

生管理の講習会等を行うことや、衛生管理のマニュアルやチェックシートを作成すること、リネン、施術道具、機器、施術者の手指の消毒、ごみの廃棄、清掃、化粧品管理、施術者の健康管理などについて規定しており、エステティシヤンの民間資格を取得する際にはこの基準に基づいて教育が行われている。

昨年度は、「エステティックの衛生基準」の中から抜粋した 21 項目(資料 A-1 P 38)の実施状況に関するアンケート調査を全国 2,200 のエステティック店舗に郵送し、770 店舗より回収した。その結果では質問項目の 80%に相当する 17 項目以上を実施していた店舗は、28.4%しかなく積極的に取り組んでいるとは言い難い状況だった。

一方で、衛生管理を全く実行していない店舗は少なく、50%以上 80%未満(11 項目以上 17 項目未満)実施している店舗が 57.4%だった。

また、店舗の衛生管理状況の視察において、衛生管理の専門家である研究協力者から①外から細菌やウイルス等をもちこまない。②施設内の換気を十分に行う。③適切な消毒処理を施し、使用する道具や施設内の安全を保つ。④消毒済みの備品類を安全な状態で保管する。等の原則の重要性が指摘された。

これらの結果を踏まえ、店舗において体系的に最低限の衛生管理が実行されるために使用しやすいツールとして、「衛生管理導入の手引き」「準備について」「衛生管理の注意事項」「器具用具類の消毒方法」、日々実行すべき項目の「チェックリスト」を作成(P 11)し、店舗の衛生管理のさらなる徹底に寄与することを目的とした。

また、消費者の健康被害について研究期間の 3 年間を集計することにより、更に健康被害の状況を正確に把握し、健康危害に対する対策に貢献することを目的とした。

1) 改訂版「エステティックの衛生基準」
財団法人日本エステティック研究財団編集発行 発行年 2009 年 4 月
(「エステティックの衛生基準」全文 P 75)

B. 研究方法

●衛生管理ツール類の作成

昨年度行った衛生管理のアンケート調査および施設の実地視察で得られた情報を検討し、衛生基準の実践の向上を目的として、衛生管理責任者の設置や消毒対象の特定、個々の機器の具体的な消毒方法、消毒済みの物品の管理の方法、エステ内のスペースの部屋の用途に応じた衛生管理の注意点、衛生管理の実践状況の確認などを網羅したツール類(「衛生管理導入の手引き」「チェックリスト」)を作成した。

●ツール類普及のための問題点の抽出

作成した「衛生管理導入の手引き」と「チェックリスト」を昨年の調査に協力が得られた施設の中の 69 エステティック店舗で試用させ、エステティックに普及させるための問題点を抽出した。

●消費者の健康危害の実態調査

消費者の健康危害の実態については、昨年度までの研究で収集したデータ(2009 年度、2010 年度)に今年度収集したデータ(2011 年度)を加えて 3 年分を集計した。

データの収集には、独立行政法人国民生活センターと消費生活センターをネットワークで結び、全都道府県・政令指定都市を

カバーして、全国の消費生活センター等が受け付けた消費生活相談を収集している全国消費生活情報ネットワーク・システム（PIO-NET：パイオネット）（Practical Living Information Online Network System の略）の中の「苦情相談（危害情報を含む）」（年間 90 万件程度）を利用した。

C. 研究結果

● 「衛生管理導入の手引き」と「チェックリスト」の作成

I 「エステティックの衛生基準」の実施状況

昨年度までの研究の結果より以下のことが確認された。

- ①「エステティックの衛生基準」より抜粋した 21 項目（資料 A-1 P 38）のうちすべてを実施しているエステティック施設は 4.9%で、17 項目以上を実施しているエステティック施設は、前出の 4.9%を含めて 28.4%だった。
- ②衛生管理責任者を決めているエステティック施設（50.3%）及び衛生管理に関するマニュアルを作成しているエステティック施設（57.4%）は、どちらも全体の約半数だった。
- ③衛生管理のチェックシートの使用率は、27.5%であった。
- ④繰り返し使用する器具やリネン類がきちんと消毒されていない例があった。特にタオルの消毒では、97.2%が消毒を行っていると回答しているが、そのうち 33%は洗剤で洗濯のみであった。
- ⑤施術に伴って生ずる廃棄物は蓋つきの専用容器に入れて適切に処理しているの実施率が 56.5%だった。

II ツール類の作成

これらの結果を踏まえ、通常業務にスムーズに組み込め、必要最低限の衛生管理に必要な事項がもれなく実行されることを目的としたツール類「衛生管理の導入の手引き」（当初案）（「準備について」（資料 A-2-1 P 40）「衛生管理の注意点」（資料 A-2-2 P 41）「器具・用具類の消毒方法」（資料 A-2-3 P 42））「チェックリスト」（当初案）（資料 A-2-4 P 43）を作成した。

作成に際しては、衛生管理責任者の設置や消毒対象の特定、個々の機器の具体的な消毒方法、消毒済みの物品の管理の方法に加え、衛生の専門家である研究協力者からの衛生管理の注意点を盛り込み、更に衛生管理状況の確認を行うようにした。

III エステティックからのフィードバック ツール類の内容について 69 エステティックから、

- ①ツール類の内容と現在エステティックで行っている衛生管理の方法との相違点
 - ②エステティックの業務上不都合な点
 - ③ツール類の中でわかりにくい表現等改善したほうが良い部分
 - ④衛生管理全般に対する疑問等
- について記述式で、計 211 件（のべ 229 件）の意見、質問等のコメントが得られた。（資料 A-3 P 44） それぞれの内容について詳細を述べる。

