

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、公益財団法人日本エステティック研究財団の倫理審査委員会で承認を受けた。

●美容ライト脱毛機器皮膚安全性試験

エステティック施設で行われている光を利用した脱毛による消費者の健康被害が多いことから、業界団体が自主基準(概要 P65 参照)を定め健康被害防止への取り組みを行っている。

今回の試験では、業界団体の自主基準に適合した「美容ライト脱毛」機器を照射した場合の皮膚への影響を検証する。

業界団体の自主基準においては、平成13年11月厚生労働省医政局医事課長通知「医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて」に抵触しない機器の適合審査制度を平成19年から始めており、23台の機器が適合審査に合格している。今回の試験は、これらの機器の中で販売台数が多いとされている4台について最高出力で照射した場合の安全性を試験した。(機器の詳細 P56参照)

- 1)実施時期 平成26年12月～平成27年1月
- 2)実施場所 和歌山県立医科大学みらい医療推進センター人工気候室
- 3)環境 室温25℃ 相対湿度50%
- 4)被験者 5名(対象部位 大腿部)
- 5)対象機器 美容ライト脱毛機器 4台
- 6)測定項目 照射前後に以下の測定を行う
写真撮影
角層水分量
(Corneometer® CM825)

水分蒸散量

(Tewameter®TM300)

表面温度

(サーモグラフィカメラ)

7)試験方法

- ①被験者からの同意取得
- ②被験者の診察
- ③照射前測定及び冷却ジェル塗布
- ④照射(1機種につき両大腿に1回ずつ照射)
- ⑤冷却ジェル除去及び照射後測定
- ⑥照射翌日 担当医師による診察及び写真撮影
- ⑦照射1週間後 担当医師による診察及び写真撮影
- ⑧照射1ヵ月後 担当医師による診察及び写真撮影

8)有害事象の観察方法

①定義

本試験では、試験開始後において被験部位に発現した医学的に好ましくない事象を有害事象と定義し、試験機器との因果関係の有無を問わないこととする(合併症や偶発症も含む)。ただし、試験開始前に認められていた事象、普段から認められている症状(例えば尋常性ざ瘡等)は、有害事象とみなさないこととするが、試験開始後に増悪した場合は有害事象に含まれることとする。

②試験機器との因果関係

有害事象が認められた場合には、試験担当医師はその内容・発現日・処置・転帰【消失(回復)・軽快(改善)・不変・悪化】・消失または軽快日を症例報告書に記入することとする。また、その程度及び試験機器との因果関係について以下の

基準に基づいて判定する。

【程度の基準】

軽度:処置を必要としないもの

中等度:処置を必要とするが、試験の継続が可能なもの

重度:処置を必要とし、試験の継続が不可能なもの

【試験品との因果関係の基準】

1:明らかに関連あり

2:おそらく関連あり

3:関連を否定できない

4:関連なし

9)倫理面への配慮

試験開始前に、被験者に同意取得のための説明文書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、公益財団法人日本エステティック研究財団の倫理審査委員会で承認を受けた。

●フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

エステティックによる接触皮膚炎の原因究明を目的として、フェイシャルスキンケア施術により、皮膚バリア機能が施術前後で変化するかどうかを検証する。

1)実施時期 平成26年10月31日

2)実施場所 タカラ・インターナショナルエステティックカレッジ

3)被験者 10名
(20歳代5名50歳代5名)

4)対象施術 フェイシャルスキンケアベーシック施術
クレンジング→ディープクレンジン

グ→マッサージ→パック→仕上げ

5)測定項目

写真撮影

角層水分量(Corneometer® CM825)

頬 鼻 額

真皮水分量(MoistureMeter D)

頬 鼻 額

水分蒸散量(Tewameter®TM300)

頬 鼻 額

6)試験方法

①被験者からの同意取得

②担当医師による診察及び写真撮影

③施術前測定

④施術(クレンジング→ディープクレンジング→マッサージ)

⑤施術後測定(角層水分量,水分蒸散量)

⑥施術(パック→仕上げ)

⑦担当医師による診察及び写真撮影

7)倫理面への配慮

試験開始前に、被験者に同意取得のための説明文書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、公益財団法人日本エステティック研究財団の倫理審査委員会で承認を受けた。

C 研究結果

1. 独立行政法人国民生活センターの健康被害情報の収集

平成25年4月1日から平成26年3月31日までに全国の都道府県市町村の消費者相談窓口寄せられた消費者相談のうち「エ

ステティック」の危害に関する相談 690 件の詳細情報を国民生活センターから収集した。

その結果、平成 25 年度の相談件数 690 件の原因施術別件数は、美顔エステ 232 件(33.6%)脱毛エステ 171 件(24.8%)痩身エステ 138 件(20.0%)だった。(グラフ 1 P54)

国民生活センターの分類による危害の内容は、皮膚障害(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。)が 293 件(42.5%)、熱傷 126 件(18.3%)だった。

(グラフ 2 P54)

また、その他の傷病 126 件(18.3%)のうち 35 件がまつ毛エクステンション等目の周りに関する危害だった。

健康被害の内容を商品キーワード別に分類したところ、「美顔エステ」では、皮膚障害が 232 件中 142 件(61.2%) 熱傷が 232 件中 17 件(7.3%) 「脱毛エステ」では、皮膚障害 171 件中 84 件(49.1%) 熱傷 171 件中 69 件(40.4%) 「痩身エステ」では、皮膚障害 138 件中 30 件(21.7%) 擦過傷・挫傷・打撲傷 138 件中 37 件(26.8%) 熱傷 138 件中 25 件(18.1%)だった。(グラフ 3 P55)

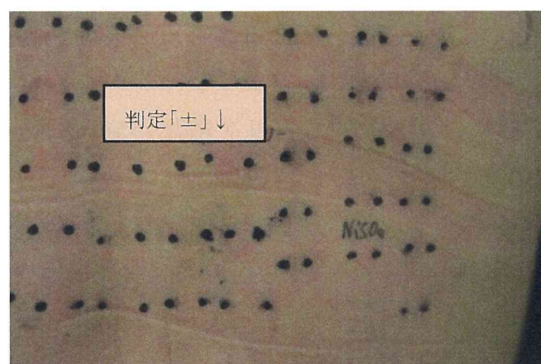
2. 機器及び手技、化粧品等の安全性調査試験

●48 時間閉塞パッチテストによる皮膚安全性試験

エステティック施設で良く使用されているクリームや乳液等顔用化粧品 10 種類についてその刺激性を試験した。輸入 8 品目国産 2 品目についてパッチテストを行った。その結果、48 時間では、すべ

ての試験試料が【皮膚刺激指数 (S I) S I < 10 刺激性が低い】に分類された。72 時間では、1 品目で【皮膚刺激指数 (S I) 10 ≤ S I < 15 許容品】3 品目で【皮膚刺激指数 (S I) 15 ≤ S I < 30 改良の余地あり】の結果だった。

		48hr	72hr.
1	乳液(フランス)	8%	21%
2	トニングローション(日本)	8%	8%
3	クリーム(フランス)	0	0
4	保湿クリーム(アメリカ)	4%	29%
5	フェイシャルクリーム(フランス)	8%	12%
6	保湿クリーム(日本)	0	4%
7	クリーム(フランス)	0	8%
8	クリーム(スイス)	1%	16%
9	ナイトクリーム(フランス)	0	0
10	フェイシャルムリーム(スイス)	0	0



●美容ライト脱毛機器皮膚安全性試験

被験者(健常女性 5 名 平均年齢 32.2 歳)の左右大腿部計 8 か所に美容ライト脱毛機器 4 台でそれぞれ 2 回照射を行った。(機器 1 台当たり 10 照射のべ 40 照射)

その結果、有害事象に該当するケースはなかった。

皮膚のバリア機能に問題はなく(グラフ 5~8 P58~P59)、試験対象機器の施術直前直後の表面温度の上昇は、のべ 40 回照射で平均 3.7°C (グラフ 4 P57) 最大で 7.1°C (グラフ 9 P60~P61)だった。

●フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

被験者 10 名(健常女性 20 歳代 5 名平均 20.8 歳 50 歳代 5 名平均 51.6 歳)にエステティック業界の民間資格を有する 3 名の技術者がフェイシャルスキンケアベーシック施術を行い、その前後に角層水分量、真皮水分量、水分蒸散量を測定した。

