

- ②入浴を禁止する。ただし、試験品除去後は試験部位を濡らさないようにシャワーを浴びるのは可とする。
- 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。

4)倫理面への配慮

試験開始前に、被験者に下記事項を含む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。

【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予測される臨床上の危険性又は不便
- 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実施者の相談窓口
- ⑬被験者が遵守すべき事項、その他

5)試験方法

パッチ用ユニットを用いて試験試料を背部あるいは上腕皮膚に密封貼付する。

貼付48時間後に試験試料を除去し、軽く清拭し、除去30分後、24時間後における貼付部位の皮膚反応の判定を行う。

①試験試料

番号	試料名	試験濃度	
1	ラベンダー	5%	1%
2	ゼラニウム	5%	1%
3	マジョリウム	5%	1%
4	ローズマリー	5%	1%
5	ローズ	5%	1%
6	カモミール	5%	1%
7	サイプレス	5%	1%
8	ジュニパー	5%	1%
9	フランキンセンス	5%	1%
10	クラリセージ	5%	1%
コントロール		ワセリン	

②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(本邦パッチテスト研究班による)に従い判定する。

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「+」以上と判定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(%)を算出する。

皮膚刺激指数Ptによる刺激性の評価は、前記のスコアから、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
$10 \leq SI < 15$	許容品
$15 \leq SI < 30$	改良の余地あり
$30 \leq SI$	改良すべき製品

③試験実施施設

東邦大学医療センター大森病院皮膚科

④試験期間

平成25年10月～平成25年12月

C 研究結果

1. エステティックサロンにおける健康被害実態調査

331名から有効な回答を得、健康被害の治療経験があった148名から324件の症例を収集した。

治療を受けた患者の属性は、女性が299件(92.3%)年代層は、20歳代が118件(36.4%)30歳代が85件(26.2%)と20歳から30歳代で約6割を占めた。

(グラフⅡ-1 P76)

患者がエステティック施術を受けた目的は、脱毛施術が134件(41.4%)スキンケア施術が72件(22.2%)だった。その他は、まつ毛エクステンションやまつ毛パーマ等目の周りを対象とした施術やホクロ取りなど本来エステティックの施術ではないと思われるものが多かった。(グラフⅡ-2 P76)

患者の所見は、熱傷115件(35.5%)接触皮膚炎109件(33.6%)皮膚感染症が22件(6.8%)だった。(グラフⅡ-3 P77)

所見のうち、熱傷(n=115件)の原因と思われるものは、機器が115件中96件(83.5%)、手技115件中15件(13%)だった。接触皮膚炎(n=109件)の原因と思われるものは、化粧品57件(52.3%)手技23件(26.6%)機器19件(17.4%)その他に含まれるものは、まつ毛エクステンション等目の周りの施術が多かった。(グラフⅡ-4, Ⅱ-5 P77)

これらの被害の治療期間は、1週間未満40件(12.3%)1~2週間112件(34.6%)1

か月以上 57 件(17.6%)だった。(グラフⅡ - 6 P77) また、転帰は、軽快 132 件(40.7%) 治癒 131 件(40.4%)と良化している例が約 8 割あった。(グラフⅡ - 7 P77)

2. 独立行政法人国民生活センターの危害情報の収集

平成 24 年 4 月 1 日から平成 25 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へ寄せられた消費者相談のうち「エステティック」の健康被害に関する相談 610 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 24 年度の相談件数 610 件の原因施術別件数は、美顔エステ 246 件(40.3%)脱毛エステ 152 件(24.9%)痩身エステ 118 件(19.3%)だった。

(グラフⅡ - 8 P78)

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 278 件(45.6%)、熱傷 108 件(17.7%)だった。

(グラフⅡ - 9 P78)

また、その他の傷病 118 件(19.3%)のうち 58 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 278 件中 143 件(51.4%) 熱傷が 278 件中 16 件(5.8%) 「脱毛エステ」では、皮膚障害 152 件中 74 件(48.7%) 熱傷 152 件中 65 件(42.7%) 「痩身エステ」では、皮膚障害 118 件中 33 件(28.0%) 擦過傷・挫傷・打撲傷 118 件中 27 件(22.9%) 熱傷 118

件中 15 件(12.7%)だった。

(グラフⅡ - 10 P79)

3. 48 時間閉塞パッチテストによる皮膚安全性試験

日本アロマセラピー協会(現公益社団法人日本アロマ環境協会)の調査⁸⁾によるとエステティックの施術で精油を皮膚に塗布する場合、キャリアオイル(ホホバオイル等)に 3 種類程度の精油を 1~3%の濃度で使用することが多い。また、少数ではあるが 3%以上の濃度で使用している技術者もいた。そこで、今回の試験では、主要な植物由来の芳香成分 10 種類の希釈濃度 1%, 5% についてパッチテストを行った。その結果、全ての成分が【皮膚刺激指数 (S I) S I <10 刺激性が低い】に分類された。

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。

平成 22 年度~24 年度厚生労働科学研究費補助金「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」によると、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正確な実態までは判明しなかった。また、施術用化粧品の皮膚刺激性試験(20 種類)及び機器類の安全性試験(2 機種)においても、通常の使用方法では、安全性