- ①ツール類の内容と現在エステティックで行っている衛生管理の方法との相違点
今回配布したツール類とエステティック店舗で実行している衛生管理との相違点

ついて のべ 229 件中 145 件のコメントがあった。以下の通り 6 種類に分類した。

1) 従業員の健康状態について

「従業員の健康状態の項目がなかったので当店でも取り入れたい。」「従業員の健康状態、身だしなみは、本人からの報告又は互いに指摘しあい、正せる信頼関係がある。」等 6 件のコメントがあった。

2) 入口や待合の衛生管理について

コメントが 23 件あった。スリッパに関するコメントが一番多く「スリッパを使い捨てにしている。」「裸足でご利用の場合は、毎回洗っている。」「スリッパは、汚れを見て洗濯水洗い」等 10 件だった。

入口や待合の衛生管理に関するコメントは、「入り口、待合に関して衛生という概念がなかった。単に清掃のみを行っていた。」「素材により対応できないものがある。ファッション性の高いものが多く取り入れられており、病院の壁、床、ドアと同等には対処できない。特にノブは、ファッション性の高いものが多く、金メッキ処理されているものが多い。エタノールでその都度拭いた結果、メッキがはがれ、ノブの取り換えに発展したケースが過去あり、現実的ではない。」等 計 5 件あった。

「玄関や待合にお客様用の消毒薬は用意していない。」「入り口でのエタノール消毒→ホットタオルで対応。」等お客様の手指の消毒について 8 件のコメントがあった。

3) トイレや手洗い等の衛生管理について

コメントが、21 件あった。「手拭き(ペーパータオル)→自然に優しいをテーマにしていますのでゴミが増えるのが苦手で

す。ハンドタオルを 1 回毎使用洗濯しています。」「手洗いの手拭きは、ペーパータオルではなく、専用タオルをこまめに交換している。」「トイレの手拭きタオル+ジェル状消毒液設置」等 手拭に関するコメントが 15 件あった。

「トイレ・流しなど使った人がその都度チェックし清掃」など清掃等に関するコメントが 6 件だった。

4) リネンおよび器具類の「使用済み」「消毒済み」蓋つき容器について

コメントが、「器具類は、使用の都度洗浄、消毒が望ましい」「消毒したすべてのものが密閉されるケース、容器、棚に保管できるようにする。→保管スペースが取れない。」「タオルを保管するクローゼットは、内側を総桐にしたので棚を置き密閉はしていない。」等 11 件あった。

5) 消毒方法について

コメントが 63 件あった。主なコメントは以下の通り。

消毒液関係のコメントは、「消毒は、エタノールを使用しているため、複数の消毒液の準備をしていない。」「グルコン酸クロムキジソと両性界面活性剤は使用していないが、他はすべて実施しています。」

「ミルトンで代用できるところが入手しやすく便利になりました。」「機器の消毒にエタノールを使用していたが、プラスチック部分のひび割れがあった。」等 34 件、消毒のやり方については、「消毒するときにゴム手袋の着用をしていなかった。」「壁は掃除しておりません。壁は必要ないと思います。」「ドアノブの毎日の消毒や機械、ベッド等もその都度というのはやっていない。」等 21 件、「お一人様

終了ごとに消毒・清掃」「毎日消毒しています。」等その他のコメントが8件だった。

6) その他

「インフルエンザ流行時期は、スタッフマスク着用」「施術室にて更衣、施術後にお茶のサービスをしている。」「全体→週1回、月1回に分けてチェックシートを活用している。各部屋ごとに分けてチェックシートを活用している。」

「パウダールームのコットン、綿棒→個包装の綿棒等を使用、蓋付きケースは使用していません。」「とりあえず送られてきた一覧表と同様のものを作成」等の意見が21件あった。

②エステティックの業務上不都合な点

ツール類を使用してエステティックの業務との兼ね合いで不都合な点については、のべ229件中42件のコメントがあり、

「予約状況により使用毎の消毒が難しい場所、モノがある。」「リネン業者に依頼しているバスタオル、フェイスタオル類は、10枚ごとの袋に入っているので施術時前まで袋に入れておくと作業（施術）が間に合わず効率的ではない。」等業務との兼ね合いで実行が難しいとのコメントが8件、「ブラシの消毒→オスバン液で消毒しているのですが、持ち手部分が木の場合どうしたらよいのでしょうか。」「タオル類は、敷くものかけるものなどで色分けしているのですべて白にしてしまうと見分けがつかなくなる。」

「テーブル、いす→籐のため逆性石鹼液は難しいです。クロスも雰囲気・・・上のガラス面はエタノール清掃他は水ぶきはします。」など素材によって消毒方法が分からない、作業上の問題点等の不都合な点を挙げたのが10件、「煮沸消毒は、設備の都合

上不可能」「トイレ手洗いの手拭きをペーパータオルに変更してみたが、コストもかかり、紙が散ったりして汚なく見える。」等設備上、美観上の問題点を挙げたのが5件「施術用ベッドの消毒は、タオル等を敷いているのでタオル交換のみです。」等ベッドの消毒に関するコメントが4件「当店の方がチェックリストの項目事項が多いので細かくチェックすることができると思われる。」等のコメントが4件その他として「お肌が敏感でエタノール等の消毒ができないお客様がいらっしゃいます。」「消毒方法の種類が多すぎる」「パウダールームの化粧品類が共用出来ないのは不都合」等のコメントが11件だった。