その結果、全ての被験者で皮膚のバリア機能を損なうなど有害なケースはなかった。施術前に比べて、皮膚バリア機能は、施術により好条件となったことを示すデータを得られた。(詳細 P62~P63)

D. 考察

エステティックは、簡単に言えば手技、化粧品、機器を使用して健康な人に施術を提供する事であり、その組み合わせは、施設ごとまたは顧客ごとに異なることが多い。

国民生活センターに報告されるエステティックの健康被害は、皮膚障害、熱傷が主であるが、相談者の個人情報保護の観点から施術用化粧品や機器が原因なのか、手技

による刺激なのか、日常使用している化粧品が原因なのかは判明しない。今回の研究で、より具体的に被害調査をする目的で皮膚科医師にアンケートを行い、エステティックによる健康被害の症例を収集した。症例における所見は、皮膚障害と熱傷が多く、医師が原因と判断したのは、皮膚障害では、化粧品及び手技、熱傷は、機器が多かった。

また、アンケートのなかのフリーコメントでは、「原因検索の為エステティック施設の協力が必要」「技術者の知識不足」「接触皮膚炎を好転反応などとする科学的知識を無視した強引な説明」など技術者に対する教育の徹底及び事故発生時の原因検索や情報共有の体制づくりなどの指摘があった。

これらの結果から、熱傷は、顧客の要望や集客等を優先するため、機器類について通常の使用方法を逸脱して使用されている懸念がある。そこで今年度の研究ではエステティック施設で標準的に使用されている脱毛機器 4 機種を試験した。温度変化と皮膚バリア機能の測定結果を検討し安全性を確認できたと考えている。皮膚障害については、刺激性接触皮膚炎とアレルギー性接触皮膚炎に分けられ、体調の変化や顧客の体質によっておこりうるもので、直接的な因果関係を把握することは難しいが、皮膚への刺激が強い化粧品類を使用する際に安全を確認するなどきちんとした知識を持ち注意深く施術を行う事により防止あるいは悪化を防ぐことができるのではないかと考える。実際に使用されている化粧品類についてパッチテスト実施患者に了承を得てパッチテストしたところ 72 時間で 3 種類の外国製化粧品で軽微な刺激反応が出たが、48 時間では「刺激性が低い」に分類されたことか

ら通常の使用では大きな問題はないと考えられた。

E. 結論

エステティックは、最低でも年間のべ1,000万人以上の消費者が施術を受けていると言われている。

本来自己責任で行われるエステティックであるが、実態調査により、被害が多かった、脱毛、スキンケアに対し、サロンへの適切な指導が必要である。施術者教育が成功すれば被害が最小限となり、万一の事故対応について実態調査に加わった医師たちへの協力を求めたい。

施術に使用されている化粧品類の刺激性を調べ得た限り安全ではあったがさらなる調査追及をしていきたい。

今回の調査により施術での皮膚バリア機能に障害はなくエステティック施設で標準的に使用されている脱毛機器の皮膚温の上昇は通常の使用方法で使用する限り適切なものであることを確認した。

これらの結果を受け、消費者が初めて使用する化粧品類については、あらかじめ問題が無いかどうか確認することと、塗布後ふき取る事が指定されている化粧品を塗布したままにしないなど使用方法を誤らないようにする。また、機器類も同様に通常の使用方法を逸脱して使用しないことも併せてHP等で啓発していくことが必要である。

エステティックにおいて施設（エステティックサロン）や施術者（エステティシャン）に関する公的な基準や法律上の規制はないが、業界団体における教育や営業に関する基準は策定されている。

しかし、技術者の知識不足や原因検索へ

の協力及び事故の情報共有が積極的に行われていない等の問題点がある。すなわち皮膚炎発症事例で医療機関から施術内容の報告や化粧品成分提供を求められても積極的に協力しない、あるいは施設同士で皮膚障害事例の共有を行わない体質などである。

これらについては、技術者が医療機関に施術内容をうまく説明できない等、実行上の問題点が多く、業界が一本化されていないなかでの事故報告のフォーマット化や情報共有の方法論等について検討する必要がある、今後の課題とした。

F 健康危害情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況

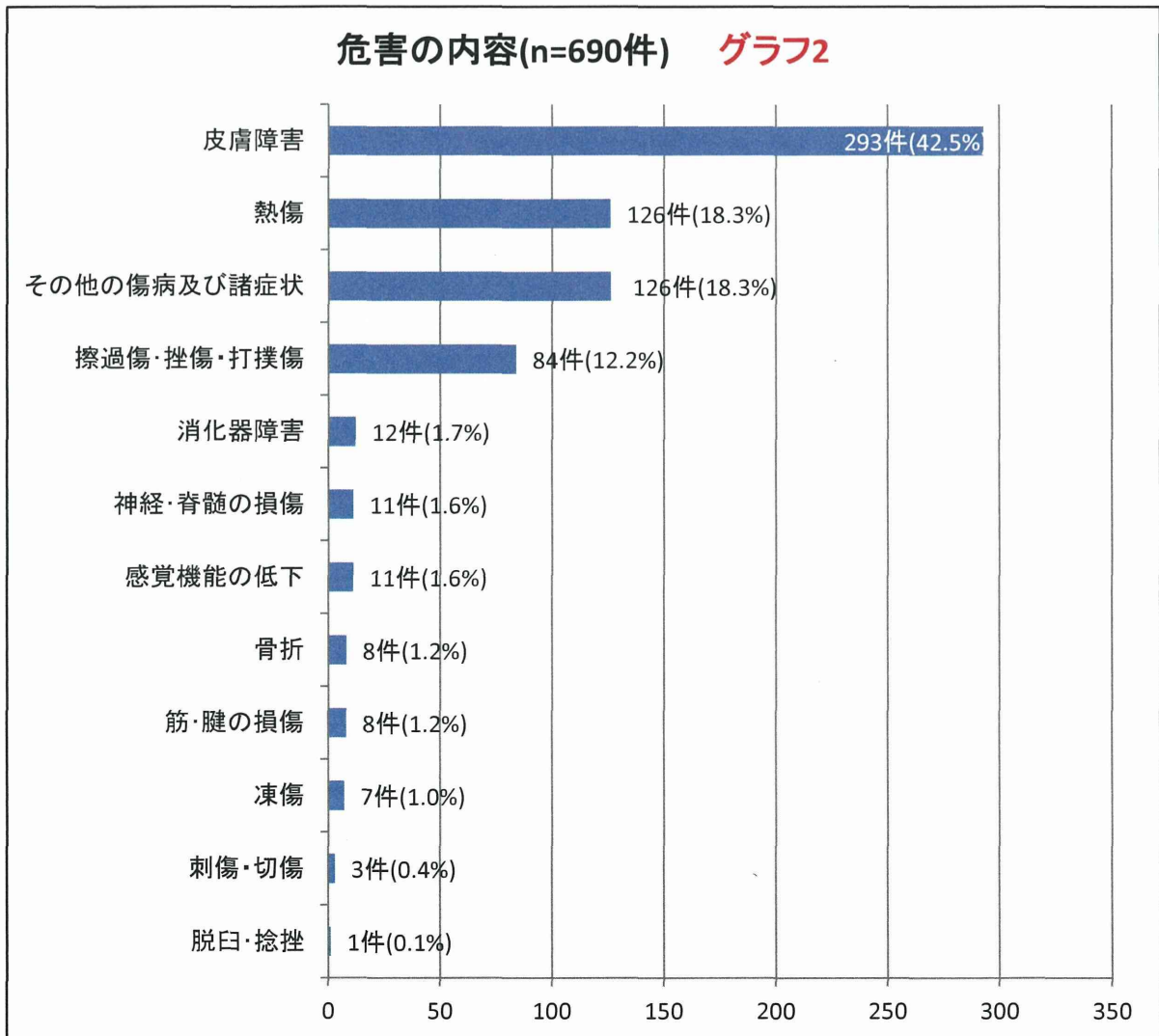
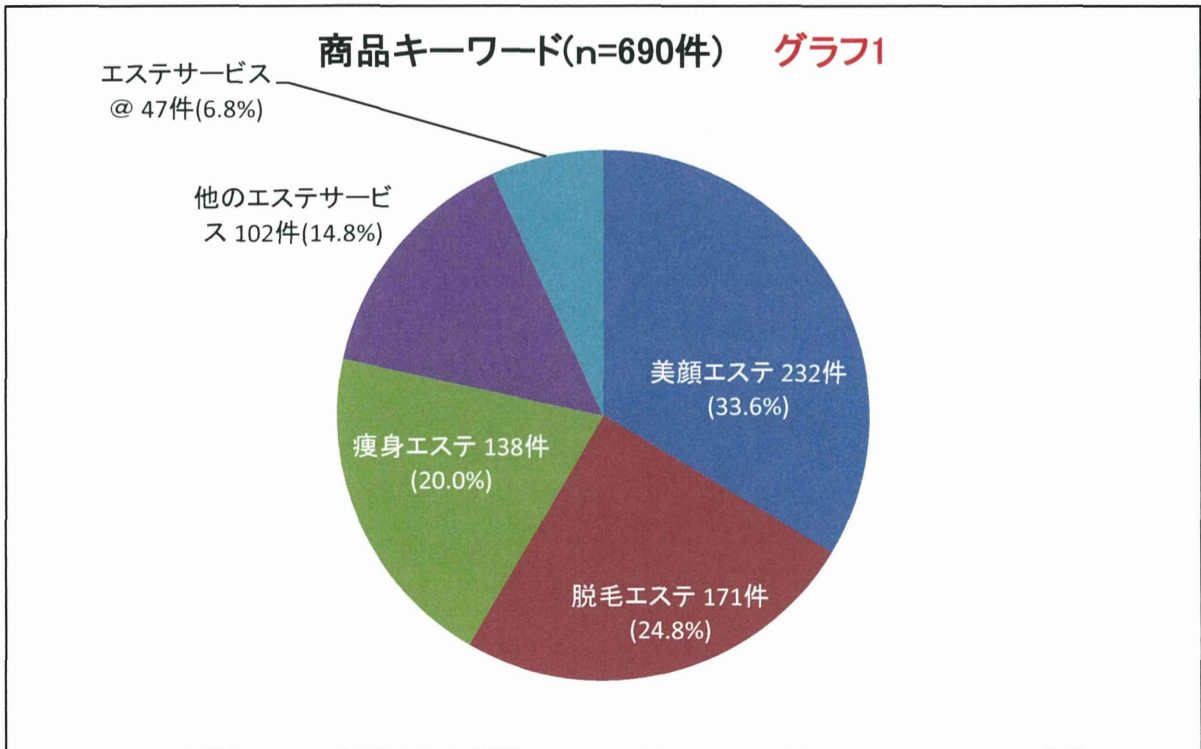
なし