に問題はなかった。

これらの結果を踏まえ今回の研究では、健康被害の原因を明らかにすることを目的に、国民生活センターに寄せられる消費者相談の情報を収集するとともに、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。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起こりうるので、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。

E. 結論

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、あるいはサロン同士で皮膚障害事例の共有を行わない体質などである。

来年度の研究においては、皮膚障害は、施術に使用されている化粧品類の刺激性をさらに調査するとともに、エステティック施術による皮膚バリア機能の低下や皮膚常在菌のバランス等について調査を行い、通常時に比べて皮膚障害がおこる可能性が高くなるのかについて検討する。また、熱傷については、皮膚温の上昇が考えられる機器類の安全な施術方法について検討を行う。

これらの結果を踏まえ、安全なエステティック施術の提供方法や健康被害防止に必要な知識向上のための教育内容、事故発生時の最適な対応方法を検討する。

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
ン-, 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) 島上和則、山田久美子、金貞子他:アロ
マセラピストはどんな精油を使い分けて
いるのか?その有効性は?(実態調査及
びテストブレンドの有効性評価). 日本ア
ロマセラピー協会学術調査委員会活動報
告 No2 : 70-80. 1999

エステティックサロンにおける健康被害実態調査 アンケート調査票

お名前 _____ 所属機関名 _____

ご連絡先 _____ e-mail または FAX _____

Q1 エステティックサロン(美容医療、理美容室除く)で健康被害を受けた患者の治療経験はありますか?
有無に○をお願いします。

A 有 (下記の表へご記入いただき、4ページQ2の回答をお願いいたします。)

※用紙不足の場合、コピーしてご記入ください。

B 無 (4ページQ2の回答をお願いいたします。)