③ツール類の中でわかりにくい表現等改善したほうが良い部分

ツールの改善点に関するコメントは、のべ229件中21件だった。

「他の項目が書き込めるよう、空白欄があるとよい。」「一日に何度かチェックする箇所は時間を記入できるようにしてほしい。」等チェックシートの改善に関するコメントが8件、「受話器、レジ、メニュー表、ロッカーキー、パソコン等の比較的触れるものへの消毒もあればいいと思う。」「チェックシートで定期的な清掃等となっているところは大体の目安があると行いやすい」「マスクの常時着用」等追加事項についてのコメントが4件、「水回りの洗浄液とは（キッチンハイターやパイプマンでしょうか）」「まず来店時の健康チェックが大事である。すぐれない場合は断ることが大事。変だと思ったらドアのノブなどすべてそのお客様が通った後拭かなければならない。それでも防げず感染が広がってしまいます。」など

疑問や意見が9件あった。

④衛生管理全般に対する疑問等

衛生管理について業務との兼ね合いで困っていることや疑問についてのべ229件中21件のコメントがあった。

困っていることは、「忙しく、1日ずっとお客さまに入り、トイレ、シャワー等の途中チェックができないことがある。」「石鹸、アルコール、湯で手が荒れて困る。」「お客さまによっては、トイレを数回使用されるが、その都度チェックするのが難しい。お客様用に便座除菌シートを置いている。」

「朝の準備のときはエタノール消毒等でできると思うのですが、一客毎になると予約状況によってはできないことがあると思います。」の4件、質問は、「病院でさえ徹底されているとは思えない(見受けられない)内容をなぜエステに適用しようとしているのか?」「サロン内の壁は、水ぶき等し過ぎると、紙なので、よれてしまい汚くなってしまうがそれでも毎日拭いた方が良いのか?」「床暖房のため、スリッパなどはかないため、一人終了ごとに床清掃しているのですが、オイルをしっかりと取り除くことが大変。きれいに落とす方法はありませんか?」等13件だった。「常に衛生管理に気を付けていますが、今回のたたき台を参考にリストを使用し、チェックをし、細部まで忘れないように、しっかり記入することで確認の徹底に努めてまいります。」等その他のコメントが4件だった。

IV フィードバックから抽出された問題点のまとめ

①消毒方法に関して (20件)

消毒方法の基準が厳しすぎて実行できな

い、あるいは個別のリネンや機器に適した消毒方法がわからないなどの意見があった。

特に、エステティックサロンにおいては、その内装の工夫により他店との差別化を図っている部分があり、内装素材によって消毒方法が異なる。そこで素材ごとに適した消毒方法について具体的に記載した一覧表を添付することとした。

②消毒薬等が入手できない、そろえられない (12件)

エタノールや次亜塩素酸、煮沸など入手可能なものを選択するように指導した。

③衛生管理の作業が煩雑、面倒 (17件)

より簡便な導入の手引やチェックリストの作成が必要であることを示していた。一部の店舗では、エステティックが衛生管理の重要性を十分に理解していない可能性があり、今後更なる啓発活動を行う必要性とともに、今後の調査において衛生管理に関する実践が不十分と判断される場合には、行政が関与した法的な衛生管理の規制が望ましい。

④ツールの内容で実行されていない項目 (22件)

実行されていない項目で多かったのは、入り口や待合の消毒を行っていない(10件)、次いでトイレ等の手洗い設備でペーパータオルではなく普通のタオルを共用していた(7件)、ちなみに普通のタオルを使用しているが共用はしていない(5件)だった。また、スリッパの消毒が行われていない(5件)だった。

V ツールの改善

頻度の高い質問に対しては、Q&Aを作成して、別に回答することとした。

これらの問題点を解決するために、「衛生管理導入の手引き」（「準備について」（資料 A-4-1 P 50）「衛生管理の注意点」（資料 A-4-2 P 51）「器具・用具類の消毒方法」（資料 A-4-3 P 52）と「チェックリスト」（資料 A-4-4 P 54）を改訂し、さらに Q & A（資料 A-5 P 56）を付け加えた。（P 49～P 57 参照）

●消費者の健康危害の実態について

PIO-NET で収集した 2009 年度から 2011 年度までに寄せられた苦情相談から「エステティックサービス」（PIO-NET で利用されている分類 以下同じ）に分類された「危害」の詳細について分析した。まず、「エステティックサービス」全体での危害の総件数は、1,945 件で、3 年間平均で 1 年間 648.3 件が報告されている。（資料 C-1 図 1 P 70）「エステティックサービス」の危害内容は「皮膚障害」が 3 年間平均で年間 270.0 件（43.7%）を占め、次いで「熱傷」が 3 年間平均で年間 116.3 件（18.8%）となっていた。「その他の傷病及び諸症状」は、漠然とした体調不良や眼に関するトラブル等であった。（資料 C-1 図 2 P 70）

「エステティックサービス」の危害程度は、「医者にかからず」が 3 年間平均で年間 173.3 件（28.0%）、「治療期間 1 週間未満」が 3 年間平均で年間 88.0 件（14.3%）と合計 261.3 件（42.3%）、一方治療に 3 週間以上かかるケースが 3 年間平均で年間 97.0 件（15.7%）あった。（資料 C-1 図 3 P 71）

「エステティックサービス」全体の 45.9% にあたる 3 年間の平均 297.3 件/年が「美顔エステ」に分類されている。そのうち、「まつ毛エクステンション」「まつ毛パーマ」「ア