参考文献

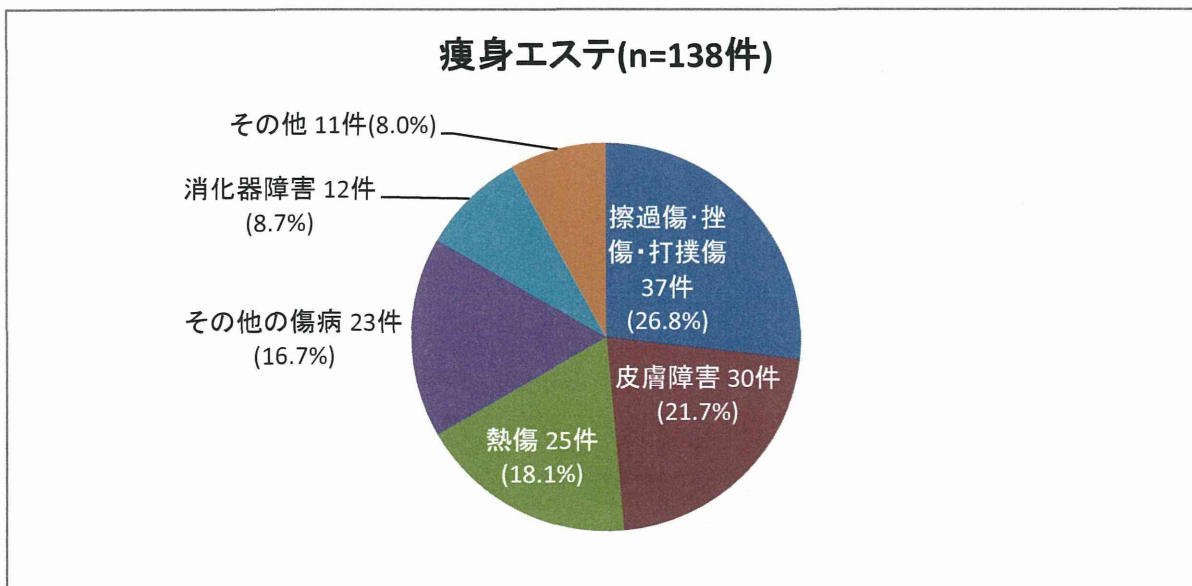
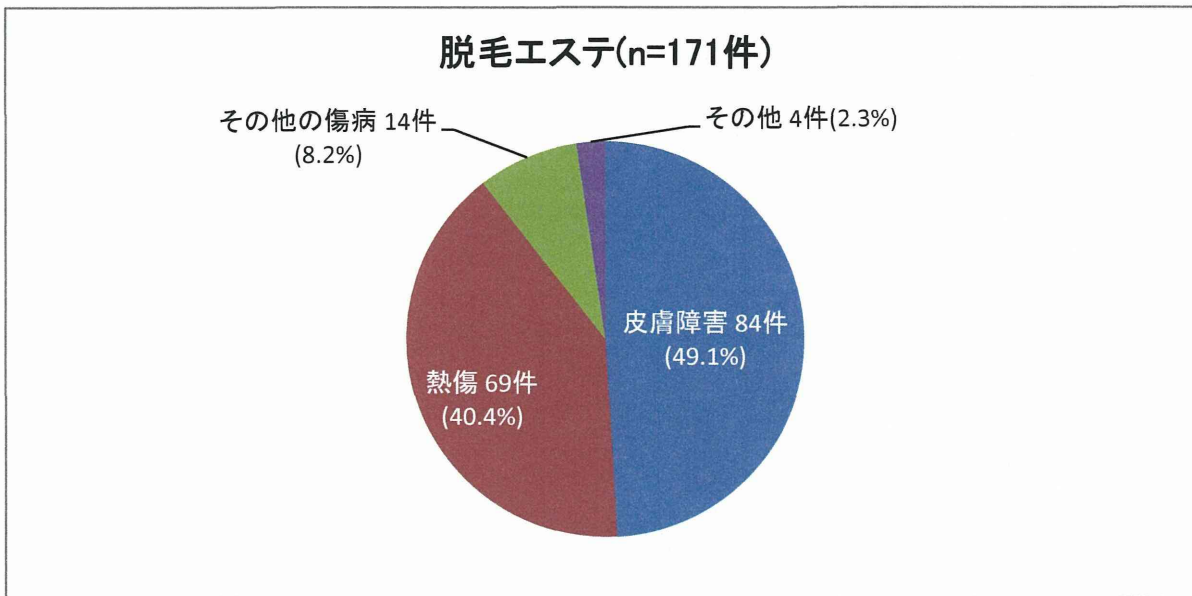
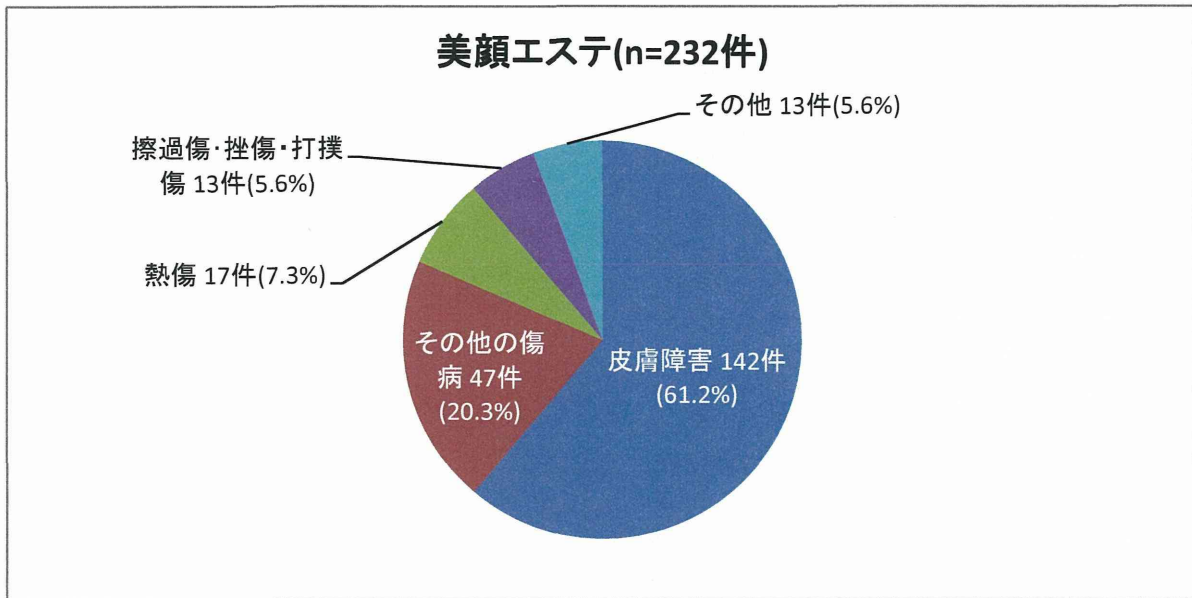
- 1)川村太郎，笹川正二，増田勉，他：貼付試験標準化の基礎的研究．日本皮膚科学会誌，80：301-314，1970
- 2)須貝哲郎：接触皮膚炎とパッチテスト，皮膚，19：210-222，1977
- 3)松永佳代子，大岩久美子，請井智香子，早川律子：外用剤の皮膚刺激性の検討(第3報)．皮膚，26：848-858，1984
- 4)関東裕美：化粧品による接触皮膚炎－診断と治療，日皮会誌 122(13):3121～3125，2012
- 5)関東裕美：接触皮膚炎－新しいアレルギー－，皮膚病診，31：1244～1251，2009

