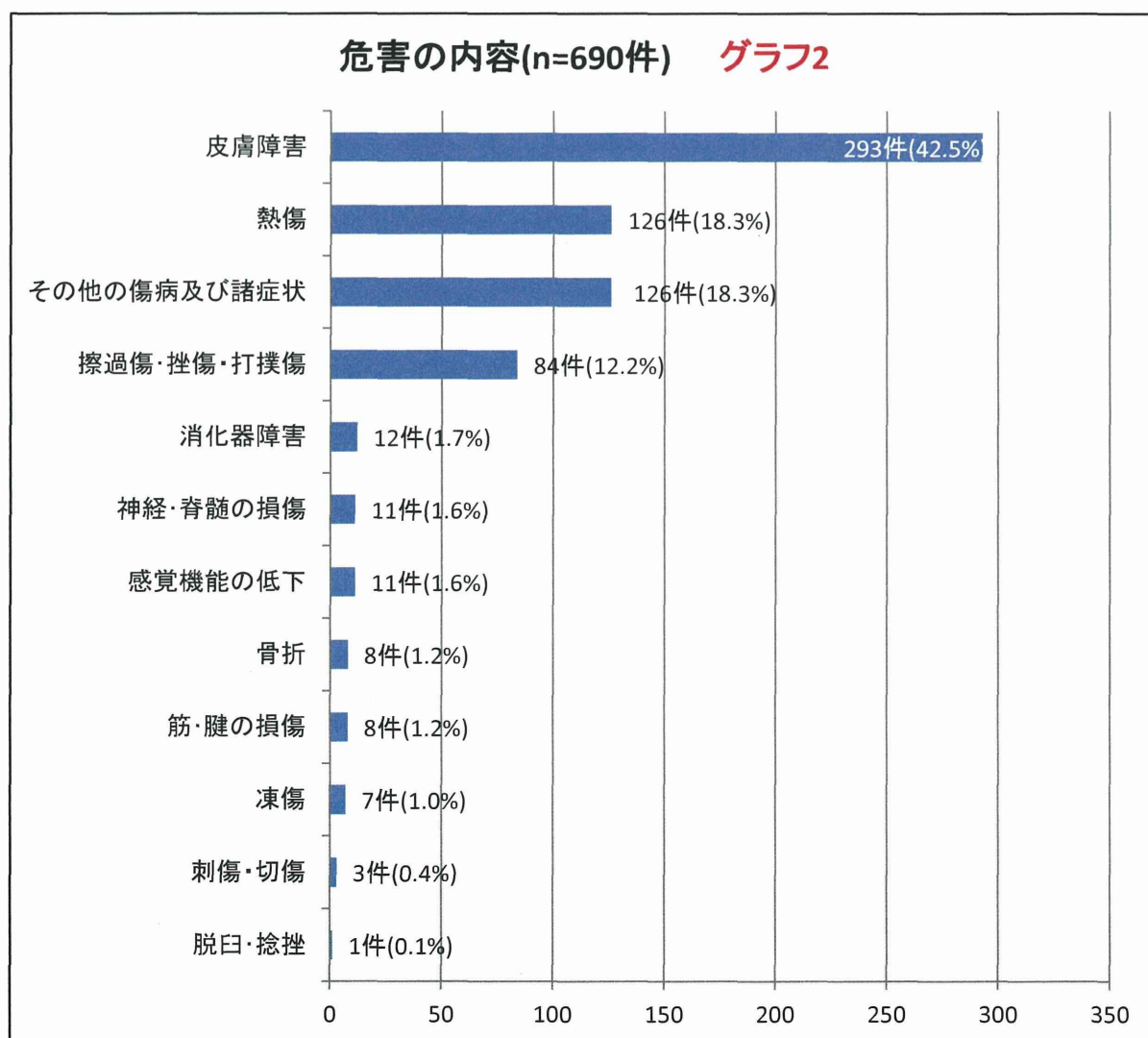
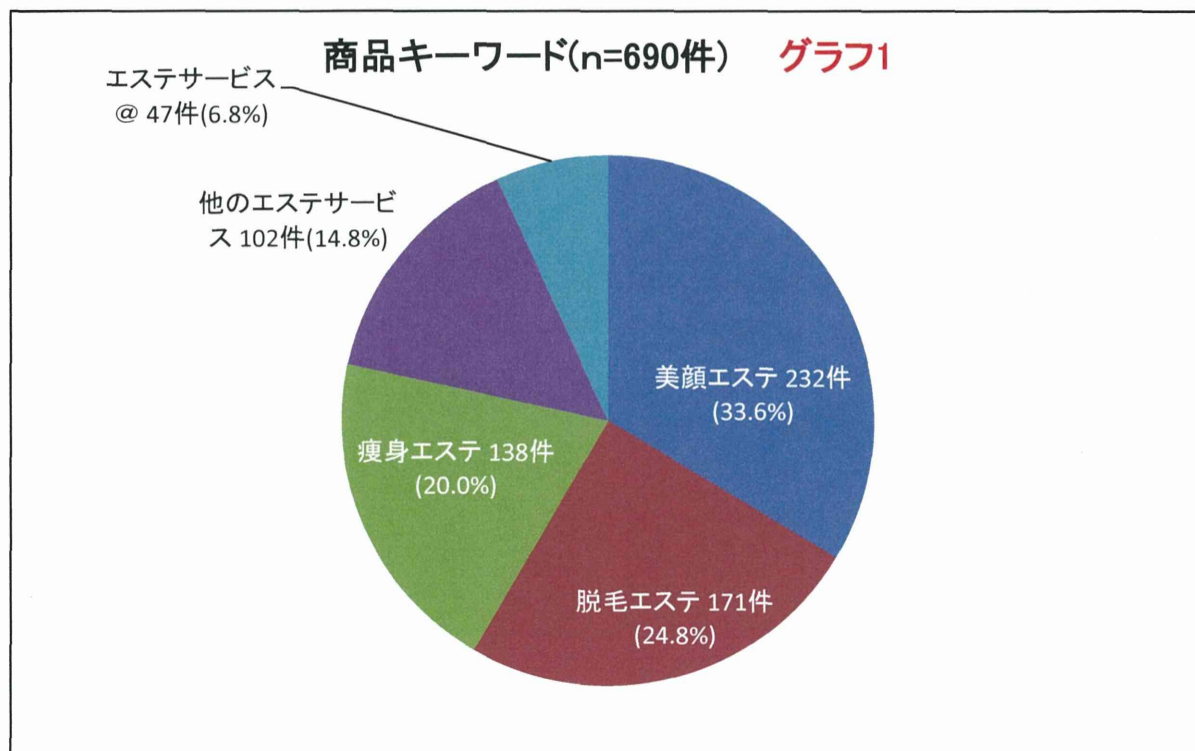
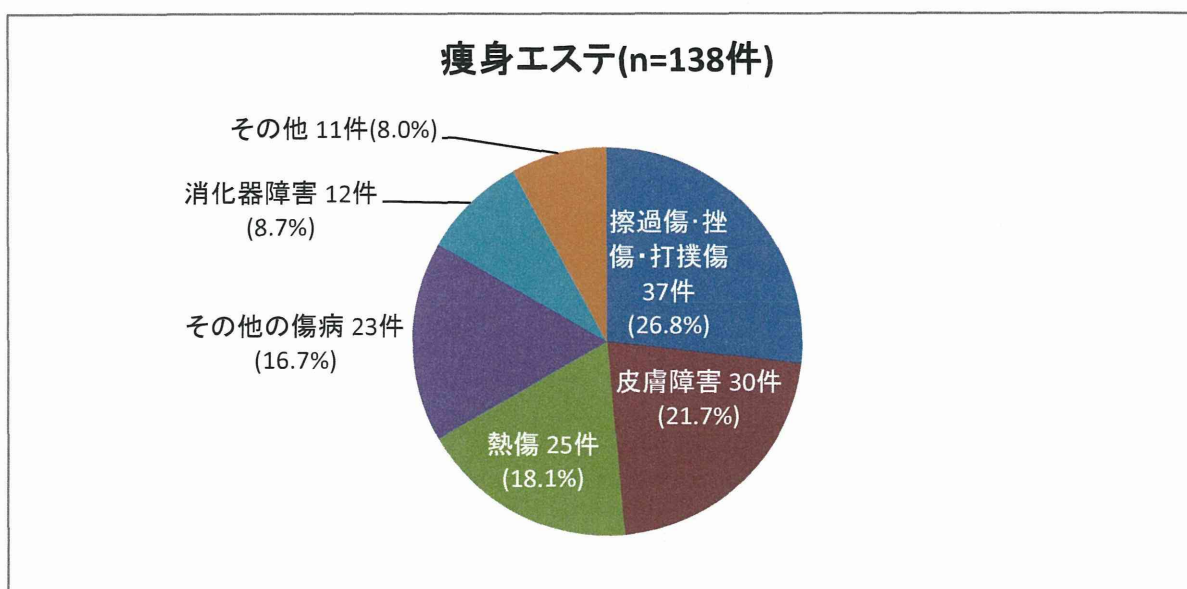