ートメイク」に係るものは、122.7 件/年（41.3%）を占めたが、それぞれは、美容師が行うべき施術、頭髪用パーマ液の目的外使用、医師が行うべき施術として対象外とした。（対象は、3 年間平均 174.7 件/年）「まつ毛エクステンション」等を除外した「美顔エステ」で生じた危害としては、「皮膚障害」（国民生活センターの定義：皮膚の発疹、かぶれ、湿疹、かゆみ、ひりひりする、皮膚が黒ずむ、シミができるなどの症状。目で見える範囲に前述した症状が出たもの。）に分類されているものが本研究対象の「美顔エステ」174.7 件中 3 年間平均で 123.3 件/年（70.5%）となっているが、美顔エステで使用した化粧品が原因なのか、手技による刺激が原因なのか、あるいはもともと湿疹があったのか、日常使用している化粧品が原因なのかなどの正確な実態までは分からなかった。一方で、「熱傷」に分類されている危害は、3 年間平均で 18.7 件/年

（10.8%）その多くは機器によるものと判断できたが、そのほとんどが機種等の特定までは至らなかった。（資料 C-2 図 1 P 71）

美顔エステの「皮膚障害」（123.3 件/年）の危害程度は、「不明」（3 年間平均 44.0 件/年 38.6%）を除き（対象は 79.3 件/年）3 年間平均で「医者にかからず」が 37.0 件/年（46.7%）、「治療期間 1 か月以上」が 10.7 件（9.0%）だった。「熱傷」は、3 年間平均 18.7 件/年と皮膚障害に比べると件数は少ないものの、「不明」（3 年間平均 6.3 件/年）を除き（対象は 12.4 件/年）3 年間平均で「医者にかからず」が 2.0 件/年（16.1%）、「治療期間 1 か月以上」が 4.3 件/年（34.7%）だった。（資料 C-2 図 2 P 72 資料 C-2 図 3 P 73）

D. 考察

●衛生管理の徹底

エステティックの衛生管理は、法的規制がなく、衛生管理に対する意識が低い施設が多い。しかし一方で衛生管理に対する意識が高いエステティックもあり、今回の簡易に衛生基準を徹底することを目的に作成したチェックリスト等に対する意見でも、「当店のチェックリストの方が項目が多く細かくチェックできる」などの意見が出され、施設による差異が大きかった。

このような状況を踏まえ、衛生管理が導入しやすいようポイントをまとめた「衛生管理導入の手引き」を作成し、また、日々行う項目について一覧表にしたチェックリストと合わせて、一部の施設で試用してみた。その結果、「衛生管理の必要性を認識していても大雑把なチェックしか実行してなくこれを機会にきちんと行う」、「抜けている項目があった」等のコメントがあり、これらを使用した普及が一定の効果を持つことが分かった。

また、抽出された問題点の対処として、以下の内容を中心にツール類を修正するとともに疑問や質問に関する解説を目的としてQ&Aを作成した。特に消毒については、機器や内装の素材により「エタノールにより金メッキがはがれる」「プラスチックにひびが入る」等消毒液での素材の劣化が問題点として挙げられた。基本的には、素材メーカーに目的を伝え、適した消毒方法を照会することを推奨し、また一般的な対処方法について説明を加えた。また、消臭や除菌を宣伝する一般的な商品に医学的な消毒作用があると誤解している向きがあり、注

意喚起の意味でQ&Aに取り上げて消毒作用はないことを明記した。

エステティックの現場では、利便性や効率のために衛生管理がおろそかになる懸念がある。また、皮膚の接触があるため皮膚感染症が注目されがちであるが、インフルエンザや結核などの全身性の感染症についても配慮が必要である。エステティシャン自身の健康管理についても考慮する必要がある。

エステティシャンの意識を高め、感染の危険性と防御方法を周知していくために、衛生管理や感染症に関する講習や指導を定期的に行うシステムが必要である。またその際に衛生管理を専門とする医師や薬剤師、看護師などの医療関係者による関与が望ましいと思われる。

●消費者の健康危害の実態について

今回の研究においては、国民生活センターの公開している情報から、フェイシャルスキンケアサービスの危害の実態を検討した。ただし、これらのデータは、相談者からの聞き取りのみで構成されており、さらに相談者の個人情報保護の観点から危害の内容は簡易な記述に過ぎず、傾向を把握することはできたが、正確に危害の原因を突き止めるほどの情報は得られなかった。

E. 結論

エステティックにおける衛生管理は、施設による認識の違いが大きい。今回作成した「衛生管理導入の手引き」及び「チェックリスト」は、衛生管理が不十分な施設を減らすため、簡単に実行できることを主眼として最低限必要な項目に限定した。これ

を普及することで、エステティックにおいて衛生管理が浸透することを期待したい。普及の一環として、これらの「衛生管理導入の手引き」及び「チェックリスト」を財団法人日本エステティック研究財団のホームページに公表するとともに本研究で実態把握のためのアンケート等で協力を仰いだ関係団体会員（約 2,200 サロン）へ配布した。来年度以降、今回行った実績がどのように実地の衛生管理で実践されているかについて、さらに調査を行っていきたい。

消費者の身体危害の実態として「皮膚障害」の件数は低くはない。昨年度の研究で施術用化粧品の皮膚刺激性を調査し、適正な使用であれば問題はないと考えられる結果であった。今後個々の症例の詳細を調査して、原因を明確にする必要があると思われる。一方、熱傷については、昨年度の研究でも適正な使用法でなければ熱傷を起こ

しうることを示していることから、施術機器が原因で生じているものが含まれている可能性がある。エステティックで使用されている施術機器の規制は明確にはなっておらず、本年度の機器を用いた研究結果を含めて、エステティックで使用できる施術機器について、何らかの安全性を担保するシステムが必要であると考ええる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

