

201237008B

厚生労働科学研究費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業

エステティックにおけるフェイシャルスキンケア技術の
実態把握及び身体への影響についての調査研究

(H22-健危-一般-008)

平成22年度～24年度 総合研究報告書

研究代表者 大原 國章

平成25(2013)年 3月

目 次

I. 総合研究報告書	3
エステティックにおけるフェイシャルスキンケア技術の 実態把握及び身体への影響についての調査研究 大原 國章	
II. 資料（分担研究報告）	
1. エステティックにおけるフェイシャルスキンケア 技術の実態把握についての調査研究	29
2. エステティックにおけるフェイシャルスキンケア 技術の身体への影響について 1	47
3. エステティックにおけるフェイシャルスキンケア 技術の身体への影響について 2	63
4. エステティックにおける衛生管理の実態について	71
5. 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	95
6. エステティックの衛生管理の徹底及び消費者身体 危害の実態について	109
7. 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	119
III. 参考資料	
「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	163

厚生労働科学研究費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業

エステティックにおけるフェイシャルスキンケア技術の
実態把握及び身体への影響についての調査研究

(H22-健危-一般-008)

平成22年度～24年度 総合研究報告書

研究代表者 大原 國章

平成25(2013)年 3月

厚生科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総合研究報告書

エステティックにおけるフェイシャルスキンケア技術の実態把握及び
身体への影響についての調査研究

研究代表者 大原國章 財団法人日本エステティック研究財団理事長

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、消費者ニーズの高まりとともに普及している。人の皮膚に直接接触するサービスを提供することから、衛生管理をきちんと行い、健康被害が起こらないようにすることが重要である。しかし、法的な規制がないことから詳しい施術の内容や衛生管理の実態を把握することは難しい。一方で、独立行政法人国民生活センターには、消費者からの危害相談が寄せられている。本研究では、その実態を明らかにするとともに衛生管理の充実や危害が発生しないための方法論を検討した。具体的に、衛生管理については、聞き取り調査、アンケート調査、視察を行い、問題点を抽出したうえで現場の意見を反映させたエステティックサロンの最低限の衛生管理を実行することを目的としたツール類、「衛生管理導入の手引き」、日々の衛生管理状態の「チェックリスト」及び「衛生管理に関するQ&A」（P17～25）を作成した。これらのツール類を使用することでより一層の衛生管理の充実が期待できる。

独立行政法人国民生活センターに報告される健康危害の内容では、多くはかぶれ等の比較的軽度の皮膚障害であったが、熱傷については、3年間で平均18.7件/年と件数は少ないものの治療期間1か月以上の重傷のものが34.7%を占めていた。

危害の防止については、エステティックサロンで行われているフェイシャルスキンケア基本コースや化粧品、機器の安全性を検証し、おおむね安全であるが、RF機器では温度センサーを付けるなどの対策が必要と考えた。エステティックの施術では、通常の方法を逸脱した場合消費者に危害が及ぶ可能性があることがあるため、使用する化粧品や機器の使用方法を厳守することが重要である。

研究分担者

林伸和 虎の門病院皮膚科部長
菅原順 独立行政法人産業技術総合研究所
ヒューマンライフテクノロジー研
究部門 主任研究員

A. 研究目的

エステティックは、エステティック業統一自主基準¹⁾の中で、一般的に健康な人に対して、「一人ひとりの異なる肌、身体、心

の特徴や状態を踏まえながら、手技、化粧品、栄養補助食品および、機器、用具、等を用いて、人の心に満足と心地よさと安らぎを与えると同時に、肌や身体を健康的で美しい状態に保持、保護する行為」と定義づけられており、その中で、化粧品、器具、用具等を用いた行為を含む顔面に対する手技をフェイシャルスキンケアと呼ぶ。フェイシャルスキンケアを提供する施設（エス

ティックサロン)や施術者(エステティシャン)には、法的な規制がなく、だれでも自由に開業することができるため、詳しい施術の内容や衛生管理の実態を全て把握することはできない。

独立行政法人国民生活センターのPIO-NET(全国消費生活情報ネットワークシステム)には、「エステティックサービス」全体で3年間平均648.3件/年の危害相談が寄せられているが、相談者の個人情報保護の観点から詳細情報の公開がないため危害の原因を正確に特定することは難しい。

本研究の目的は、エステティックサロンで行われているフェイシャルスキンケアの内容や衛生管理の状況、エステティシャンの衛生管理に関する教育の状況を把握し、更に、フェイシャルスキンケアに関係する健康危害の実態の調査、原因の解明を行い、健康危害を予防する対策や衛生管理の充実のための方法を提案することである。