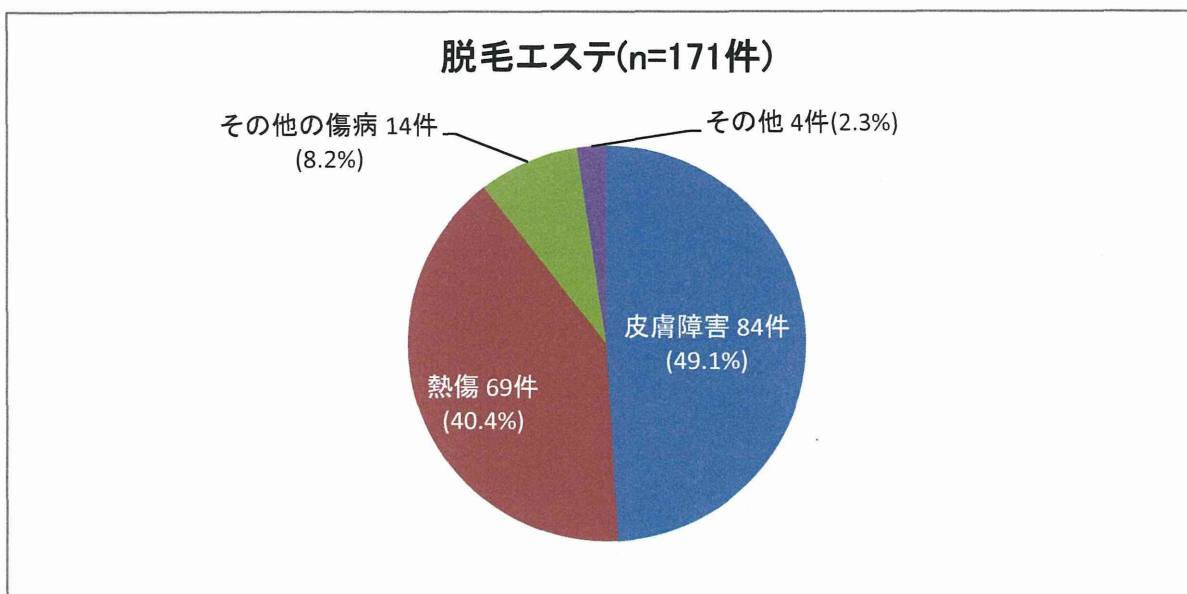
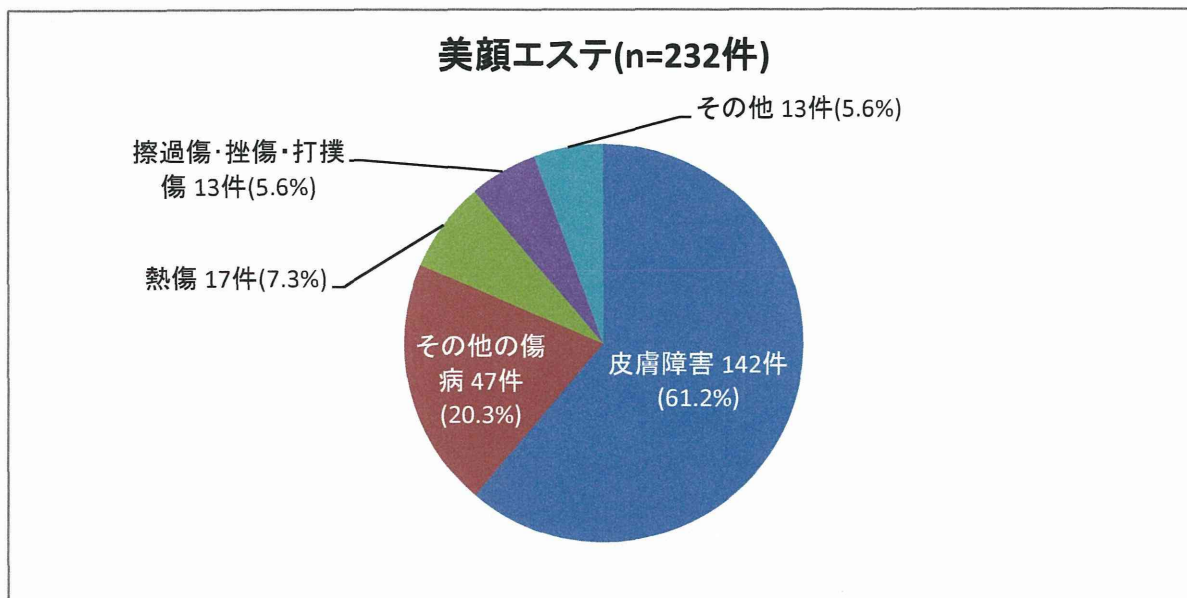