- 6) 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
- 7) 消費生活相談データベース(PIO-NET)
独立行政法人国民生活センター
- 8) 「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」大原國章他
平成 22 年度~平成 25 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)

独立行政法人国民生活センター PIO-NET(平成25年4月1日～平成26年3月31日)
「エステティック」カテゴリー 危害相談 集計結果



商品キーワード別危害の内容 グラフ3



試験対象美容ライト脱毛機器の仕様一覧

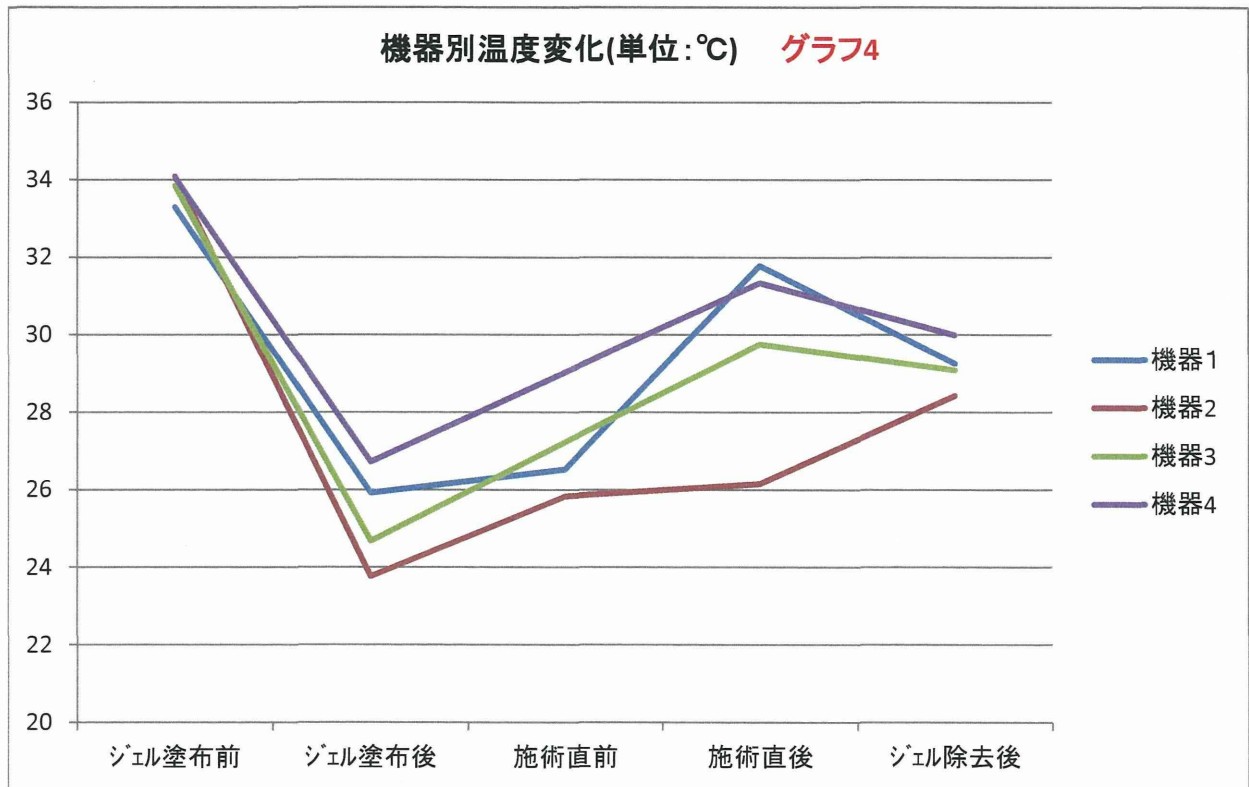
No.	機 種	申請フルエンス (J/cm ²)	実測フルエンス (J/cm ²)	電源電圧(V) 消費電力(Kw)	パルスの種類	パルス幅 (msec)	照射間隔 (sec)	照射口 寸法 (mm)	冷却 方式	波長(nm)
1	フラッシュランプ	13.0	11.4	AC100V 1Kw	マルチパルス	1.0	0.8~2.5	35×10	水冷	600-950
2	フラッシュランプ	10.8	8.6	AC100V 0.8Kw	シングルパルス	60.0	1.0~3.0	46×16	水冷	550-1200
3	フラッシュランプ	14.5	13.0	AC100V 1.2Kw	シングルパルス	5.0	2.6~3.0	48×10	水冷	600-950
4	フラッシュランプ	10.5	9.6	AC100V 0.85Kw	シングルパルス	3.5	0.8~2.5	30×13	空冷	550-1080

美容ライト脱毛機器皮膚安全性試験結果

表面温度の変化(10回照射の平均値)