B. 研究方法

◆フェイシャルスキンケアの実態把握

●業界団体、業界誌編集長、エステティシャンの教育担当者等へ以下の項目について聞き取り調査及び資料収集

- ・フェイシャルスキンケアの現状
- ・フェイシャルスキンケアの施術内容
- ・エステティシャンの教育の現状

●国民生活センターの危害情報の収集

独立行政法人国民生活センターPIO-NETの「エステティックサービス」に分類された「危害」の情報を2008年4月～2012年3月までの4年分を収集、初年度に2008年4月～2010年4月までを3年度に2009年4月～2012年3月までを整理集計した。

●フェイシャルスキンケアに関する広告の抽出

インターネット、フリーペーパー及び新聞折り込みチラシからフェイシャルスキンケアメニューの広告表示を26種類抽出し、施術の目的別に分類した。

◆衛生管理

●実態把握のため教育者およびエステティシャンへの聞き取り調査

理美容専門学校でフェイシャルエステティックの教育を受けた卒業生のうち、エステティック営業施設でフェイシャルスキンケア技術を行っている30名及びフェイシャルスキンケア技術の教育を行っている8名より聞き取り調査を行った。

●エステティック営業施設へのアンケート調査(本アンケートは、衛生管理の状況のほか、皮膚トラブル等の危害の発生状況及び対処法等を調査した。)(P80)
沖縄県を除く、全国2,200のエステティックサロンへ調査票を郵送、770件を回収した。

●衛生管理に関するエステティックサロンの視察

一都五県(宮城、埼玉、千葉、東京、神奈川、静岡)24のエステティック営業施設を視察し、衛生管理の実施状況及び適正な衛生管理のための工夫等の聞き取り調査を行った。(直営の多店舗展開サロン、個人営業の単店舗、美容室併設店等)

●ツール類の作成

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」）（資料 A-2P127～131）を作成し，アンケート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するための問題点を抽出した。

◆施術の安全性に関する試験

●フェイシャルスキンケア基本コースの身体への影響確認試験

1 対象

35 歳以上 45 歳未満の同意文書の得られた健常な女性 41 名（平均年齢 40.9 歳）を，施術群 37 名（41.2 歳）と無施術群 4 名（平均年齢 38.5 歳）に分けて測定。

2 実験期間

平成 22 年 9 月 12 日～12 月 25 日

3 実験場所

施術：エステティックサロン 6 店舗

測定：環境可変室（室温 20℃，湿度 50%，馴化時間 20 分）

4 実験概要

施術群については，エステティック業界の民間資格を有する技術者が，一般的なフェイシャルスキンケアの基本コースを 10 日～2 週間に 1 回，合計 6 回（3 か月間）実施し，試験開始時と終了時に皮膚科医による診察，皮膚の生理機能の測定を行い，さらに皮膚の状態に関する自己評価に関して質問紙による調査を行った。無施術群については，従来行っていたスキンケアをそのまま継続し，試験開始時

とその 3 か月後に同様の測定と調査を行った。

また循環機能等の実験は，施術群 37 名に対して 1 回目の施術時と 5 回目の施術時に，循環機能とストレスホルモン（唾液中コルチゾール濃度），免疫機能，不安尺度の測定を行った。

5 実験の測定項目と観察項目

①臨床的異常の有無（皮膚科医による診察）

②皮膚の生理機能

- ・色差計によるメラニン測定
- ・経表皮水分蒸散量測定
- ・角層水分含有量測定
- ・皮膚油分量測定
- ・肌弾力測定
- ・レプリカによるシワの評価
- ・質問紙（VAS：visual analogue scale）による皮膚の状態の自己評価

③循環機能等

- ・心拍数
- ・心拍変動周波数解析による心臓自律神経活動評価
- ・唾液中コルチゾール濃度によるストレス量評価
- ・分泌型 IgA 濃度による免疫機能評価
- ・質問紙（STAI：State-Trait Anxiety）による不安尺度測定

●施術用化粧品の皮膚安全性の判定

1 対象

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）。

2 パッチテストに使用した試料

回収したアンケート調査票 770 通の回

答の中から、かぶれ等の皮膚トラブルの原因と思われる化粧品 17 品を含む全 22 品を試料として用いた。

3 試験方法

パッチテスト用のユニットを用いて、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。

4 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判定した。

5 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

6 試験期間

平成 23 年 11 月 8 日～平成 23 年 11 月 11 日。

●施術用エステ機器 2 機種 (IPL 美容機器, RF 美容機器) を用いた熱傷誘発モデル実験

寒天(無色, 褐色, 黒色の 3 色)及び豚皮(白色, 黒色の 2 色)を検体に使用し, 通常出力等での使用及び通常の使用方法を逸脱した使用方法(最大出力, 冷却用ジェルの無塗布)で, 検体それぞれの表面温度の変化を検討し, 熱傷を起こす可能性の有無を調べた。