- 6) エステティック業統一自主基準 日本エステティック振興協議会
- 7) 消費生活相談データベース(PIO-NET)  
独立行政法人国民生活センター
- 8) 「エステティックにおけるフェイシャルスキンケア技術の実態把握及び身体への影響についての調査研究」大原國章他  
平成 22 年度~平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)

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

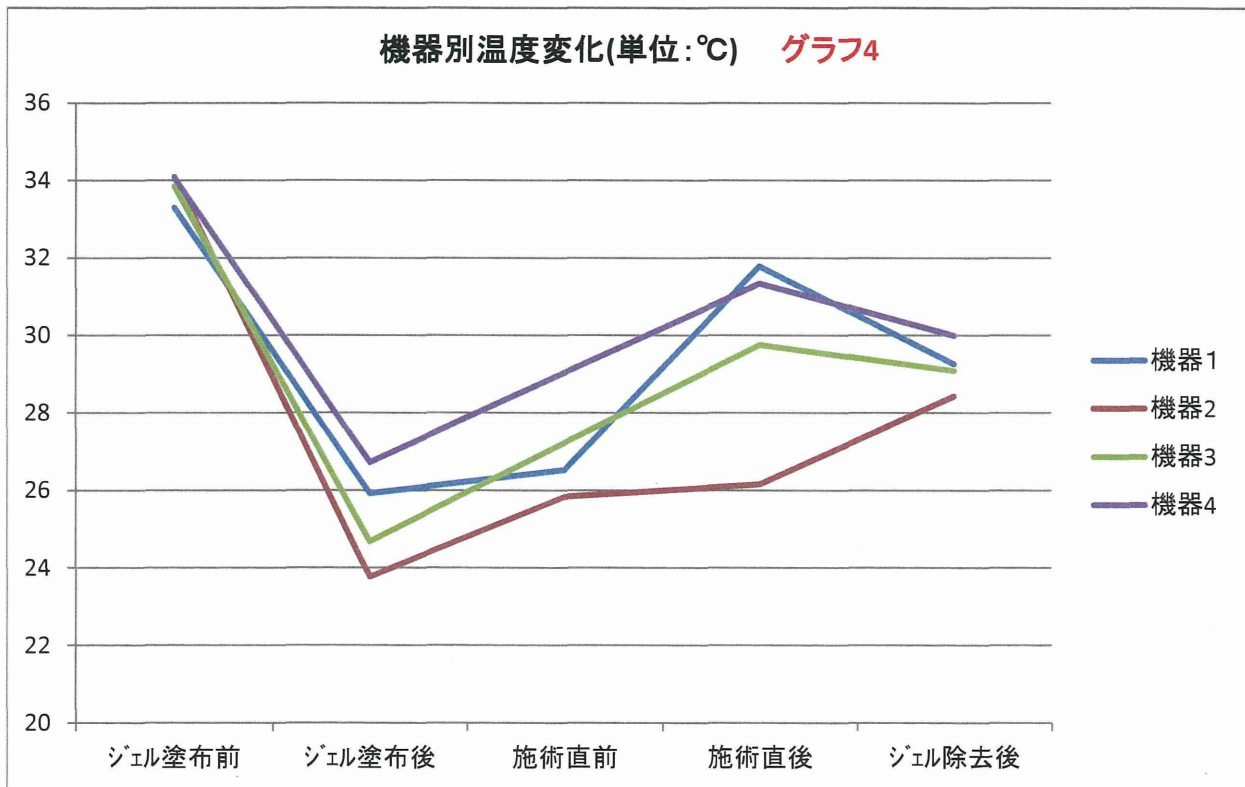
No.	機 種	申請フルエンス (J/cm <sup>2</sup> )	実測フルエンス (J/cm <sup>2</sup> )	電源電圧(V) 消費電力(Kw)	パルスの種類	パルス幅 (msec)	照射間隔 (sec)	照射口 寸法 (mm)	冷却 方式	波長(nm)
1	フラッシュランプ	13.0	11.4	AC100V 1Kw	マルチパルス	1.0	0.8~2.5	35×10	水冷	600-950
2	フラッシュランプ	10.8	8.6	AC100V 0.8Kw	シングルパルス	60.0	1.0~3.0	46×16	水冷	550-1200
3	フラッシュランプ	14.5	13.0	AC100V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

