の撲滅を目的として、エステティック業界全体が取り組むように日本エステティック振興協議会が推進している。

①美容ライト脱毛(フラッシュ・キセノンランプ等)機器適合審査制度について

平成19年11月、一般社団法人日本エステティック工業会 美容ライト委員会から自主基準として制度化された「美容ライト脱毛(フラッシュ・キセノンランプ等)機器 適合審査制度」の内容について、「美容ライト脱毛機器適合審査制度 安全基準 第3版」(平成20年4月18日作成、平成23年12月21日改訂)、「美容ライト脱毛機器適合審査制度 適合審査基準 第2版」(平成20年4月18日作成、平成23年12月21日改訂)、「美容ライト脱毛機器適合審査制度 適合審査運用マニュアル 第2版」(平成20年4月18日作成、平成23年12月21日改訂)、「美容ライト脱毛機器適合審査制度 安全適合審査 仕様・ラベル審査マニュアル 第2版」(平成20年4月18日作成、平成23年12月21日改訂)、「美容ライト脱毛機器適合審査制度安全適合審査 電気安全試験マニュアル 第2版」(平成20年4月18日作成、平成23年12月21日改訂)、「美容ライト脱毛機器適合審査制度安全適合審査 光測定用マニュアル 第3版」から一部抜粋して記述する。

なお、美容ライト脱毛機器の安全性については、「美容ライト脱毛機器適合審査制度 安全基準 第3版」等の適合審査基準書に基づいて、第三者試験機関が実施している。

1)安全基準の適応範囲

光照射エネルギーによって美容脱毛を行うエステティックサロン等で使用する、美容ライト脱毛機器の安全基準に適合する。

2) 安全基準の目的

- ・美容ライト脱毛器機器の照射から目の損傷を防ぎ、かつ、人体を保護する。
- ・適切な予防手段が採れるように、手順を設定し、かつ、情報を提供するため使用者及び製造、輸入販売業者の両社に対する要求事項を規定する。
- ・標識、ラベル及び指示書によって、美容ライト脱毛機器からの照射に伴って生じる人体への危害について適切な警告をする。
- ・不用意な照射を最低限にすることによって安全性を高め、また保護物によって照射制御をより改良されたものとし、かつ、使用者の管理基準を明確にすることによって美容ライト脱毛機器を安全に使用することを規定する。
- ・美容ライト脱毛機器の運転及び光照射以外からの危険に対して人体を保護する。

3)安全項目

- ・最大フルエンス：全ての美容脱毛機器は、美容ライト委員会が定める測定方法による最大出力(20J/cm³)を超える装置であってはならない。これらは電源電圧の変動に関しても含まれるものとする。
- ・光照射出力の精度：光照射最大出力は、機器自体で定められた最大フルエ

ンスの仕様に対して、±20%の誤差範囲に入っていること。

- ・光照射出力の安定性：最大出力の80%で3時間連続使用した後、出力変動は、±20%以内であること。
- ・光照射パルス幅：光照射の照射時間を定める機能を有する機器の場合、パルス幅の各設定値に対して、照射時間は±10%の誤差範囲以内に入っていること。
- ・紫外線：美容ライト脱毛機器は、照射される紫外線帯域の成分が、美容ライト委員会が定める測定方法で波長400nm以下の紫外線を出してはならない。
- ・最大照射数：美容ライト脱毛機器は、最大照射数を超えて使用出来ない機構、又は制御機能を有すること。
- ・同時照射の規制：複数のハンドピースを有する装置に於いては、同時に照射することを避けるものでなければならない。
- ・照射稼働安全方式：照射させる主制御部の電源投入は、キースイッチ又はソフトウェア制御等の何れかによって動作する安全装置、又は機能をつけなければならない。
- ・照射安全方式：2重スイッチ制御により照射する安全装置、又は機能をつけなければならない。
- ・冷却装置：機器の温度上昇を避け安全な動作を保つために、空冷、水冷等の何れかの冷却装置をつけなければならない。
- ・肌への冷却システム：照射時に、肌への影響を避けるために、肌に対して何らかの冷却手段を設定しなければならない。

4) 安全予防策

- ・使用者は、美容ライト脱毛機器安全管理者を任命しなければならない。
- ・美容ライト脱毛器の使用は、①システム使用手順の習熟、②危機防御手順、警告内容、③人体保護の正しい使用法、④事故報告手順、⑤人体(目、皮膚等)に対する生体知識、の訓練を受けた者だけが行わなければならない。
- ・メンテナンス：製造、輸入販売業者は、点検チェックシートなどを用いて、一定期間毎に定期的に点検及び記録簿を作成しなければならない。又、製造、輸入販売業者は使用者に対して、定期点検、修理等を敏速に対応できるメンテナンス体制を構築しなければならない。さらに、使用者は必ず製造、輸入販売業者から提供されている点検内容を基に、使用前に安全点検しなければならない。

②美容ライト脱毛安全講習会について

日本エステティック振興協議会で実施している「美容ライト脱毛安全講習会」の講習内容は以下の通り。

- ・ 振興協議会が推進する美容ライト脱毛の基本的考え方と取り組み
- ・ 美容ライト脱毛機器の原理
- ・ 美容ライト脱毛トリートメントにおける実務
- ・ カウンセリングの実務
- ・ 美容ライト脱毛の有効性と安全性
- ・ 衛生管理の基本
- ・ 確認テスト