●施術用エステ機器 2 機種 (IPL 美容機器, RF 美容機器) の皮膚への影響観察試験

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

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 IPL 美容機器

(カメラのフラッシュのよう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)

(IPL: Intense Pulsed Light)

光源: キセノンランプ

波長: 540nm～1,200nm

使用出力: 15～16J

スポットサイズ: 10mm×50mm

・施術用 RF 美容機器

(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持つ。)

高周波: 0.5MHz

方式: バイポーラ方式

使用出力: 40W

4 施術方法

右頬は IPL 美容機器で, 左頬は RF 美容機器でいずれも皮膚科専門医がエステティックの日常業務と同様の方法で施術した。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, IPL 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 15～16J を用いた。左頬については, 全面にジェルを塗布し, RF 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

- ・皮膚の生理機能の測定
- ・メラニン量の半定量的測定
- ・経表皮水分蒸散量測定
- ・皮膚水分含有量測定
- ・皮膚粘弾性測定
- ・皮膚表面温度の測定
- ・サーモトレーサーによる測定
- ・放射温度計による測定

(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。フェイシャルエステによる皮膚の生理機能、循環動態の測定については独立行政法人産業技術総合研究所、健康人に対する施術用化粧品のパッチテストについては医療法人社団新光会の倫理委員会で承認をうけた。

C. 研究結果

日本のフェイシャルスキンケアは、提供される施設が多様化しているにもかかわらず、施設の開設に際し届け出義務がなく、また、エステティシャンに関しても公的な資格制度はなく、関連団体が推奨する民間資格制度のみであるため、正確な実態を把握することは困難である。公表されているデータによれば、2010年のエステティックの市場規模は、約3,536億円(榊矢野経済研究所調べ)、2010年12月末現在のエステティックサロン数18,000店²⁾エステティシャン数72,000名³⁾エステティック業界団体(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)が行ってい

る民間資格取得者36,000名だった。

このような状況において本研究では、技術者の教育、健康被害の実態及び施設で行われている施術からその実態を把握しようと試みた。その結果以下のことがわかった。

◆フェイシャルスキンケアの実態把握

1 エステティックサロンで提供されている施術は、「フェイシャルスキンケア」「脱毛」「痩身」に大別されており、このうちフェイシャルスキンケアは、97%の施設で導入されている。³⁾

フェイシャルスキンケアは、基本的な手技である基本コース(クレンジング→デュープクレンジング→マッサージ→パック)に様々なエステ機器等を組み合わせた施術が提供されている。

2 エステティック業界団体の行う民間資格では、最低でも300時間⁴⁾(P44)の理論と実技の履修が義務付けられており、「皮膚科学」「運動生理学」「衛生管理」「電気学・機器学」などの基礎的な知識と実践的な技術を修得するカリキュラムとなっている。

3 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1P158)「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270.0件/年(43.7%)を占め、次いで「熱傷」が3年間平均で116.3件/年(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2P158)

「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173.3件/年(28.0%)、「治療期間1週間未満」が3年間平均で88.0件/年(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97.0件/年(15.7%)あった。

(資料C-1図3P159)

「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」に関係するものは、122.7件/年(41.3%)を占めたが、それぞれは美容師法上の美容師が行うべき施術、医薬部外品である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本研究では対象外とした。(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1P159)

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/年(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2P160 図3P161)

4 広告表示の調査では、健康被害を及ぼすおそれのある表示が見られた。(P41)

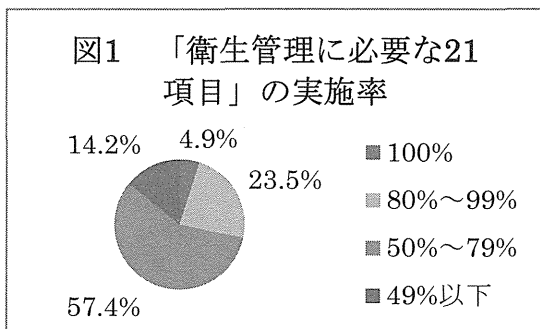
◆衛生管理

1 「エステティックの衛生基準」の実施状況

財団法人日本エステティック研究財団では、「エステティックの衛生基準」⁵⁾(P163)の中で、衛生管理責任者を決めて定期的な衛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、化粧品の管理、施術者の健康管理などについて規定し、