エステティック施術で使用されている施術用美容機器の皮膚への影響確認試験

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

エステティックにおけるフェイシャルスキンケアは健康危害が起こらないことが前提であるが、独立行政法人国民生活センターには消費者からの健康危害に関する相談が寄せられている。昨年度までの研究において、施術用機器（IPL 美容機器、RF 美容機器）を豚皮と寒天を用いた疑似皮膚モデルに用いた実験系では、通常の使用方法を逸脱した施術では健康危害が発生するおそれがあるが、通常の使用では問題がないことが示唆された。今年度は、昨年度安全性を検討した施術用機器について健常人に通常の方法で施術を行い、皮膚生理機能と表面温度への影響を検討した。その結果、通常の施術方法ではいずれの機器も皮膚生理機能への影響はなく、IPL 美容機器では表面温度への影響も問題はなかったが、RF 美容機器では施術時間が増すに従って皮膚表面温度が上昇し、健康危害が生じるとは言えないが、43.5℃に達し疼痛を訴えたため、被験者が1名おり、また熱傷にならなかったものの表面温度の上昇をみた。RF 美容機器については、熱感知装置などの安全装置を設けるなどの安全対策を行うことが必要と考えた。

A. 研究目的

エステティックにおけるフェイシャルスキンケアは健康危害が起こらないことが前提であるが、独立行政法人国民生活センターには消費者からの健康危害に関する相談が寄せられている。その内容の解析により、健康危害は接触皮膚炎と推測される皮膚障害と熱傷が主であったことから、昨年度は施術用化粧品と施術用機器の安全性を検討した。特に施術用機器（IPL 美容機器、RF 美容機器）を豚皮と寒天を用いた疑似皮膚モデルに用いた実験系では、通常の使用方

法を逸脱した施術では健康危害が発生するおそれがあるが、通常の使用では問題がないことが示唆された。

この結果をふまえて今年度の研究においては、昨年度の研究で使用した施術用機器（IPL 美容機器、RF 美容機器）を用いて、エステティックで通常行われている施術によって、健康危害が起こりうるかどうかを検討する目的で、施術前後の皮膚生理機能と、施術中から施術後の皮膚表面温度の変化を観察し、これらの機器を用いた施術の安全性について検討した。

B. 研究方法

1) 対象

25 歳以上 45 歳以下の文書同意の得られた健康な女性 12 名

除外基準：妊娠中，授乳中のもの，施術部位に湿疹などの病変があるもの，重篤な合併症のあるもの，担当医師が登録に不適切と判断したものは除外とした。

2) 試験期間及び実施場所

- ・試験期間 平成 24 年 12 月 2 日
- ・実施場所 医療法人社団翔久会 つばさクリニック

3) 使用機器

- ・施術用 I P L 美容機器
(I P L : Intense Pulsed Light)
光源：キセノンランプ
波長：540 n m ~ 1, 200 n m
使用出力：15 ~ 16 J
スポットサイズ：10 m m × 50 m m
- ・施術用 R F 美容機器
高周波：0. 5 M H z
方式：バイポーラ方式
使用出力：40 W

4) 施術方法

右頬は I P L 美容機器で，左頬は R F 美容機器でいずれも皮膚科専門医が施術した。右頬については，全面にジェルを塗布して，重ねうちをしないようにプローブをずらしながら，I P L 美容機器を用いて光線を照射し，照射後ジェルをふき取った。使用出力は肌の色調により 15 ~ 16 J を用いた。左頬については，全面にジェルを塗布し，R F 美容機器のプローブを 3 分間軽く圧抵するようにして常に移動させながら施術した。

5) 皮膚生理機能および皮膚表面温度測定

・試験の手順

- ①洗顔
 - ②皮膚科医による問診と診察
 - ③環境可変室にて順化（温度 20°C 湿度 50%）
 - ④環境可変室での皮膚生理機能測定
 - ⑤施術前 皮膚表面温度の測定（施術用ジェル塗布前後）
 - ⑤施術（R F 美容機器は、施術中の温度変化も測定）
 - ⑥施術後皮膚表面温度の測定（施術用ジェルふき取り前後）
 - ⑦環境可変室にて順化（温度 20 度 湿度 50%）
 - ⑧環境可変室での皮膚生理機能測定
 - ⑨皮膚科医による診察
- ・皮膚の生理機能の測定
 - メラニン量の半定量的測定
(Mexameter M X 18
株式会社インテグラル)
両頬（鼻翼横 2 c m）をそれぞれ 3 回測定し平均値を採用した。
 - 経表皮水分蒸散量測定
(Tewameter T M 210
株式会社インテグラル)
両頬（鼻翼横 2 c m）を 1 回測定し、その値を採用した。
 - 皮膚水分含有量測定
(Corneometer C M 825
株式会社インテグラル)
両頬（鼻翼横 2 c m）をそれぞれ 3 回測定し平均値を採用した。
 - 皮膚粘弾性測定
(CUTOMETER M P A 580
株式会社インテグラル)

吸引時間 2.0 秒、開放時間 2.0 秒、陰圧 350mbar の条件で、1 回のみ一定陰圧で吸引し急激に陰圧を解除するモード（モード 1）を用いて、プローブ開口部に引き込まれた皮膚の高さを工学的に経時的に測定し、さらに理想的な波形と比較した計算値（R7）をもって測定値とした。したがって値が 1 に近いほど弾性があることになる。両頬（鼻翼横 2cm）をそれぞれ 3 回測定し平均値を採用した。