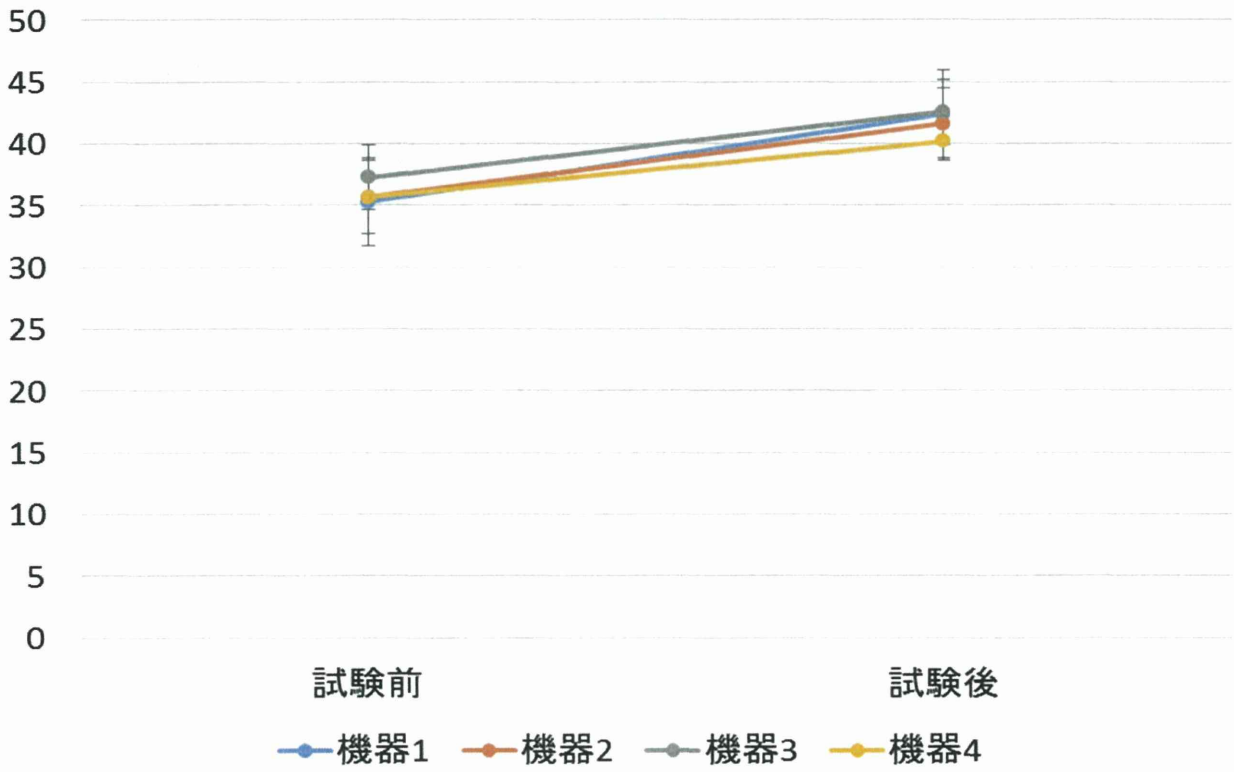
単位:°C

	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

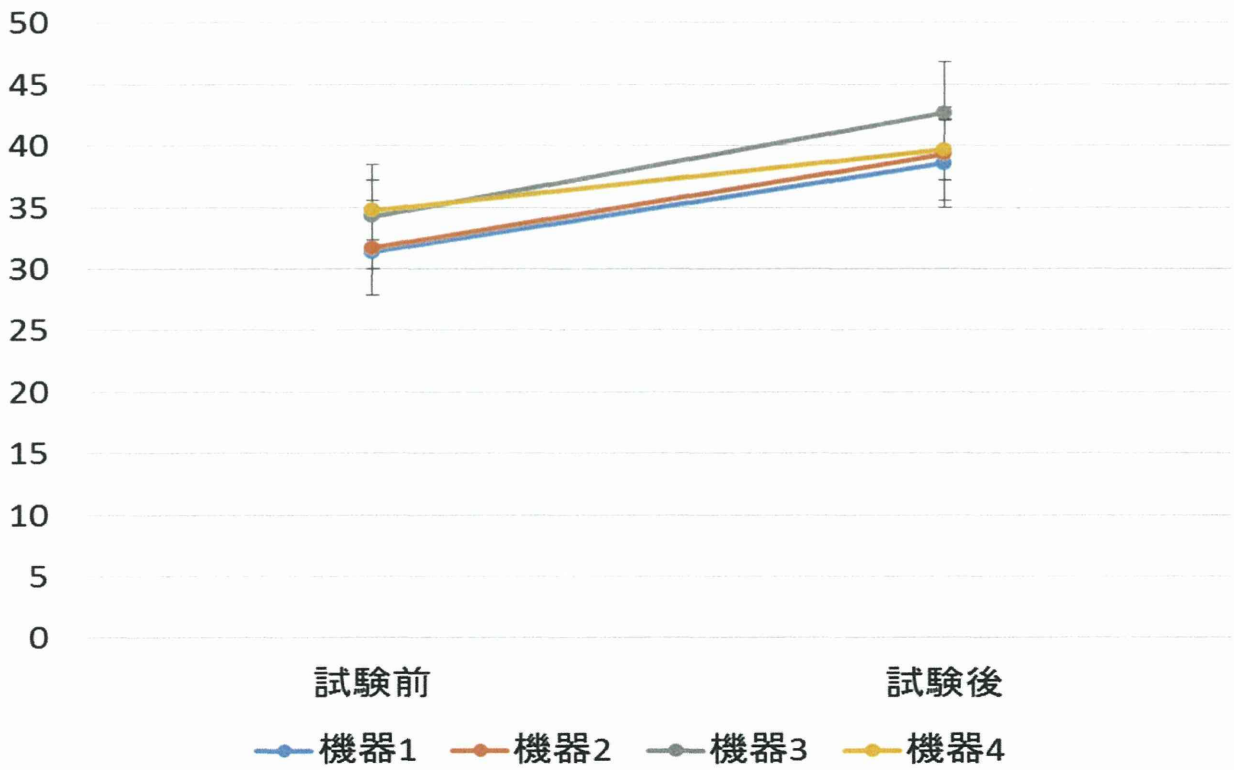