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衛生管理の知識に関する教育が行われている。しかし、初年度に行った現場の技術者への聞き取り調査において、十分な衛生管理が実行されていない施設があるとのコメントが得られた。そこで、この「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-1P126)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店舗より回収したが、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%~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。

(図1)



21項目の主な項目の実施率は以下の通りだった。(P92~94)

- ・サロンの中で衛生管理責任者を決めているサロン(50.3%)及び衛生管理に関するマニュアルを作成しているサロン(57.4%)は、どちらも全体の約半数だった。
- ・衛生管理のチェックシートがある 27.5%
- ・定期的に衛生管理の講習や勉強会を行っている。29.6%
- ・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 40.4%となっていた。

また、繰り返し使用する器具類の消毒については、消毒を実施しているとの回答が多かったが、特にタオルの消毒について97.2%が消毒を行っているとの回答に対して消毒方法を聞いたところ「洗剤で洗濯」のみの回答が33%あった。スポンジパフにおいても適正に消毒しているとの回答85.2%に対し20.4%、洗顔ブラシ、ハケについても適正に消毒しているとの回答73.1%に対し12%が洗剤で洗浄のみであった。

廃棄物関係では、蓋付きの容器を使用することになっているが、実施率は、56.5%だった。

本来100%実施されるべき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85.2% 日々施術者の健康状態や手指の傷を確認しているのが75.9%だった。

2 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-2-1P128)「衛生管理の注意点」(資料A-2-2P129)「器具・用具類の消毒方法」(資料A-2-3P130)「チェックリスト」(当初案)(資料A-2-4P131)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。

3 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 132~135)

4 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。

5 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」と「チェックリスト」(資料 A-4 P 137~143)を改訂し、さらに「Q&A」(資料 A-5 P 144)を付け加えた。

◆施術の安全性に関する試験

独立行政法人国民生活センターからの情報開示は、相談者の個人情報保護の観点から非常に簡易な記述に過ぎず、危害を起こした経緯や原因となる行為については特定が難しい。そこで、フェイシャルスキンケア技術による危害を防止するためにフェイシャルスキンケア技術や使用されている機器、化粧品等の安全性について検証を行うこととした。

●フェイシャルスキンケア基本コースの身体への影響の確認試験

フェイシャルスキンケア基本コースの身体への影響確認試験では、有資格者による

施術では皮膚の生理機能等に悪影響を与えるデータは確認できなかった。

●施術用化粧品の皮膚安全性の判定

施術用化粧品の皮膚安全性の判定では、エステティック営業施設へのアンケート調査(全国 2,200 店舗に郵送 770 店舗から回収)でこれまでに皮膚障害(接触皮膚炎)を起こしたことがある化粧品をリストしその皮膚刺激性について、48 時間閉塞パッチテストを行い評価した。その結果、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(顔面パック等)で見られたが、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。その他の試料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。

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 ≤ SI < 15	許容品	1 試料
15 ≤ SI < 30	改良の余地あり	3 試料
30 ≤ SI	改良すべき製品	なし

●施術用エステ機器 2 機種(IPL 美容機器, RF 美容機器)を用いた熱傷誘発モデル実験

施術用エステ機器 2 機種(IPL 美容機器, RF 美容機器)の熱傷誘発モデル実験において、IPL 美容機器の実験では、検体の色が濃くなるにつれ、また反復照射回数が多くなるにつれ、表面温度は上昇したが、表面温度

の上昇は軽度であった。施術用 RF 美容機器では、ジェル剤を塗布した場合と塗布しない場合の両方の条件で、通常行わないプローブを固定した状態での同一部位への長時間処置を行った。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、それ以上の長時間処置では、ジェル剤の塗布なし 60 秒連続で最大 80.6℃まで表面温度が上昇した。

(P103~P104 図 1~4 I P L, R F 温度変化グラフ)

●施術用エステ機器 2 機種(IPL 美容機器, RF 美容機器)の皮膚への影響観察試験

1 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。

2 皮膚科医による診察

I P L 美容機器, R F 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。

3 皮膚の生理機能

結果を資料 B-1 図 1~4 (P148) に示した。メラニン量, 経表皮水分蒸散量, 皮膚水分含有量, 皮膚粘弾性のそれぞれは, IPL, RF ともに施術前と後で, いずれも有意な変化はなかった。