・皮膚表面温度の測定

●サーモトレーサーによる測定

（TH9100MV NEC Avio 赤外線テクノロジー株式会社）

サーモグラフィを用いて、施術前から施術後まで経時的に画像で皮膚表面の温度変化を観察した。（機器の特性から、IPL美容機器については照射時の光からレンズを保護するため、施術中は測定しなかった。）

●放射温度計による測定

（IR-301 株式会社カスタム）

サーモトレーサーでの測定および解析が不調であった場合に備えて、施術前、ジェル塗布後、施術直後、施術後ジェル拭き取り後の施術部位の皮膚表面の温度を測定した。

（倫理面への配慮）

いずれの試験でも文書での自由意思に基づく同意を得た。機器を用いた施術については医療機関内で皮膚科専門医が施術し、その安全性を担保した。

C. 研究結果

施術前の診察では、施術に際し障害となるような病変や皮膚の状態は観察されず、12 人（平均 33.8 歳）を試験対象として施術を行った。

①皮膚科医による診察

IPL美容機器、RF美容機器による施術後の診察では皮膚科的な異常は認めなかった。

②皮膚の生理機能

結果を P60 資料 B-1 図 1~4 に示した。

メラニン量の測定値は、IPL 施術前 162.6 ± 26.7 、施術後 164.4 ± 26.2 、RF 施術前 162.6 ± 25.7 、術後 161.4 ± 28.4 、経表皮水分蒸散量の測定値は、IPL 施術前 $8.33 \pm 3.34 \text{g/cm}^2/\text{h}$ 、施術後 $8.87 \pm 3.48 \text{g/cm}^2/\text{h}$ 、RF 施術前 $7.37 \pm 3.80 \text{g/cm}^2/\text{h}$ 、施術後 $8.23 \pm 3.24 \text{g/cm}^2/\text{h}$ 、皮膚水分含有量の測定値は、IPL 施術前 $56.5 \pm 8.0 \mu \Omega$ 、施術後 $56.5 \pm 11.0 \mu \Omega$ 、RF 施術前 $59.5 \pm 9.7 \mu \Omega$ 、施術後 $61.6 \pm 12.1 \mu \Omega$ 、皮膚粘弾性は、IPL 施術前 0.31 ± 0.03 、施術後 0.32 ± 0.03 、RF 施術前 0.33 ± 0.03 、施術後 0.34 ± 0.03 であり、いずれも有意な変化はなかった。

③皮膚表面温度の測定

IPL美容機器では、サーモトレーサーによる最も温度の高い部位の温度の経過を P62 資料 B-2 表 1 に示す。平均値±標準偏差で見ると、施術前ジェル塗布前 $33.9 \pm 1.1^\circ\text{C}$ 、ジェル塗布後 $27.7 \pm 1.5^\circ\text{C}$ と、室温のジェルを塗布することで施術前一时的に表面温度が低下し、施術直後ジェル除去前 $29.6 \pm 1.1^\circ\text{C}$ 、ジェル除去

後 $29.9 \pm 0.8^{\circ}\text{C}$ と、施術による皮膚表面温度の上昇は見られなかった。被験者 1, 2 のサーモトレーサーの画像を図 1, 2 に示す (P62~63 資料 B-2 図 1, 2)。

RF 美容機器については、施術前のジェル塗布前、ジェル塗布後、施術開始 60 秒後、施術開始 120 秒後、施術開始 150 秒後、施術終了時 (施術開始 180 秒後)、施術終了 30 秒後および施術中の最高温度、最高温度を示す施術後の経過時間を抽出した。(P61 資料 B-2 表 2) その結果、12 例の平均±標準偏差で示すと、施術前のジェル塗布前 $33.0 \pm 1.2^{\circ}\text{C}$ 、ジェル塗布後 $30.1 \pm 1.3^{\circ}\text{C}$ 、施術開始 60 秒後 $34.7 \pm 2.1^{\circ}\text{C}$ 、施術開始 120 秒後 $36.5 \pm 1.7^{\circ}\text{C}$ 、施術開始 150 秒後 $38.0 \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 、施術終了時 (施術開始 180 秒後) $38.1 \pm 1.6^{\circ}\text{C}$ 、施術終了 30 秒後 $35.3 \pm 1.3^{\circ}\text{C}$ で、施術中の最高温度 $41.3 \pm 0.9^{\circ}\text{C}$ であった。それぞれの時点での最高温度をみると、施術開始 60 秒後で 38.4°C 、施術開始 120 秒後 39.1°C 、施術開始 150 秒後 40.3°C 、終了時 (施術開始 180 秒後) 40.5°C 、施術中の最高温度は 43.5°C であった。施術中の最高温度を示す経過時間は、 166 ± 12 秒で、施術開始 150 秒~180 秒後に集中していた。

施術中に 145 秒の時点で 43.5°C を示した被験者 5 については、施術中に頬の強い熱感を訴えたため、150 秒を過ぎた時点で施術を中止したが、その後、 34.1°C と急速に皮膚表面温度は低下し、皮膚生理機能測定時やその後の診察でも特に問題はなかった。

被験者 1 と 5 の皮膚表面温度の推移を資料 B-2 図 3, 5, サーモトレーサー画像

を資料 B-2 及び図 4, 6 に示す。(P64~67)

D. 考察

IPL 美容機器は、カメラのフラッシュの様に強い可視光を作り出し、フィルターによって決められた波長を照射する機器で、メラニンやヘモグロビンなどに吸収される際に熱を生じる。そのため、皮膚の色調によって生じる熱が変わり、また短時間の反復照射によって分散されない熱が累積し、皮膚表面の温度が上昇することが予測され、実際に昨年行った寒天での試験では、反復照射を繰り返すことによる温度上昇や色が濃くなるに従って温度が上昇しやすくなることが確認できた。