※施術直前直後の表面温度の上昇 平均3.7°C 最大7.1°C

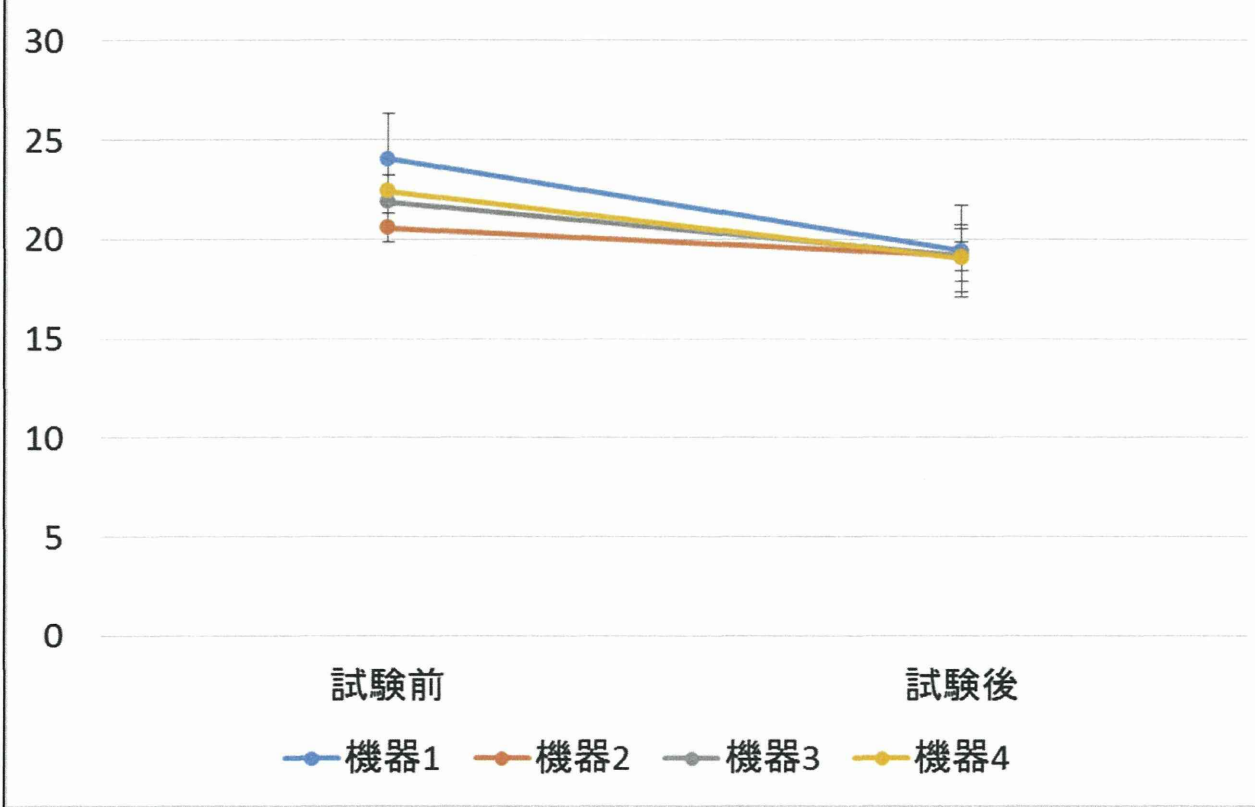
水分量の変化 右大腿部 グラフ5



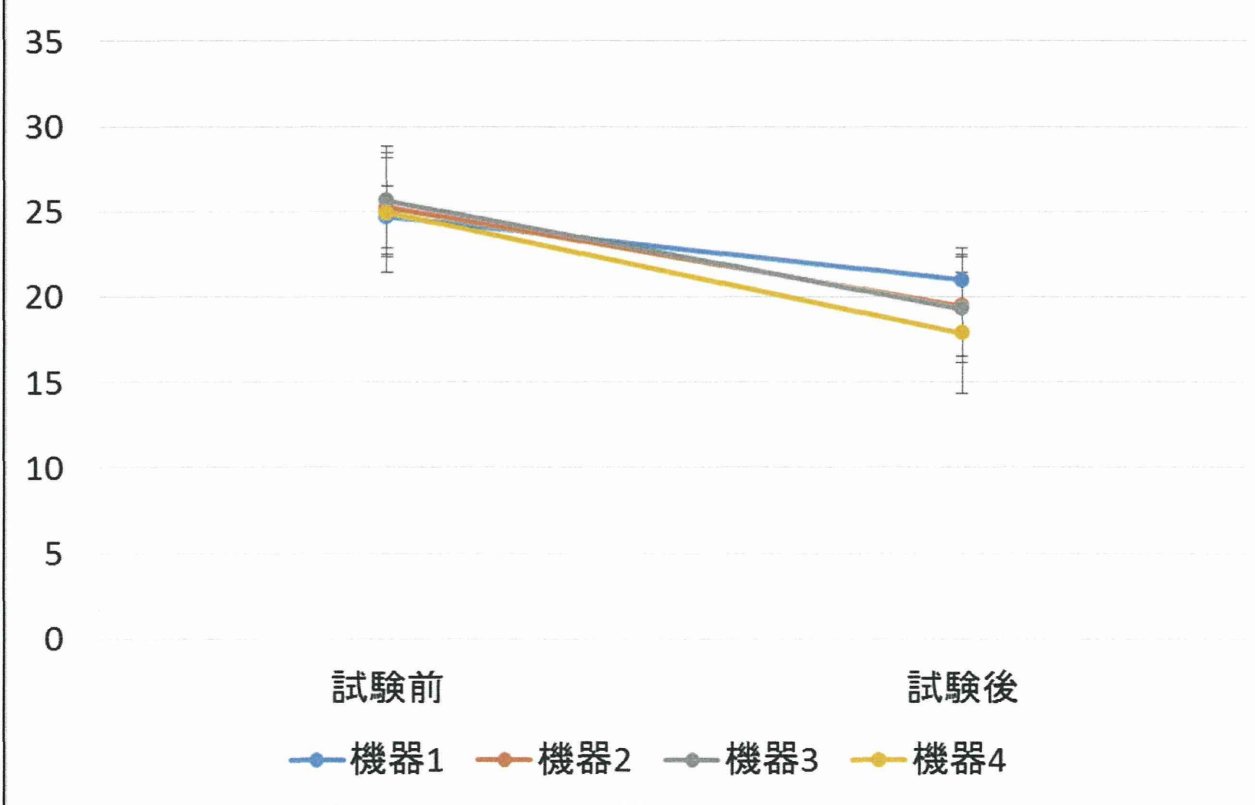