4 皮膚表面温度の測定

I P L 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資料 B-2 表 1 (P150) のとおりであり, 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資料 B-2 図 1, 2 (P150~151) に示す。

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。その結果、12例の平均±標準偏差を資料B-2表2（P149）に示した。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℃、施術開始120秒後39.1℃、施術開始150秒後40.3℃、終了時（施術開始180秒後）40.5℃、施術中の最高温は43.5℃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℃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℃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、5の皮膚表面温度変化の推移を資料B-2図3、図5、サーモトレーサー画像を資料B-2図4、図6に示す。（P152～155）

D. 考察

日本のフェイシャルスキンケアでは、最近になり、民間の統一的な資格認定制度が確立し、資格を得るために必要かつ十分な教育が科せられるようになった。しかし、一部では民間資格すら有しないエステシャンが存在するのが実情であり、施設あるいは施術者による安全性に対する認識の違いが懸念される。

●健康危害の実態

今回の研究においては、独立行政法人国民生活センターが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。

●衛生管理

エステティックの衛生管理は、実際の現場では法的規制がなく、衛生管理に関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サロンもあり、今回の衛生基準のチェックリスト等に対する意見でも「当店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、簡便かつ確実に衛生管理を導入できるようポイントをまとめた手引きを作成し、また、日常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、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。さらに、現場からの反応として、有用であったという意見もあった反面、いろいろな修正点の提案も得られた。

そこで、抽出された問題点を解決するために、以下の内容を中心にツール類の改訂版を作成し、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

クにひびが入る」等消毒液による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り、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等の専門家による関与が望ましいと思われる。

●施術の安全性

本研究では、サロンで行われている施術の安全性を検証する目的で、エステティックサロンで行われているフェイシャルスキンケア基本コース及び施術に使用される化粧品の皮膚刺激性、特に熱傷の危険性があると思われる機器について安全性の確認を行った。

その結果、エステティック業界の自主的な基準による教育を受け、民間資格を有する技術者が施術を担当して行う基本コース

については、皮膚生理機能やストレス指標等で身体に悪影響を与えないと考えた。

施術に使用される化粧品では、3 試料において「改善の余地あり」に相当する結果となったが、いずれも塗布後に比較的短時間にふき取るのが通常の使用方法であることから問題ないと考えた。しかし、拭き取らずに使用したり、拭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。

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エネルギーに変換される。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。

R F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。R F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、R F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。

R F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

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「チェックシート」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、「衛生管理導入の手引き」及び「チェックシート」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し、さら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。そのうちで昨年度の研究で施術用化粧品の皮膚刺激性について調査し、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、皮膚の色が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、ジェルを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危険性

がある。このことから、施術機器そのもの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られる。特に、RF美容機器については、熱傷を生じる危険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. 研究発表

1. 論文発表

「エステティックサロンにおけるフェイシャルスキンケア基本コースの皮膚生理機能に与える影響」

日本美容皮膚科学会雑誌

Aesthetic Dermatology

Vol.21 : 230~236, 2011

- 1) 「エステティック業統一自主基準」日本エステティック振興協議会
- 2) 平成21年12月末現在「月刊エステティックジャーナル」調べ
- 3) 「エステティックサロンの営業内容等に関する実態調査報告書」平成13年10月財団法人日本エステティック研究財団
- 4) 認定非営利活動法人日本エステティック機構「エステティシャン指針」
- 5) 平成21年4月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」(P163)

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
「エステティックサロン衛生管理ツール」

完成版

- P 1 9 エステティックサロンの衛生管理 導入の手引き(A 3 二つ折り)
 - P 2 0 準備について
 - P 2 1 エステティックサロンにおける衛生管理の注意点
 - P 2 2 器具・用具類の消毒方法

- P 2 3 チェックリスト

- P 2 4 衛生管理に関するQ&A

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金
(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
「エステティックサロン衛生管理ツール」

エステティックサロンの衛生管理 導入の手引き

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」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、一覧表の中から消毒方法を選択し、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。)※消毒方法は、一つの器具につき1種類を選択します。例えば、消毒を行う器具類がガラス管、スポンジ、タオル、はさみのときは、エタノール水溶液とハイター等タオルを洗濯する際の塩素系漂白剤の2種類で全て消毒できます。



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者を決め、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。

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。(除菌マットを敷く)

- * 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) おしぼり(一旦80℃以上に熱したものを60℃くらいで提供)も効果的。
- * 消毒後、拭き取ることが大切なポイントなので消毒用ウエ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。普通のタオルを使用する場合はお客様ごとに交換。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。