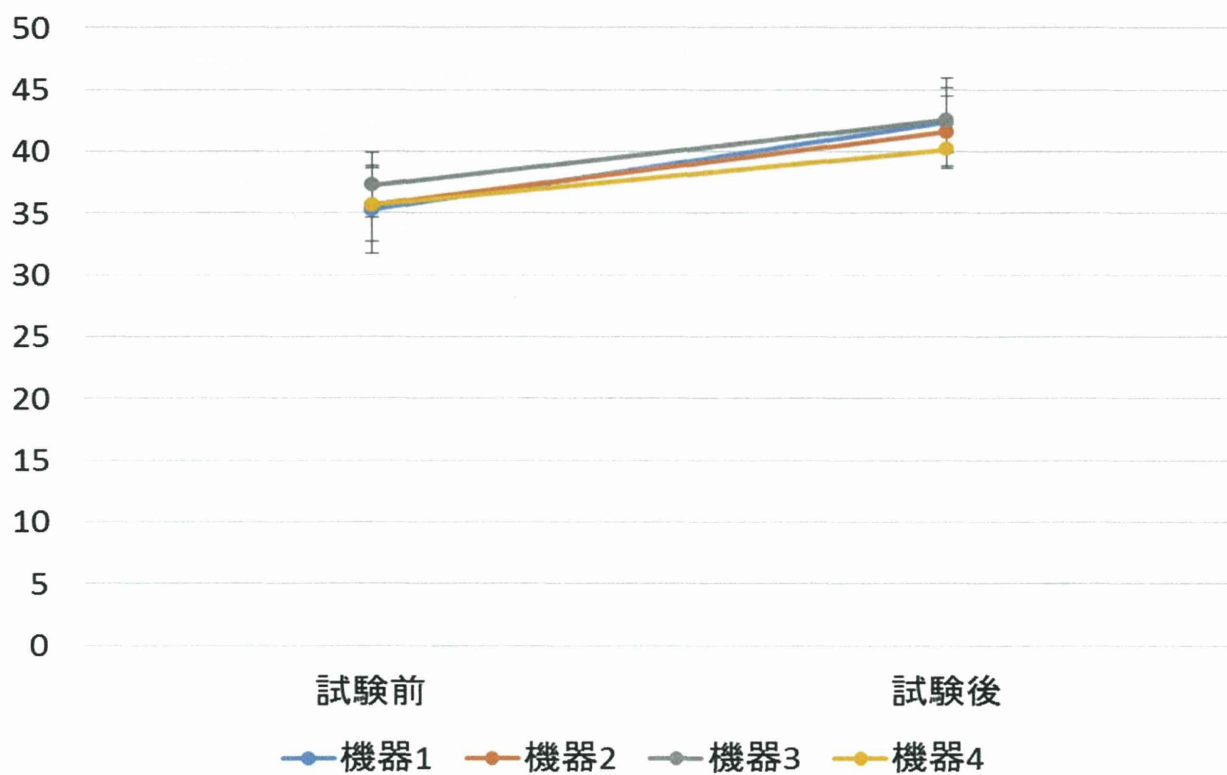
単位:°C

	ジェル塗布前	ジェル塗布後	施術直前	施術直後	ジェル除去後
機器1	33.30	25.92	26.53	31.78	29.26
機器2	34.15	24.56	27.54	30.57	29.48
機器3	34.25	24.56	27.51	30.64	29.51
機器4	34.21	24.28	27.40	30.64	29.49