今回の試験では IPL については、皮膚生理機能に影響なく、皮膚表面温度にも特に変化は生じておらず、施術に問題なしと判断できた。ジェルの塗布は、皮膚表面での角層による乱反射を防ぐほかに、皮表の温度を下げ、またメラニンに吸収されて生じる熱を吸収し、皮膚表面の熱による障害を減らす作用が考えられ、今回の試験結果では、塗布により皮膚表面温度は低下し、施術によっても大きな変化が見られなかったことは、ジェルの重要性を示していた。

これらを総合すると、IPL を使用する場合には、熱の累積効果を避けるために同一部位に短時間で反復照射しないことや、日焼けやスキントイプ、人種の違いなどにより、皮膚のメラニン量が多いと考えられる場合には出力を下げる注意が必要であり、またジェルを使用する手順を守ることが重要であると考えられた。

RF 美容機器は、高周波 (ラジオ波) を電極から流して、真皮の浅い部位に軽度の熱変性を生じさせて、細胞外マトリックス

の増生を促す作用を期待した機器である。RF美容機器でのジェルの働きは、放熱の作用に加え、電極と皮膚の接触面積を十分に確保するために用いられる。ジェルがない状態では、電極と皮膚の接触面積は面ではなく点になる可能性があり、接触面積が小さいと、高周波が狭い面積を通ることになり、熱傷を生じやすくなる。また、電極を移動させないと、同じ部位に長時間高周波が流れることになり、熱が放散せずに累積して熱傷を生じやすくなる。したがって、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電極（プローブ）を常に移動しながらあてる。

昨年度の熱傷誘発実験では豚皮を用いて、あえて通常の施術方法とは異なる方法で熱傷を起こしうることを示した。すなわちジェルの塗布を行わずに長時間連続して同一部位に施術して皮膚表面温度が非常に高くなることを示し、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ことが確認できた。同時に同一部位には短時間しか施術しない通常の施術時間であれば皮膚への障害はないと考えられた。

しかし、ヒトの皮膚では血流による熱放散があり、施術部位によって真皮の厚さが異なることなどから、必ずしも豚皮と同じ結果が得られるとは限らないため、通常のエステティックで行われている条件で施術を行い、皮膚表面温度の変化を調べた。

その結果、施術中の最高皮膚表面温度は $41.3 \pm 0.9^{\circ}\text{C}$ まで上昇するが、施術終了後速やかに温度は低下し、施術終了後30秒後では $35.3 \pm 1.3^{\circ}\text{C}$ と体温を下回る温度まで下

がることがわかった。したがって、通常の使用では健康危害は考えにくいことが確認できた。最高温度を示した被験者5では、 43.5°C を示したが、熱さを訴えたため施術途中で中止とした。実際の施術の場でも熱さの訴えがあれば、すぐに施術を中断する判断が重要である。また、経時的に皮膚表面温度が上昇しており、150秒を過ぎた時点で最高温度を記録している症例が多かったことから、施術時間の設定が重要であると考えられた。

したがって、RF美容機器使用時には、過剰な高周波が同一部位に長時間流れることを回避するために、十分量のジェルを使用し常にプローブを移動させ、施術時間を安全域にとどめておくことが大切と考えた。

RF美容機器については、熱傷のリスクは否定できず、エステティックでの施術の可否については規制当局の判断によることとなるが、熱傷のリスクを軽減するために機器ごとの施術条件や施術方法に関する詳細なプロトコールを作成し、施術資格を規定することや、プローブに温度感知器をつけて一定温度以上になるとスイッチが切れるなどの安全システムの付加などの工夫が望まれる。

E. 結論

昨年度の皮膚モデルを用いた熱傷誘発実験及び今年度のヒトに対する施術試験の結果、IPL美容機器はジェルを塗布して、同一部位への反復照射を避け、皮膚の色の濃い場合には出力を下げるなどの方法をとれば、通常の使用法での使用には問題がないと考えられる。RF美容機器については通常の使用法では問題がないが、ジェルの塗布が不適切であったり、長時間同一

部位にプローブを圧抵したりして、誤って使用した場合には熱傷を生じる可能性がある。RF美容機器については、熱傷を生じる可能性があることを強く意識して、施術のプロトコルを作成して厳守させる仕組みをつくることや、熱傷を起こさないような安全装置の付加などの工夫を加えること

が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料A

衛生管理に関する資料

資料A-1 P38 「エステティックの衛生基準」から抜粋した21項目

資料A-2 衛生管理ツール類 当初案

- 1 P40 衛生管理導入の手引き「準備について」
- 2 P41 衛生管理導入の手引き「エステティックサロンにおける衛生管理の注意点」
- 3 P42 衛生管理導入の手引き「器具・用具の消毒方法」
- 4 P43 チェックリスト

資料A-3 P44 衛生管理ツール類に対するコメント一覧

資料A-4 衛生管理ツール 改訂版

- 1 P50 衛生管理導入の手引き「準備について」
- 2 P51 衛生管理導入の手引き「エステティックサロンにおける衛生管理の注意点」
- 3 P52 衛生管理導入の手引き「器具・用具の消毒方法」
- 4 P53 チェックリスト

資料A-5 P56 衛生管理に関するQ&A

(資料A-1)

■衛生管理に関する質問(平成23年度の本研究で使用)

(財団法人日本エステティック研究財団「エステティックの衛生基準」から抜粋)

貴サロンで実行しているものに()内に○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○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○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
 - 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