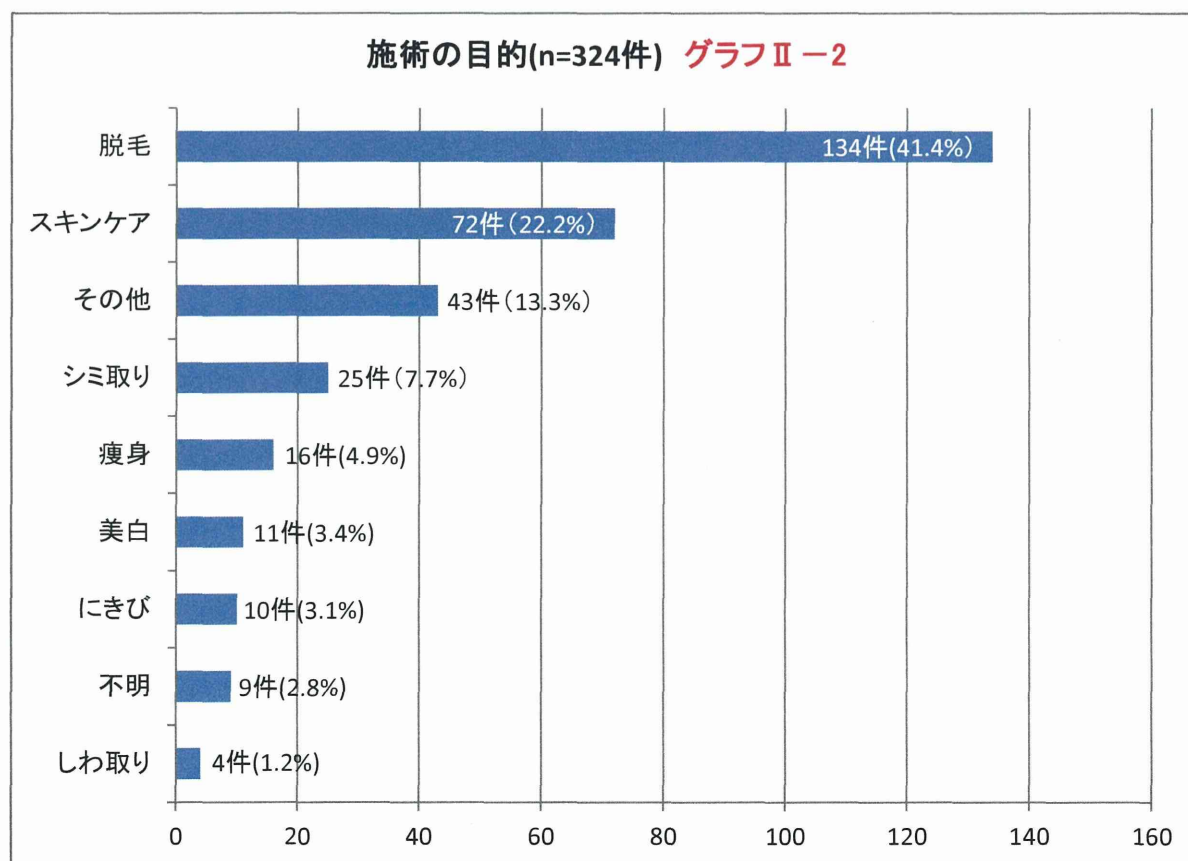
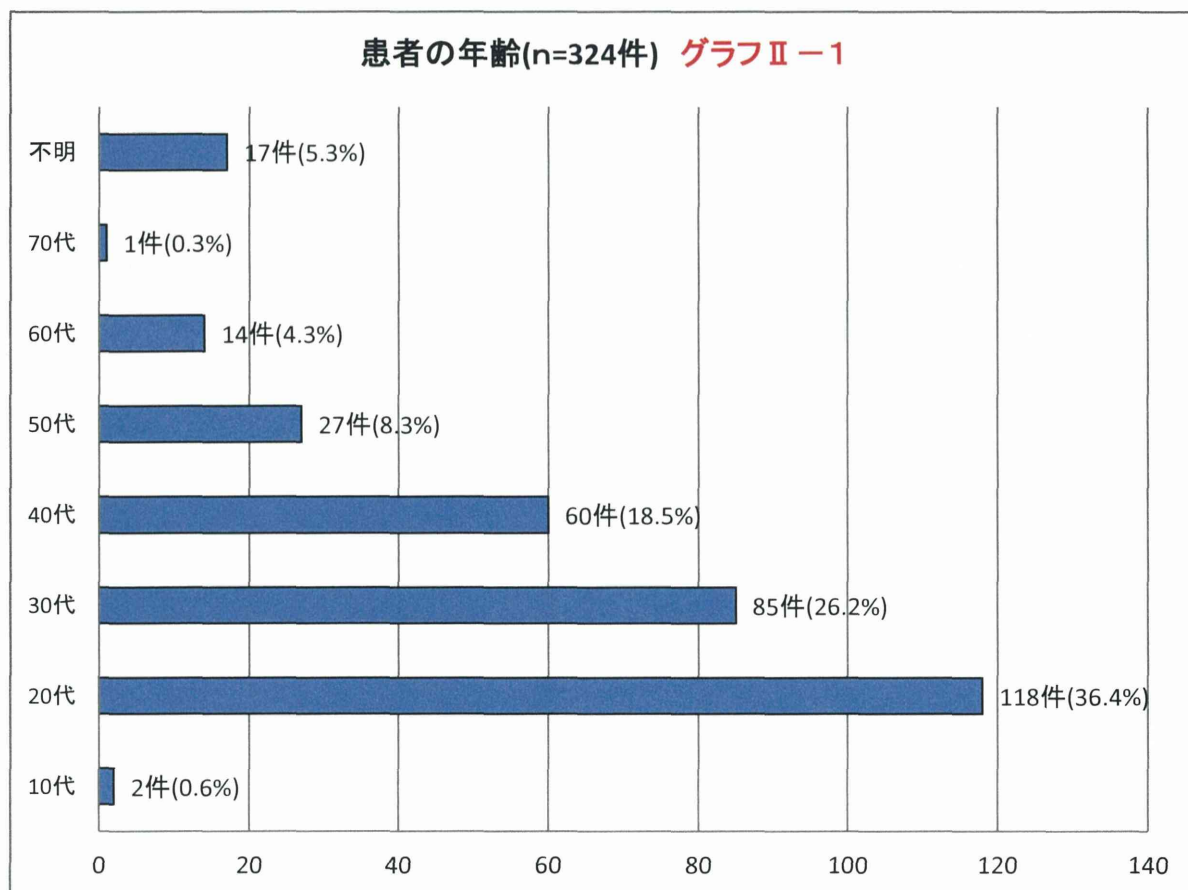
	症例1	症例2
年齢	才	才
性別	①男 ②女	①男 ②女
所見	①接触皮膚炎 ②皮膚感染症 ③熱傷 ④その他()	①接触皮膚炎 ②皮膚感染症 ③熱傷 ④その他()
部位		
原因と思われるもの(化粧品及び機器については、商品名が判明している場合には商品名を商品名が分からない場合は種類をわかる範囲でご記入ください。)	①化粧品() ※商品名もしくはアロマやパック等種類をご記入下さい。↑ ②機器() ※商品名もしくは種類をご記入下さい。↑ ③手技 ④その他() ⑤不明	①化粧品() ※商品名もしくはアロマやパック等種類をご記入下さい。↑ ②機器() ※商品名もしくは種類をご記入下さい。↑ ③手技 ④その他() ⑤不明
治療の有無	①有 ②無	①有 ②無
治療内容	①指導のみ ②検査 ③投薬 ④手術 ⑤その他()	①指導のみ ②検査 ③投薬 ④手術 ⑤その他()
治療期間	日	日
転帰	①治癒 ②軽快 ③不変 ④悪化 ⑤治療中止	①治癒 ②軽快 ③不変 ④悪化 ⑤治療中止
患者がエステティックサロンで受けた施術の目的	①スキンケア ②シミ取り ③しわ取り ④美白 ⑤にきび ⑥脱毛 ⑦痩身 ⑧その他()	①スキンケア ②シミ取り ③しわ取り ④美白 ⑤にきび ⑥脱毛 ⑦痩身 ⑧その他()
治療の時期	年 月頃	年 月頃