資料編

1. エステティック営業施設実態調査票及び調査結果
2. エステティックサービスによる危害情報

■フェイシャルエステティックで使用する化粧品に関する質問

Q5. 貴サロンのフェイシャルエステティックで使用している化粧品は？(該当するもの全てに○)

- ①既製のメーカー化粧品 ②オリジナル化粧品(OEMを含む) ③精油(エッセンシャルオイル)

Q6. 既製のメーカー化粧品は、何社、何品目ありますか？

(国産化粧品 社、 品目)

(輸入化粧品 社、 品目)で下記の該当する①～⑨全てに○をつけてください

- ①化粧水 ②クレンジング剤 ③乳液 ④マッサージクリーム ⑤マッサージオイル ⑥保湿クリーム ⑦美容液 ⑧パック・マスク剤 ⑨その他()

Q7. フェイシャルエステティックで使用するオリジナル化粧品(OEM)は、何種類、どのような化粧品がありますか？(該当するもの全てに○)

(種類)

- ①化粧水 ②クレンジング剤 ③乳液 ④マッサージクリーム ⑤マッサージオイル ⑥保湿クリーム ⑦美容液 ⑧パック・マスク剤 ⑨その他()

Q8. 精油(エッセンシャルオイル)は、何種類ありますか？また、主にフェイシャルエステティックで使用する精油名はなんですか？

(種類)(精油名:)

Q9. フェイシャルエステティックで化粧品を混ぜて使用することがありますか？

①ない

②ある(混ぜて使用している化粧品について、下記枠内に何と何を混ぜて使用しているのか、それぞれのケースごとに化粧品名をお書きください)

1	
2	
3	

Q10. 貴サロンで化粧品の使用が原因と思われる「かぶれ」等の皮膚障害を起こしたことがありますか？

①ない

②ある(そのときに使用していた化粧品名と皮膚障害の内容(かぶれなど)、起こした件数をお書きください)

使用していた化粧品名	障害の内容(かぶれ、ニキビ、感染症など)	経過(病院で治療、自然に治ったなど)	件数

■フェイシャルエステティックで使用する機器に関する質問

Q11. 貴サロンのフェイシャルエステティックで使用する機器は何機種ありますか？それぞれの機器の名前と使用目的を全て記入してください

(機種)

	機器名 (製造会社や品番などわかる範囲でお書き下さい)	使用目的 (シミ、シワ、たるみなど)
1		
2		
3		

Q12. 貴サロンでは、使用しているエステ機器で「やけど」、「けが」等のトラブルを起こしたことがありますか？過去に使用していた機器で起きたものについても記載をお願いします。

①ない

②ある (具体的に内容をお書きください)

	トラブルを起こした機器名	トラブルの内容 (具体的に) と対処・経過 (病院に行った、自然に治った、不明など)	件数 (〇年間に〇件)
1			
2			

■衛生管理に関する質問

Q13. 貴サロンで実行しているものに () 内に〇をつけて、★の設問にご回答ください。

() 1. 衛生管理責任者を決めている

() 2. 定期的に衛生管理の講習や勉強会を行っている(★年 回)

() 3. 衛生管理のマニュアルがある

() 4. 衛生管理のチェックシートがある

() 5. タオルの消毒を行っている

★どんなことをしていますか (該当する①～⑦全てに〇をつけてください)

①使い捨てタオルの使用 ②リネン業者に委託 ③洗剤での洗濯 ④材質にあわせた消毒液による消毒 ⑤煮沸消毒 ⑥蒸気消毒 ⑦その他 ()

() 6. ベッドとヘッドレストの消毒を行っている

★どんなことをしていますか (該当する①～⑥全てに〇をつけてください)

①使用都度交換するタオルを敷いている ②1日1回交換するタオルを敷いている

③使用都度消毒用エタノールで拭いている ④毎日1回消毒用エタノールで拭いている ⑤使い捨てのカバーを敷いている ⑥その他 ()

() 7. 皮膚に接する機器は、ガラス、合成ゴム、金属などの材質に合わせて全て消毒している

★消毒していない場合の理由はなんですか（該当する①～④全てに○をつけてください）

①消毒方法がわからない ②消毒の必要がないから（例えば何ですか）

③消毒の効果がわからない ④消毒が面倒

()8. スポンジパフは適正に消毒している

★(具体的な消毒方法:)

()9. 洗顔ブラシ、ハケは適正に消毒している

★(具体的な消毒方法:)

()10. 施術者の手指は石鹸でよく洗い、速乾性擦式清拭消毒剤などで消毒している

()11. 消毒済みの器具類は使用済みのものと区別して収納している

()12. 血液・体液の付着した使い捨て用品等の専用の廃棄容器がある

()13. 施術に伴って生ずる廃棄物は蓋付きの専用容器に入れて適正に処理している

()14. 器具類、布片類などの保管場所は1週間に1回以上清掃を行っている

()15. トイレは常に清潔に保持し、定期的に殺虫および消毒している

()16. 化粧品の開封日を管理している

()17. 化粧品の小分けには清潔なスパチュラを使用している

()18. 小分けしたり混合したりした化粧品は使用期間を決めて使用している

()19. 施術者の健康状態や手指の傷の有無を毎日確認している

()20. 施術者は顔面の施術の際にマスクを着用している

()21. 従業員には1年に1回、健康診断を受診させている

※サロン内で衛生管理を徹底して実践させるために困っていることや、わからないことがあれば下枠内に自由にお書きください

--

ご協力ありがとうございました。