水分量の変化 左大腿部 グラフ6



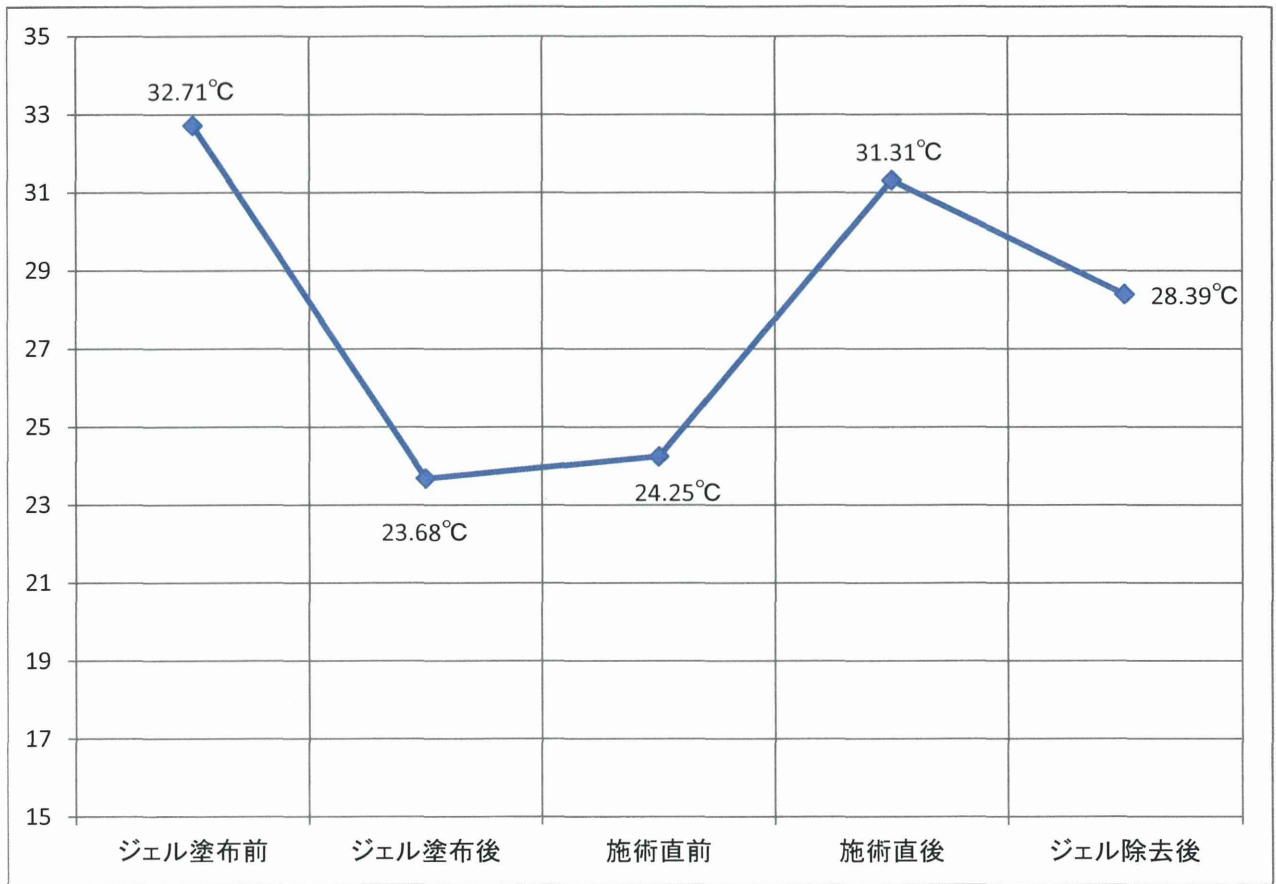
TEWLの変化 右大腿部 グラフ7



TEWLの変化 左大腿部 グラフ8