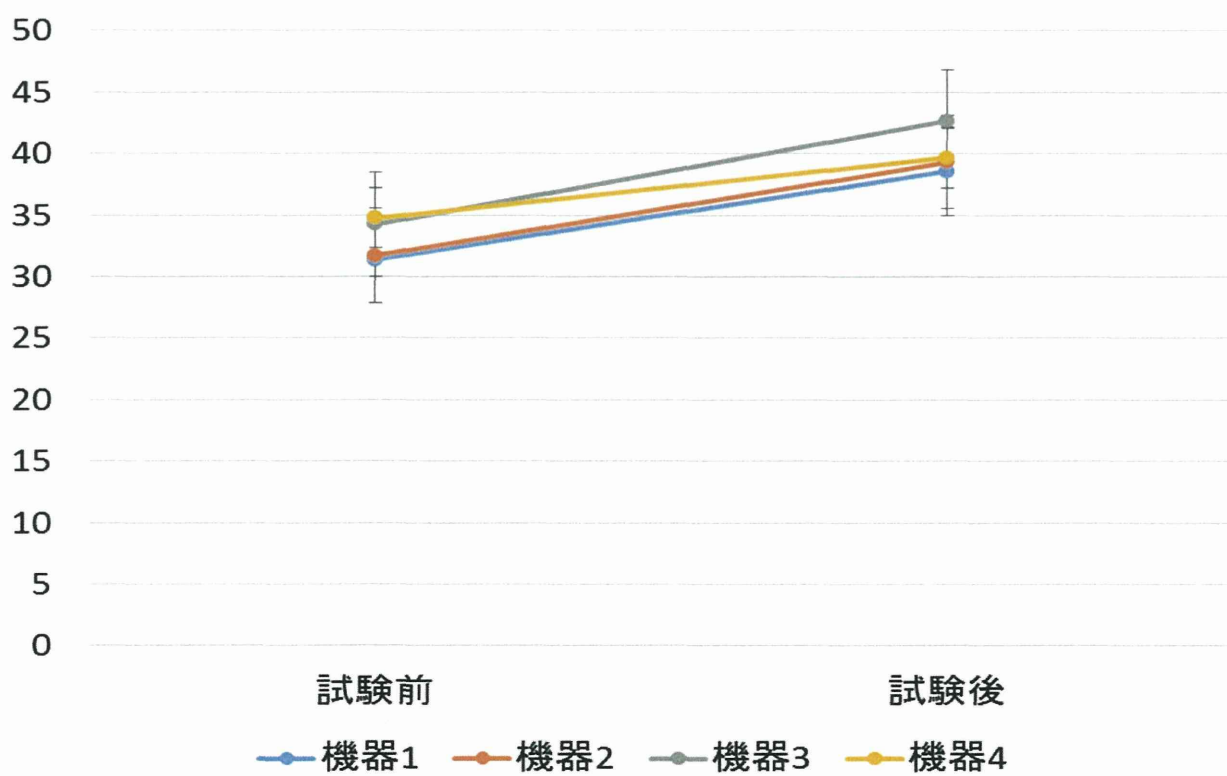


※施術直前直後の表面温度の上昇 平均3.7°C 最大7.1°C

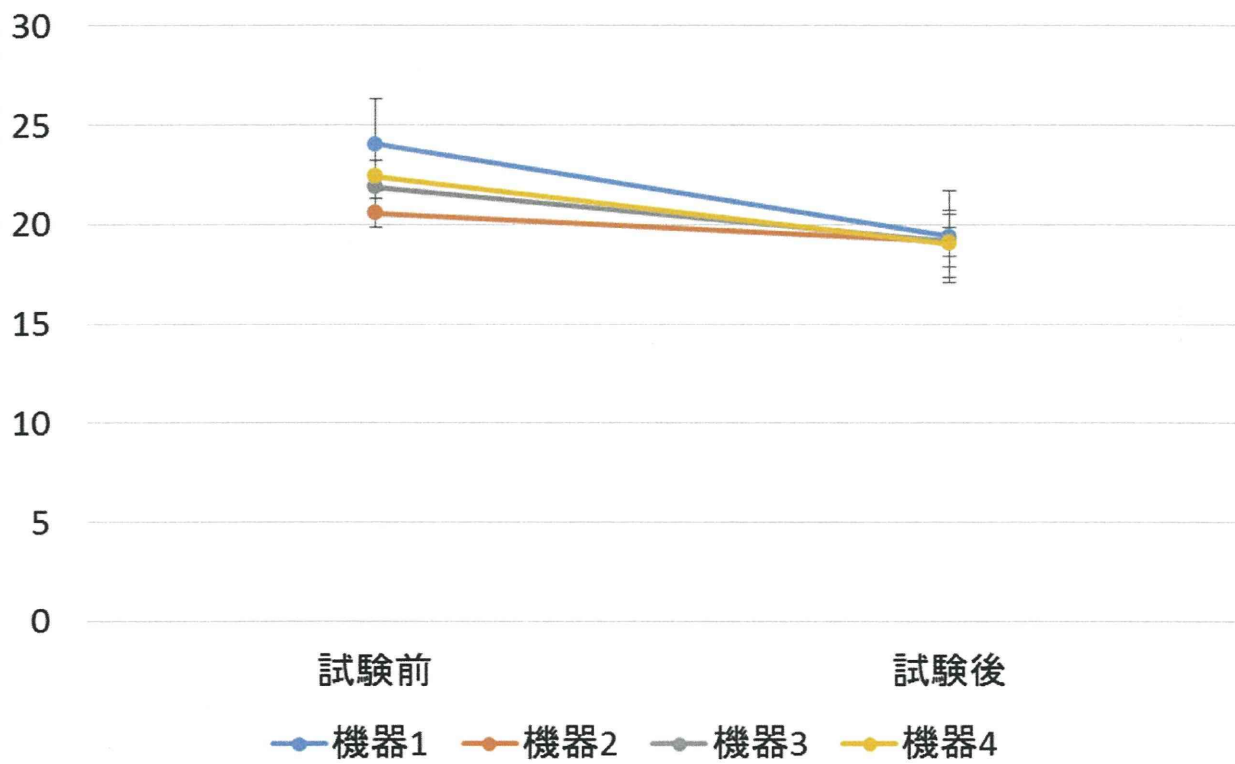
水分量の変化 右大腿部 グラフ5



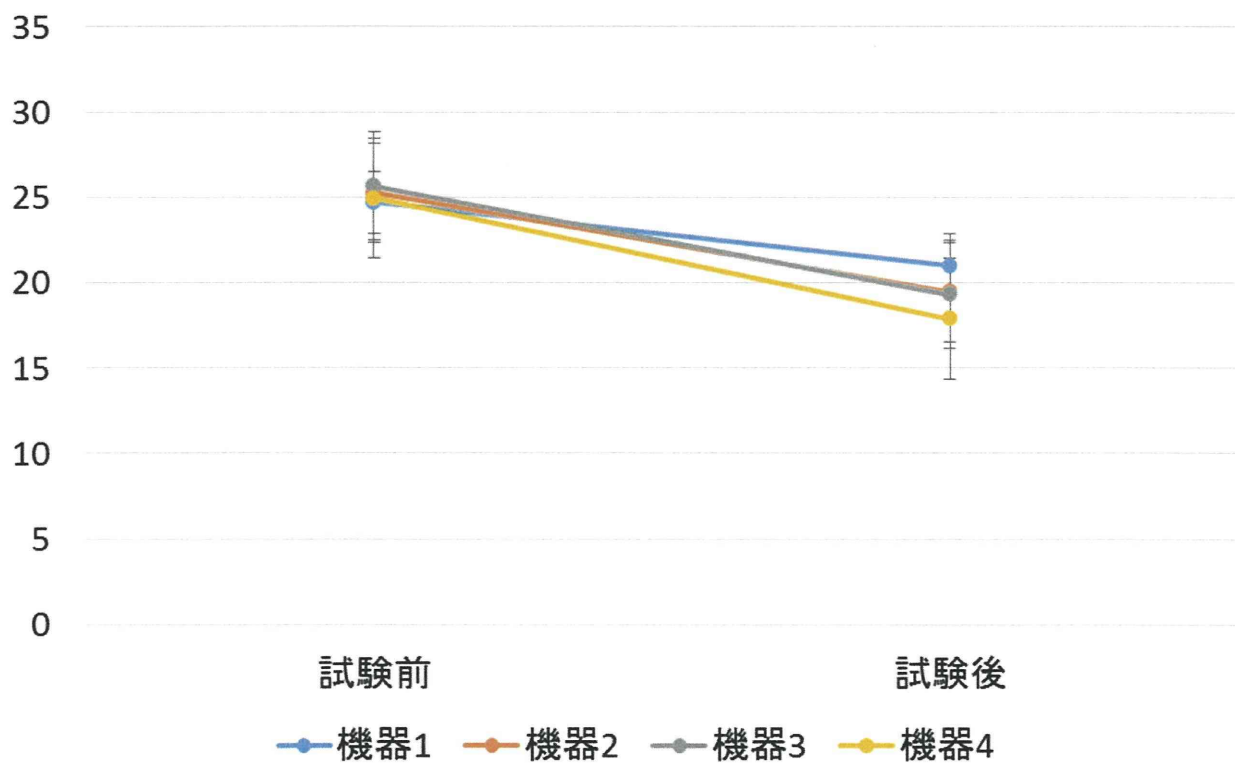
水分量の変化 左大腿部 グラフ6



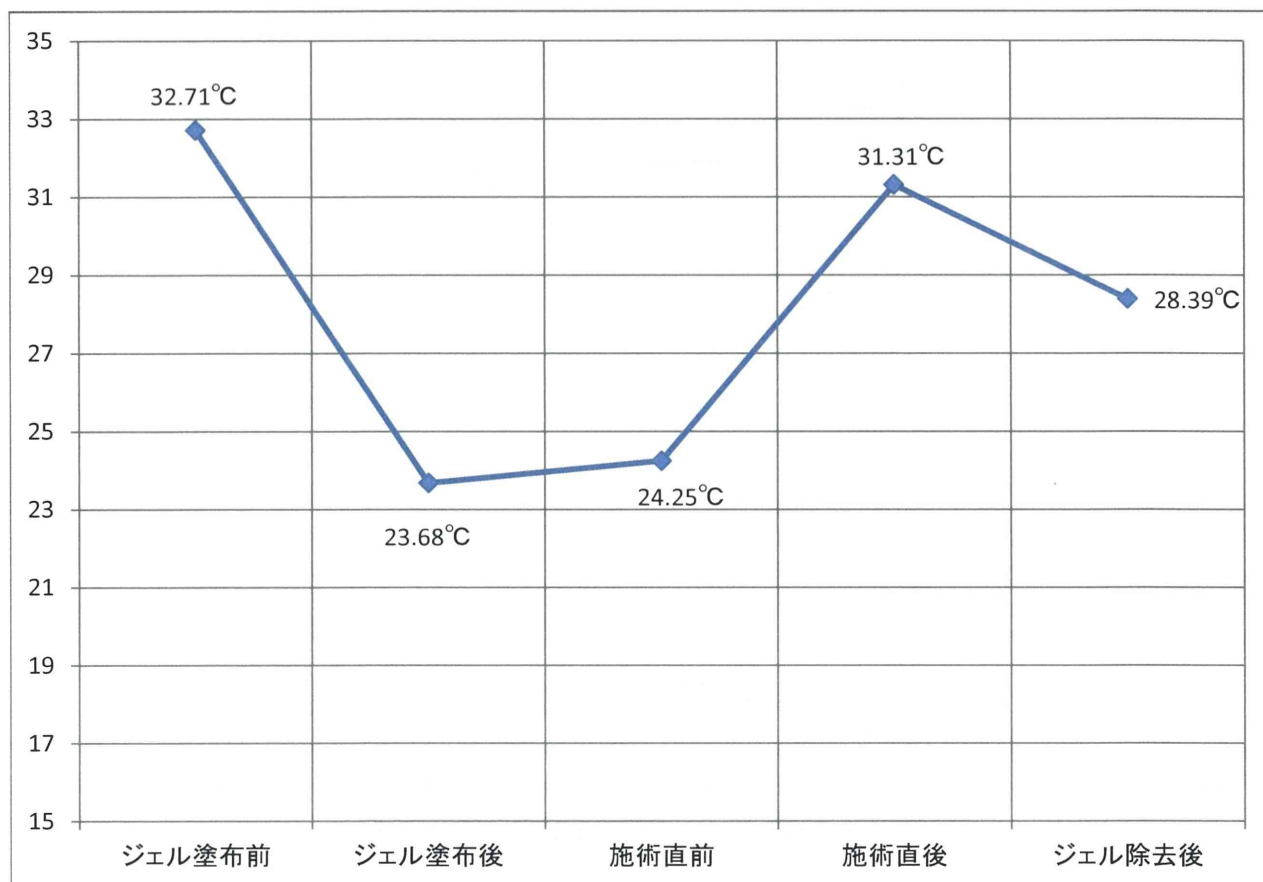
TEWLの変化 右大腿部 グラフ7



TEWLの変化 左大腿部 グラフ8

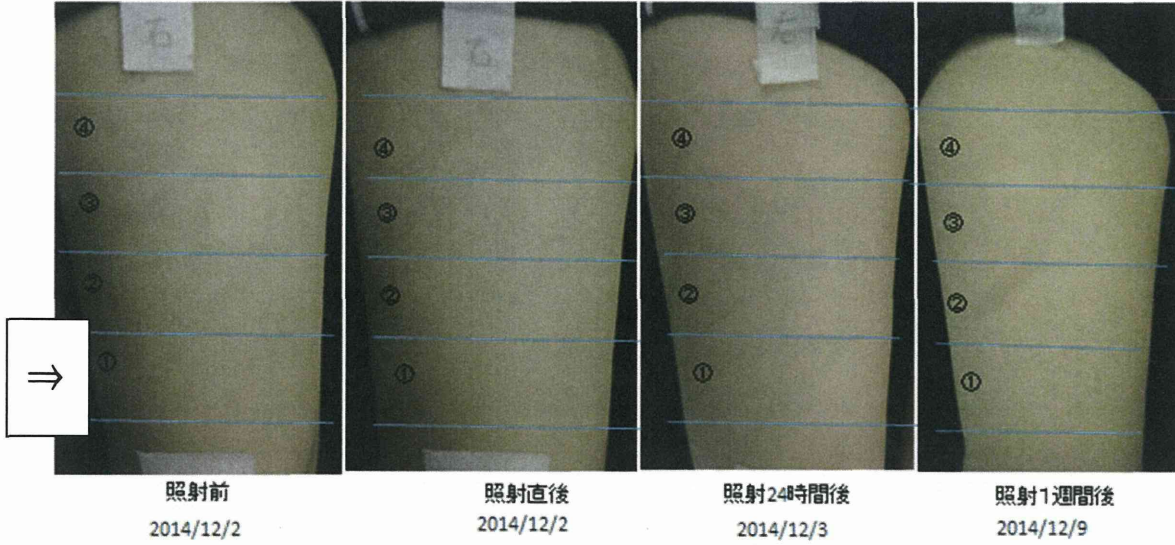


● 施術直前直後の表面温度が最大だったケース(被験者2部位①) グラフ9