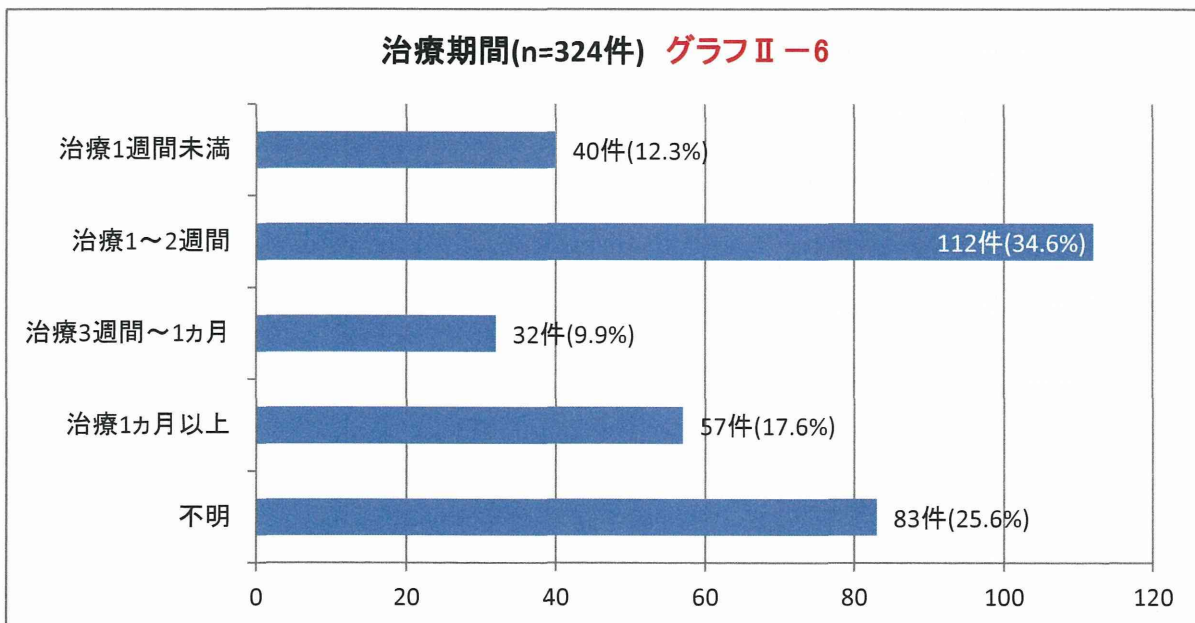
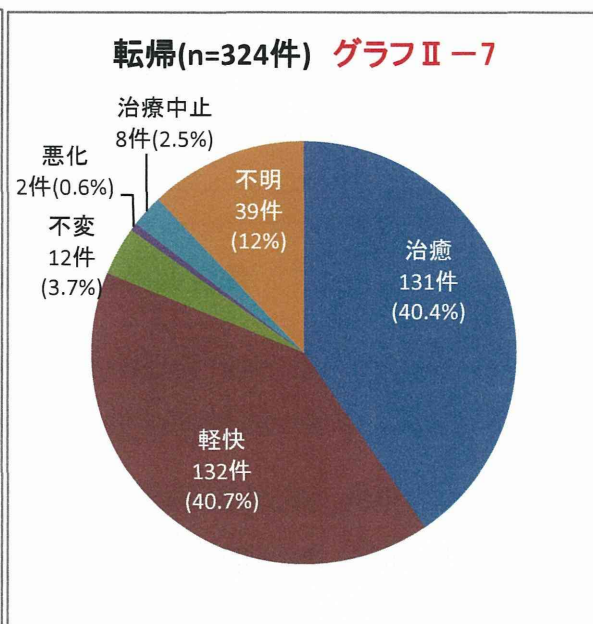
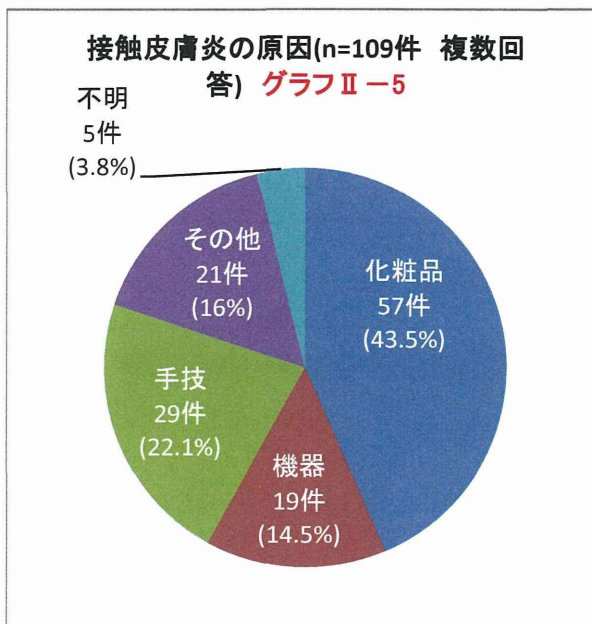
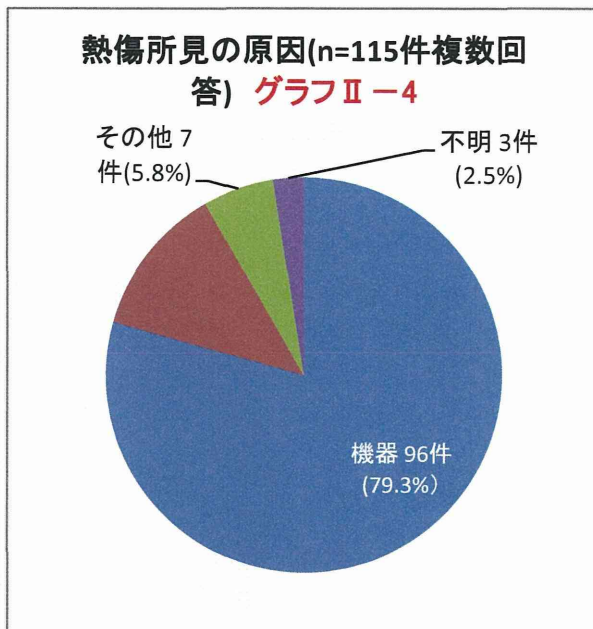
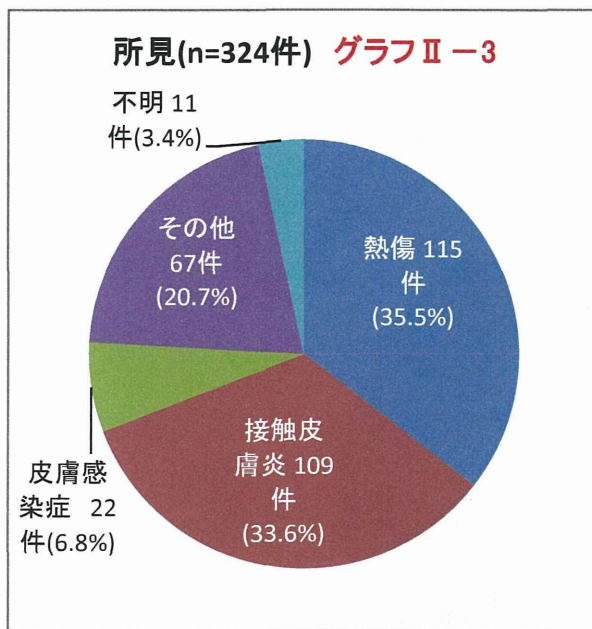
Q2 エステティックサロンにおける健康被害防止策についてご意見をお聞かせいただけますようお願い申し上げます。