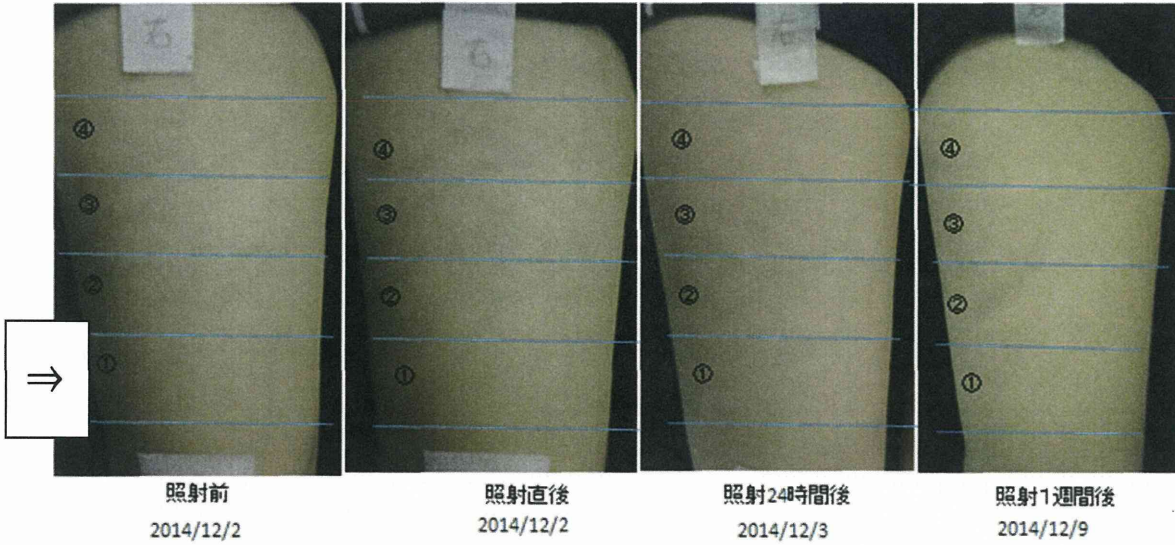
●施術直前直後の表面温度が最大だったケース(被験者2部位①) グラフ9



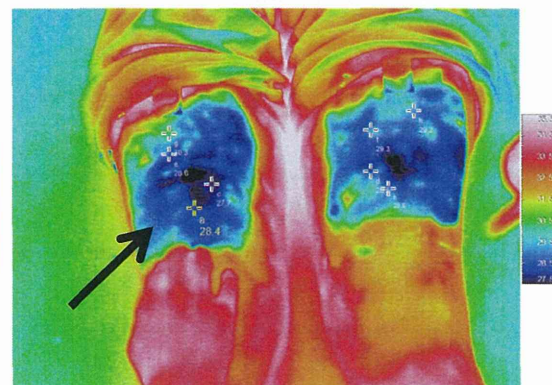
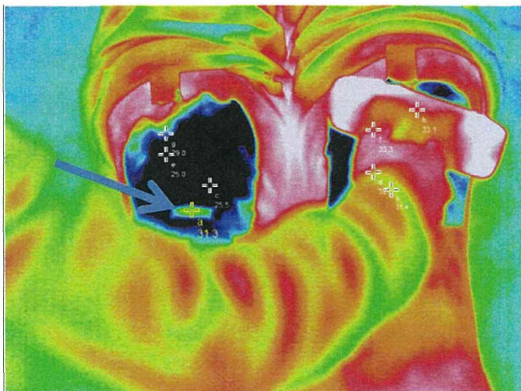