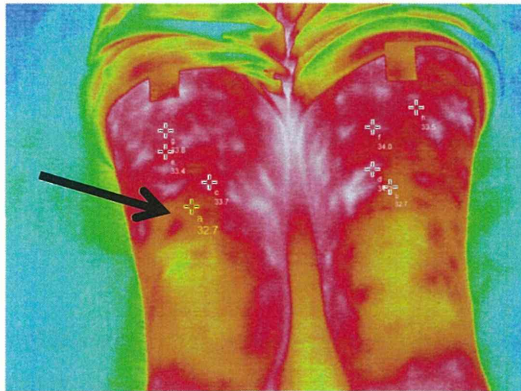


● 施術直前直後の表面温度の上昇が最大だったケース（被験者 2 部位①）

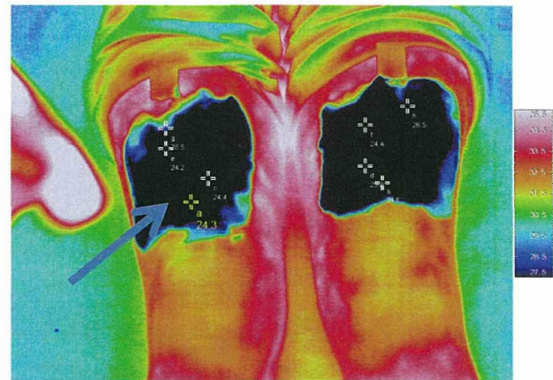
No2 右大腿部
33歳女性



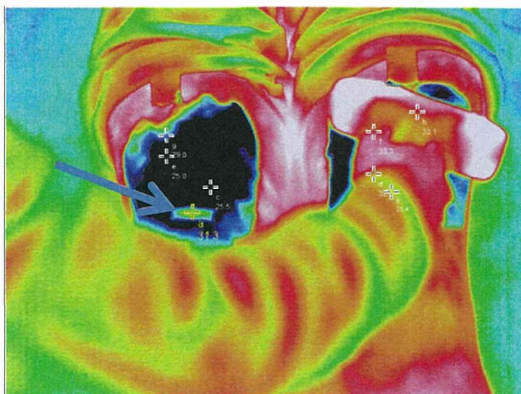
● 施術直前直後の表面温度の上昇が最大だったケース（被験者 2 部位① a 点）



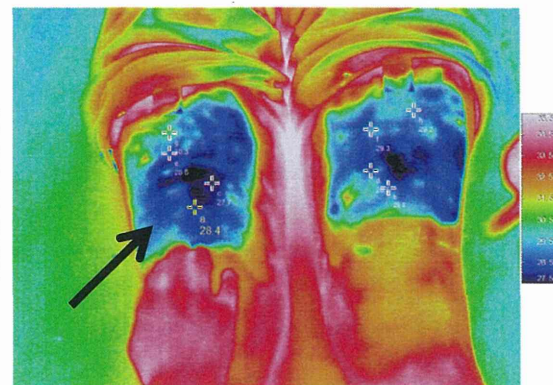
被験者 2 ジェル塗布前 a 点



被験者 2 施術直前 a 点

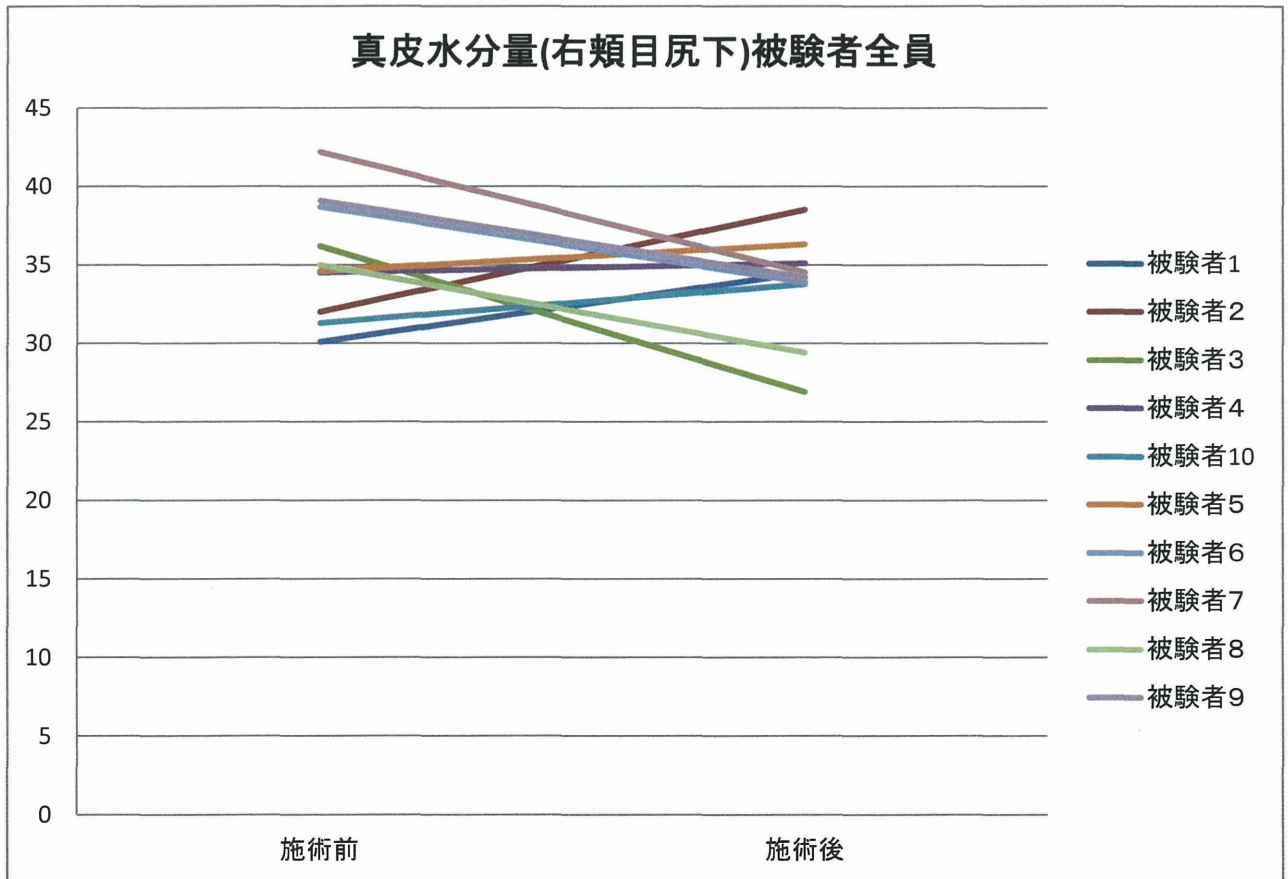
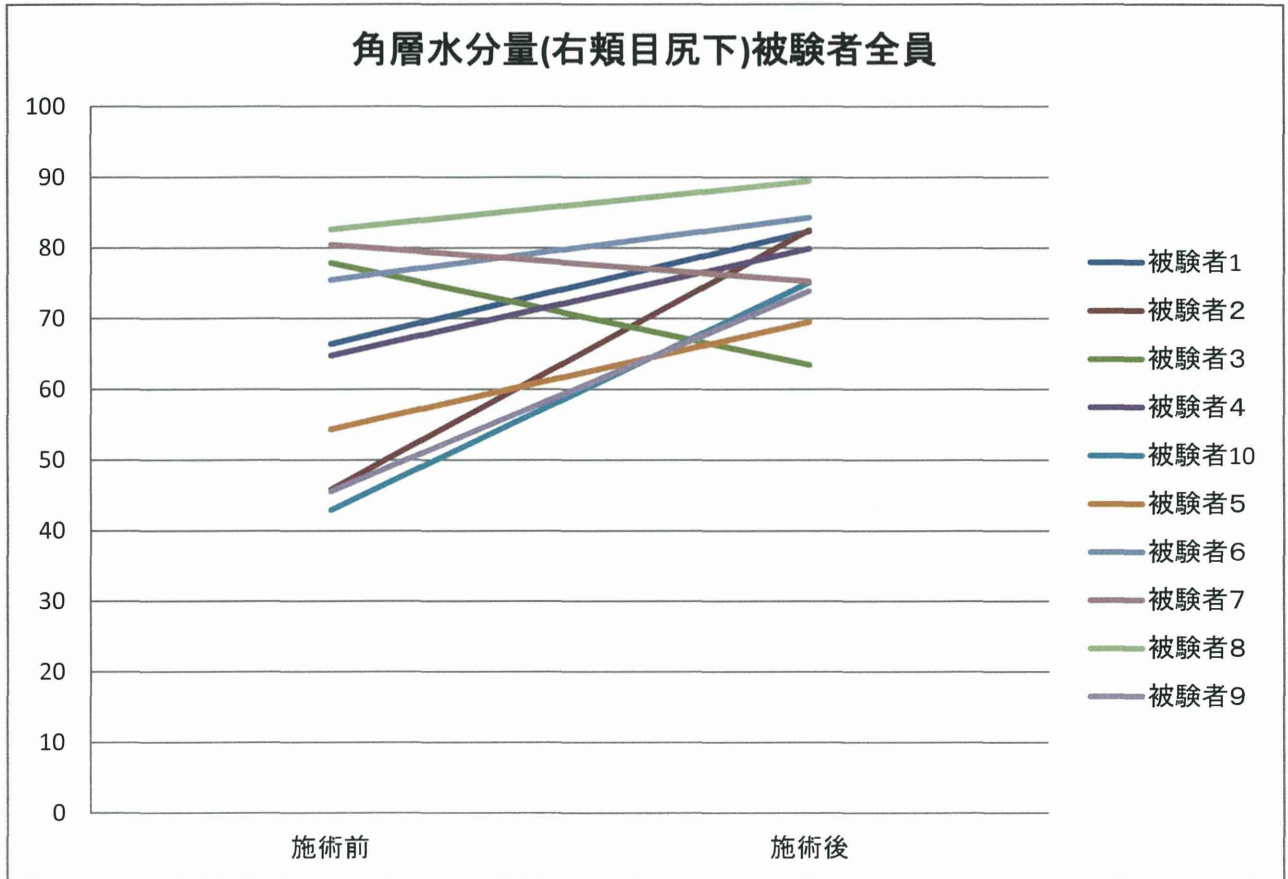