(衛生管理ツール類 当初案)

エステティックサロンの衛生管理 導入の手引き(案)

資料A-2-1 準備について

資料A-2-2 エステティックサロンにおける衛生管理の注意点

資料A-2-3 器具・用具類の消毒方法

(資料A-2-1)

はじめに

財団法人日本エステティック研究財団発行「エステティックの衛生基準」をサロンで実行するための手順となります。別添の「エステティックサロンにおける衛生管理の注意点」「器具・用具類の消毒方法」「チェックリストのたたき台」をよく読み、準備を進めてください。

準備について

衛生管理責任者を決めます。衛生管理責任者は、日々衛生管理がきちんと実行されていることを確認します。



お客様の皮膚に直接触れるもので使い捨てでないものをリストアップします。(使用しているものを集めるだけでもOKです)



使い捨てのものに転換できないかどうか検討する。(なるべく使い捨てにした方が作業効率向上につながります。コストや施術の演出等を勘案して慎重に検討して下さい。無理して衛生管理が続かないようであれば意味がありません。)



別添一覧表を見ながら素材ごとに分類します。



分類できたら、一覧表の中で消毒方法を選択し、消毒薬等を用意します。(消毒方法の種類はなるべく少なくします。) ※ヒビテンが入手しづらいとのお問い合わせが何件ありますが、エタノールに10分間つけるあるいは、ミルトン等の消毒液でも代用できます。



使用済みの器具等を入れる蓋つきの容器と消毒済みの蓋つきの容器を用意しそれぞれ「使用済み」「消毒済み」の表示を付けます。



消毒の手順を決めます。(例えば、お客様1人ごとに消毒するのか最後にまとめて消毒するのか等)



別添チェックリストたたき台を見ながら、チェックの手順を決めます。(健康状態をチェックする担当を決め、清掃は実施した人がチェックするトイレや水回りの清掃又はチェックは1日誰が何回行うか 等) 1日の業務の中でスムーズに行えるよう決めます。

(資料A-2-2)

エステティックサロンにおける衛生管理の注意点

1. 玄関・待合室

お客様からサロン内に持ち込まれるものを、最小限に防ぐ。

- * 入り口でエタノールなどによる消毒。(理想は、手洗いをしてもらう)
- * 消毒後、拭き取ることが大切なポイントなので消毒用ウェットティッシュは効果的。
- * スタッフ自身も、外から入ってきたときは「手洗い・うがい」を実践する。

2. お客様が使用するものへの準備

使い回しは無いように注意する。(複数のお客様が同じ物を使用しない)

- * トイレ・手洗いの手拭きは、ペーパータオルが良い。石けんは液体のポンプ式。
- * パウダールームのコットンや綿棒などは、蓋付きのケースに収納する事。ブラシ類をおくときは、使用毎に交換する。化粧品類の共用は避けた方が望ましい。
- * 施術ルーム内の、ハンガー・ワゴン(お客様の肌に触れた器具を置いた場所周辺)・収納ケースなどお客様が使用した道具は消毒して次のお客様に準備する。使用毎に取り替えるものは別。

3. シャワールーム・トイレの清掃 (常時換気しておくこと)

お客様が肌で触れる設備なので、特に注意が必要。

- * トイレは、使用毎とはいかなくても1日でチェックする回数が多い方が望ましい。
- * シャワールームは、使用后清掃し乾燥状態で管理することが望ましい。

4. 消毒のポイント

ゴム手袋を着用して行う。直接使用済み器具に素手で触れない意識が大切。

- * 洗浄と消毒の手順を最小限にしておく、効率的で消毒の不備や手のかかり具合が減ってくる。
- * タオル類は直接肌に接するものは、白地にすると塩素系の消毒も気にならずに行える。直接触れず表面にくるものは、サロンに合わせて色やデザインを選ぶと良い。
- * 消毒した全てのものが、密閉されるケース・容器・棚にて保管できるようにする。リネン業者に依頼しているタオル類は、使用直前まで袋に入れたままが良い。

5. サロン内は湿度が高くなりやすいので、換気は十分に注意し細菌やカビなどが繁殖しやすい環境を防ぐ。

器具・用具類の消毒方法

消毒方法		エタノール 水溶液	塩素系薬 剤水溶液 (ハイター 等)	煮沸によ る消毒	紫外線照射 による消毒	蒸気による 消毒(蒸し 器など)	逆性石鹼 水溶液(オ スバン等)	グルコン酸ク ロルヘキシ ン	両性界面 活性剤(テ ゴー51等)
器具・用具類									
ガラス類	ガラス管・小皿・ ボール・カップ 等	○	○	○	○	○	○	○	○
木の材質	オレンジウッズ スティックなど			○					
獣毛類	刷毛・ヘアブラシな ど	○	○		○		○	○	○
合成ゴム素材	スポンジなど	○	○				○	○	○
陶磁器類	小皿・ボールなど	○	○	○	○	○	○	○	○
綿布類	タオル・バスマット・ スリッパなど	○	○	○		○	○		○
合成樹脂素材	スパチュラなど	○	○		○		○	○	○
鉄素材	体重計など	○			○		○	○	○
ステンレス素 材	ハサミ・ツイーザー・ ネイルニッパーなど	○	○	○	○	○	○	○	○

※表内の○印は、その素材に適した消毒方法であることを示しています。

- ①サロン内で使用する消毒薬は、種類を少なくすることで作業効率が良くなるので各サロンに適した選定をする。
- ②血液が付着した場合の消毒は、エタノール、塩素系薬剤、煮沸のいずれかを使用する。