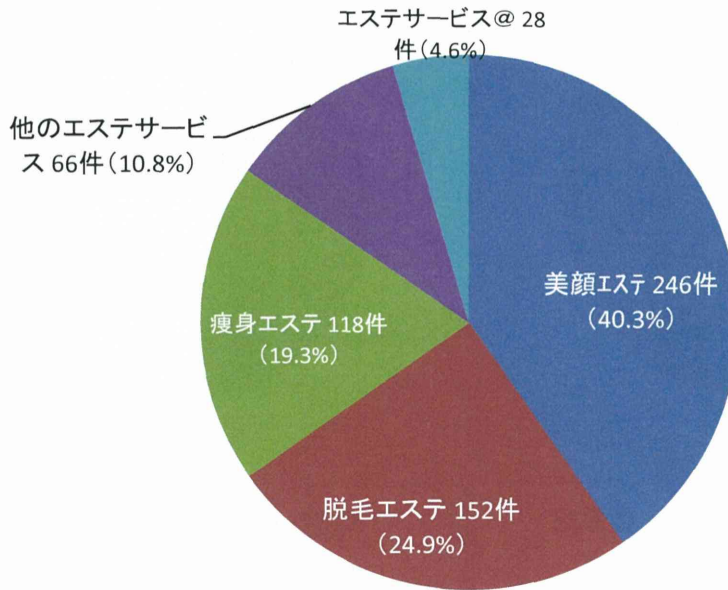
ご協力ありがとうございました。

エステティック施設における健康被害 実態調査 結果

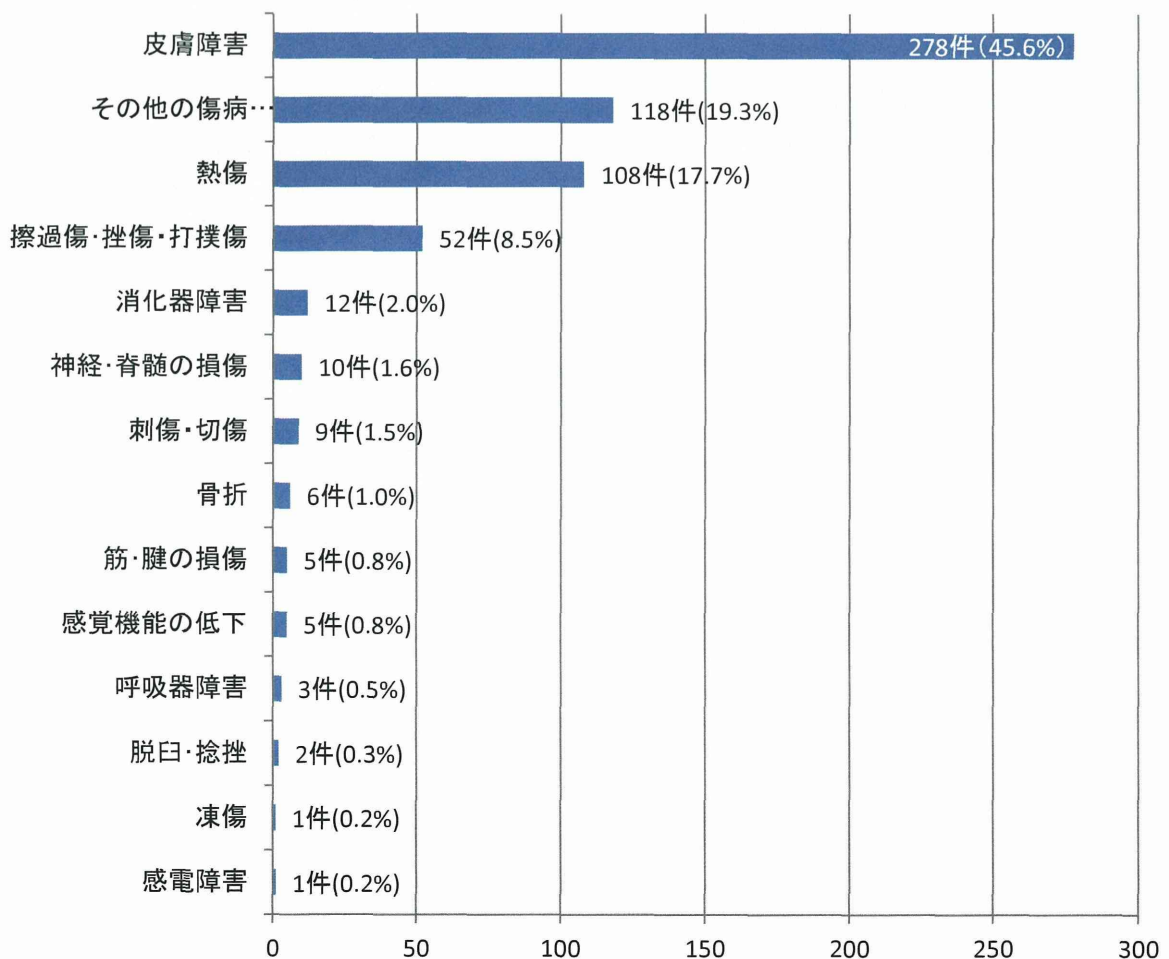




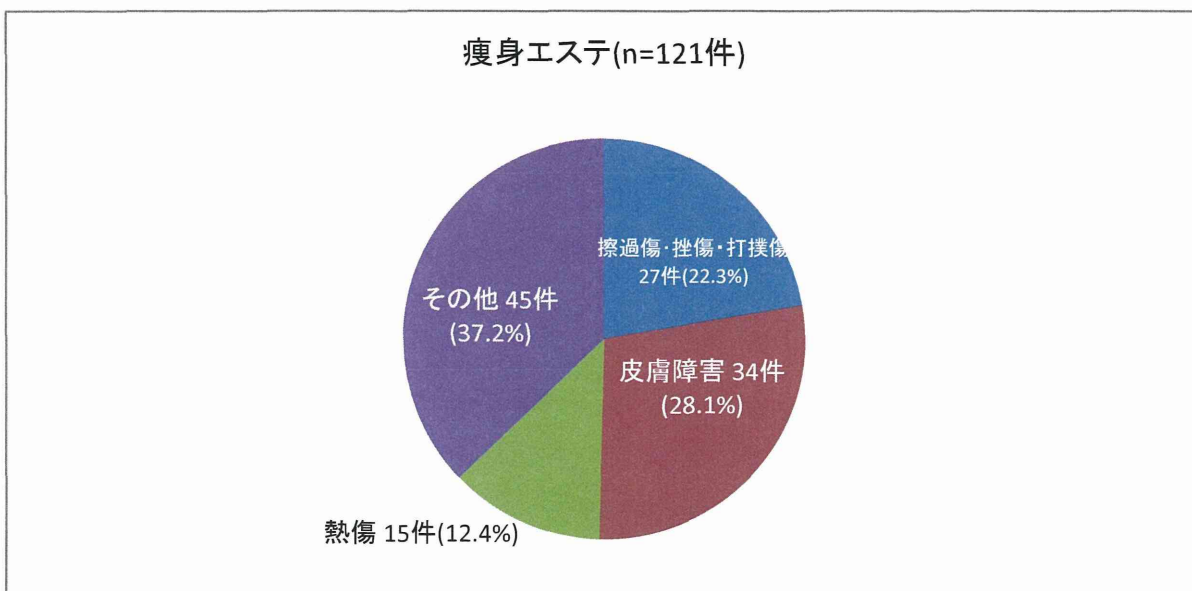
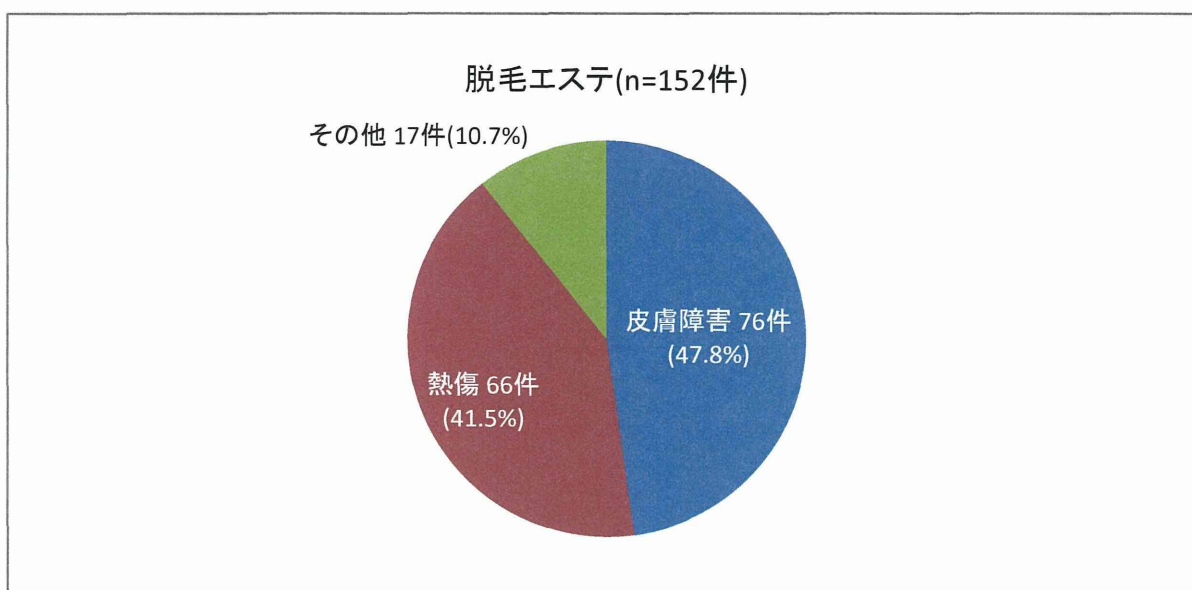
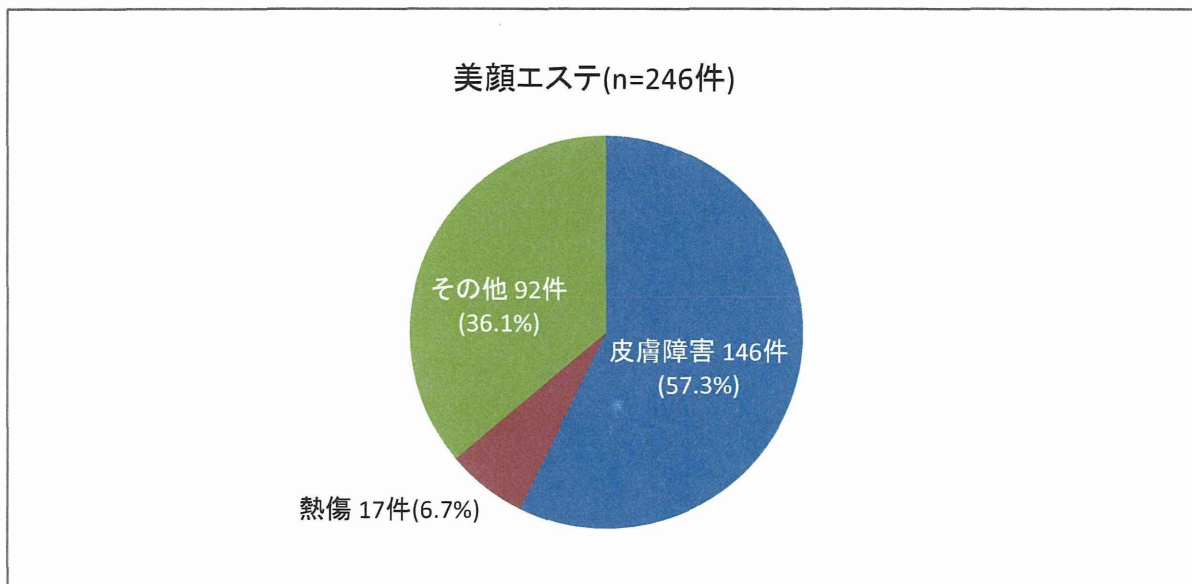
商品キーワード(n=610件) グラフⅡ-8



危害の内容(n=610件) グラフⅡ-9



商品キーワード別危害の内容 グラフⅡ-10



平成 26 年度分担研究報告書

エステティックサービスにおける健康被害の実態把握
及び原因の究明

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)
エステティックの施術による身体への危害についての原因究明及び衛生管理に関する研究
平成 26 年度 分担研究報告書

2 エステティックサービスにおける健康被害の実態把握及び原因の究明

研究代表者 関東 裕美 公益財団法人日本エステティック研究財団
研究分担者 古川 福実 和歌山県立医科大学医学部皮膚科
研究分担者 山本 有紀 和歌山県立医科大学医学部皮膚科
研究分担者 鷺崎久美子 東邦大学医学部皮膚科学講座
研究協力者 上中智香子 和歌山県立医科大学皮膚科
研究協力者 上出三起子 和歌山県立医科大学皮膚科
研究協力者 野村 征司 マルホ株式会社 京都R&Dセンター