被験者 2 施術直後 a 点

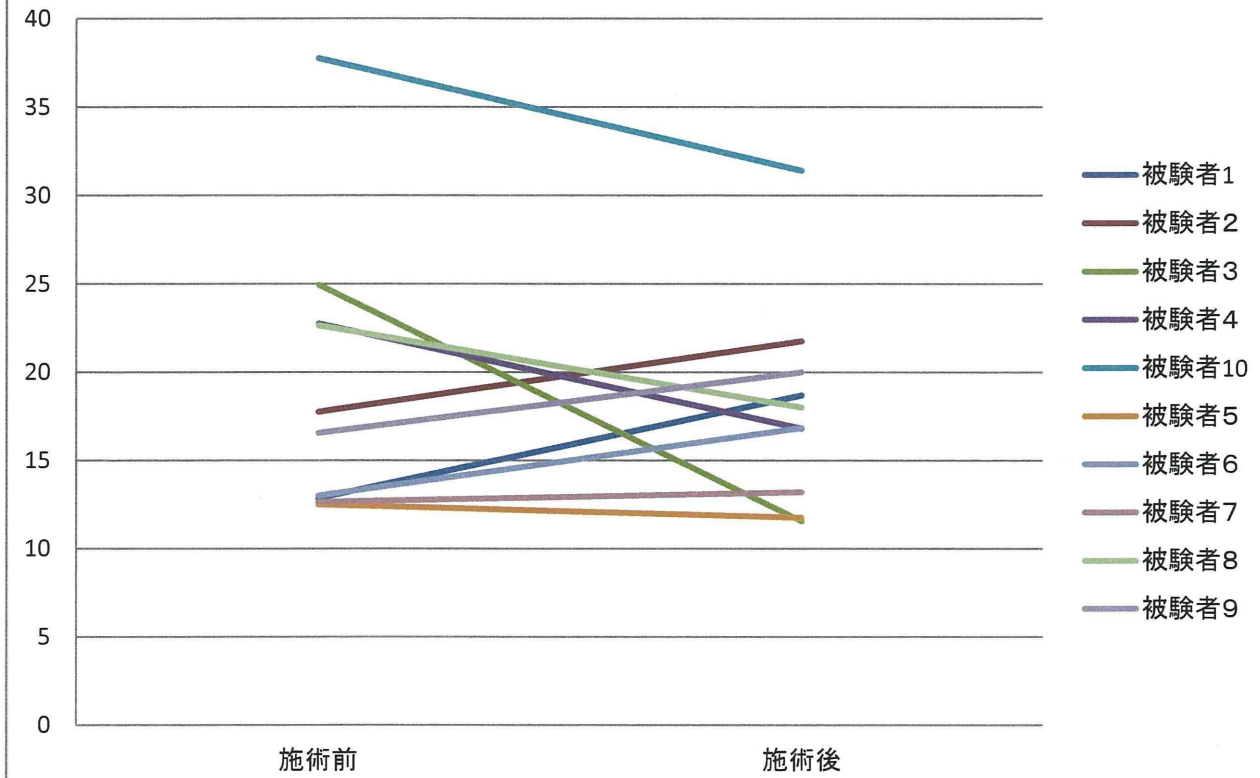


被験者 2 ジェル除去後 a 点

●フェイスナルスキンケアの皮膚に対する影響試験結果



水分蒸散量(右頬目尻下)被験者全員



Ⅲ 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」

《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

エステティック業界では、脱毛施術による消費者の健康被害を防止することを目的として、一般社団法人日本エステティック振興協議会が中心となり、機器の安全性確保と技術者が安全に施術を行うための知識習得を盛り込んだ「美容ライト脱毛自主基準」（「美容ライト脱毛機器適合審査制度」「認定美容ライト脱毛エステティシャン養成制度」等）を策定し、普及、啓発に努めている。

一般社団法人日本エステティック振興協議会は、エステティックにおける美容ライト脱毛の考え方を HP で公表しており、以下の通りとなっている。

※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. 毛乳頭や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。

美容ライト脱毛の安全性確保のためには、下記の 1. 2. を守ること。

1. 機器の安全性

一般社団法人日本エステティック振興協議会の「美容ライト脱毛機器適合審査制度」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」および「認定美容ライト脱毛技術者講習会」を受講したエステティシャンが施術を行うこと。

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

本制度は、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、平成 25 年 1 月に所管先を日本エステティック振興協議会に変更した。

本制度は、以下の 6 つの基準で成り立っており、一部抜粋する。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 4 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。

- ・「美容ライト脱毛機器適合審査制度 安全基準（第 4 版）」

（平成 20 年 4 月 18 日作成、平成 26 年 10 月 14 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 5 版」

（平成 20 年 4 月 18 日作成、平成 26 年 10 月 14 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 4 版」

（平成 20 年 4 月 18 日作成、平成 26 年 10 月 14 日改訂）

- ・「美容ライト脱毛機器適合審査制度 仕様・ラベル審査マニュアル 第 3 版」

（平成 20 年 4 月 18 日作成、平成 26 年 10 月 14 日改訂）

- ・「美容ライト脱毛機器適合審査制度 電気安全試験マニュアル 第 3 版」

（平成 20 年 4 月 18 日作成、平成 26 年 10 月 14 日改訂）

- ・「美容ライト脱毛機器適合審査制度 光測定マニュアル 第 3 版」

（平成 20 年 4 月 18 日作成、平成 26 年 10 月 14 日改訂）

抜粋

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応する。

2) 安全基準の目的

- ・美容ライト脱毛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および製造、輸入販売事業者の両者に対する要求事項を規定する。
- ・標識、ラベルおよび指示書によって、美容ライト脱毛機器からの照射を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およ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

全ての美容ライト脱毛機器は、美容ライト脱毛委員会が定める測定方法による最大出力（15J/cm²）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規定される。

・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。（照射間隔は、0.5秒以上であること）

・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、美容ライト脱毛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、また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おいては、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、キースイッチまた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、または機能をつけなければならない。

・照射安全方式