研究要旨

エステティックサービスは、手技、化粧品、機器を複合して使用し、健康な人に施術を行う事であり、その身体への影響は軽微であるとされている。しかし、国民生活センターには年間約 600 件の身体被害が報告されており、その対策が求められている。昨年度の研究では、危害の原因究明を目的に皮膚科医師にアンケート調査、植物由来の香料成分の刺激性について調査を行った。今年度の研究では、引き続き施術用化粧品の皮膚刺激性、フェイシャルスキンケアによる皮膚バリア機能への影響、皮膚温が上昇する機能を持つ機器類の調査を行った。その結果、化粧品、施術、機器類について、通常の使用方法では、問題がなかった。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。

A 研究目的

エステティックとは、「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ともに、肌や

身体を健康的で美しい状態に保持、保護する行為」(エステティック業統一自主基準)⁶⁾と定義されているが、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く、関連情報を集約、管理する公的な部署が存在し

ないため、その実態を把握することは困難であるとされている。

一方で、独立行政法人国民生活センターには、日本全国からエステティックによる消費者の健康被害が年間約 600 件報告されており、早急に健康被害の実態を把握し、その防止策の立案が求められている。

平成 22 年度～平成 25 年度に厚生労働科学研究費補助金「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」⁶⁾では、フェイシャルエステティックの施術で使用されている化粧品の皮膚刺激性及び 2 種類の機器について安全性の確認を行った結果、通常の使用方法を逸脱しなければ安全であることが分かった。

また、本研究 1 年目の調査では、皮膚科医師への健康被害症例のアンケート調査及び国民生活センターの危害情報の分析の結果、熱傷、接触皮膚炎が多いことがわかった。これらの状況を踏まえ、接触皮膚炎の原因究明として、エステティック施設で使用されている輸入化粧品の刺激性をチェックし、手技により皮膚のバリア機能が損なわれていないかどうか検証する。また、熱傷については、原因施術として脱毛が多く挙げられていることから、脱毛施術の安全性について検討を行い、安全に施術が提供される環境を整備することを目的とした。

B 研究方法

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

国民生活センターでは、日本全国の消費者相談窓口に寄せられる消費者相談を「消費生活相談データベース (PIO-NET)」⁷⁾

で集約している。平成 25 年度、PIO-NET に寄せられた「エステティック」に関する健康被害の詳細情報の公開を受け、集計した。

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。

1) 試験対象

20 歳から 86 歳の成人女性 24 名
(平均 49.2 歳)

2) 除外基準

- ①アトピー性皮膚炎の方
- ②背部皮膚及び上腕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がある方。
- 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、又は薬剤を服用あるいは塗付した方。
- ⑥その他、試験医師が不適格と判断した方。

3) 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試験品貼付後 1 時間は仰臥を取らないこととする。
- ②入浴を禁止する。ただし、試験品除去後は試験部位を濡らさないようにシャワーを浴びるのは可とする。
- 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。

4) 試験方法

パッチ用ユニットを用いて試験試料を背部あるいは上腕皮膚に密封貼付する。

貼付48時間後に試験試料を除去し，軽く清拭し，除去30分後，48時間後，72時間後における貼付部位の皮膚反応の判定を行う。

①試験試料

	原産国	種類
1	フランス	乳液
2	日本	化粧水
3	フランス	クリーム
4	アメリカ	クリーム
5	フランス	クリーム
6	日本	クリーム
7	フランス	クリーム
8	スイス	クリーム
9	フランス	クリーム
10	スイス	クリーム
	コントロール	ワセリン

②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48時間後・72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(本邦パッチテスト研究班による)に従い判定する。

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「+」以上と判定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・48時間後の各時点における陽性率(%)を算出する。

皮膚刺激指数Ptによる刺激性の評価は，前記のスコアから，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。

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

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

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

③試験実施施設

東邦大学医療センター大森病院皮膚科

④試験期間

平成26年11月～平成27年1月

5)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。

●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P105 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P94参照)

- 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 P92)

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 P92)

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 P93)

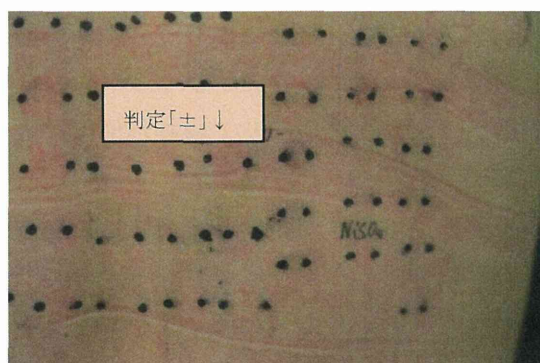
2. 機器及び手技、化粧品等の安全性調査試験

●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	フェイシャルクリーム(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 P96~P97)、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 P95) 最大で 7.1°C (グラフ 9 P98~P99) 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 P100~P101)

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性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