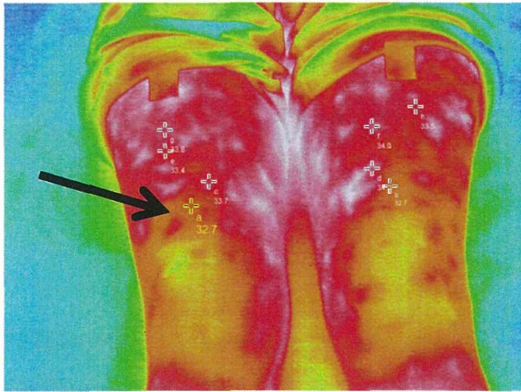


● 施術直前直後の表面温度の上昇が最大だったケース（被験者 2 部位①）

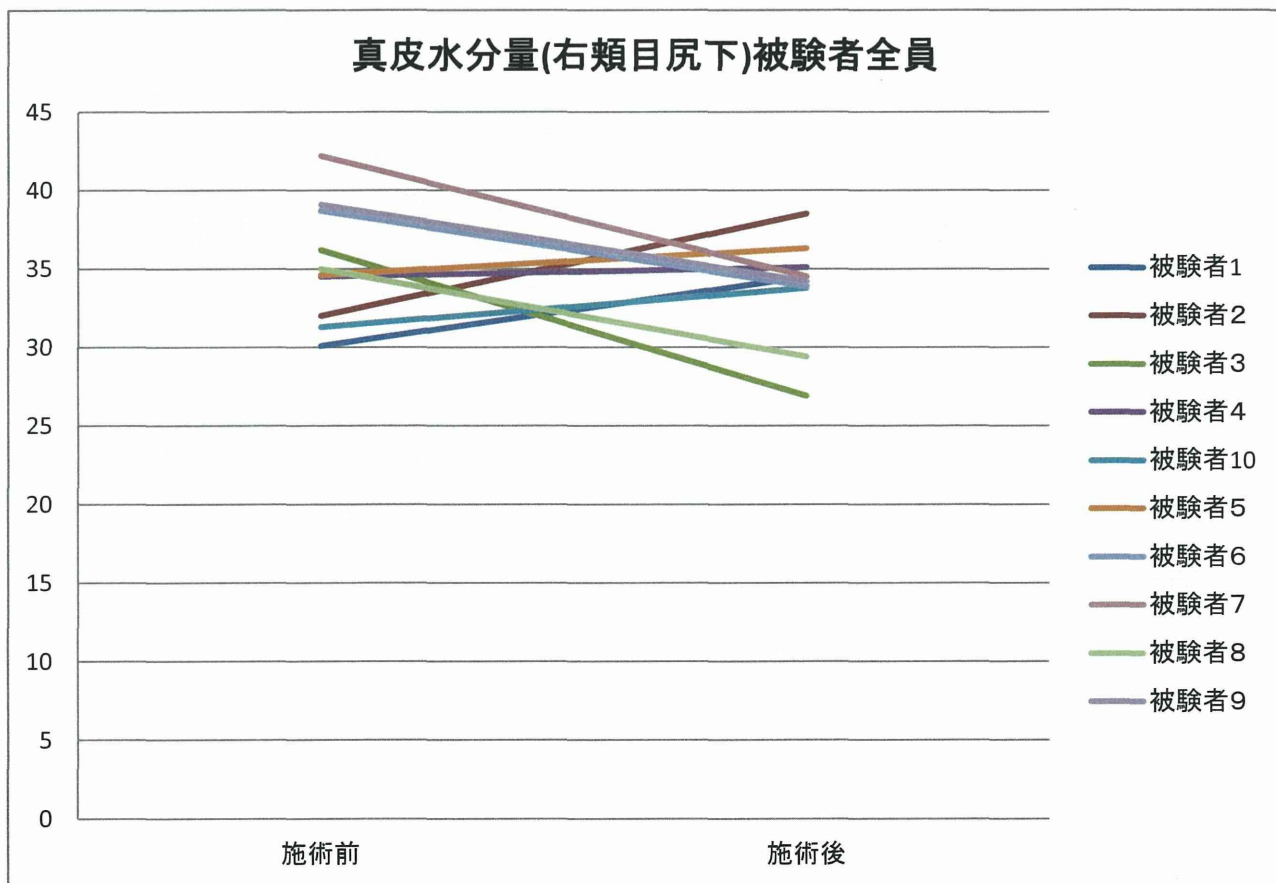
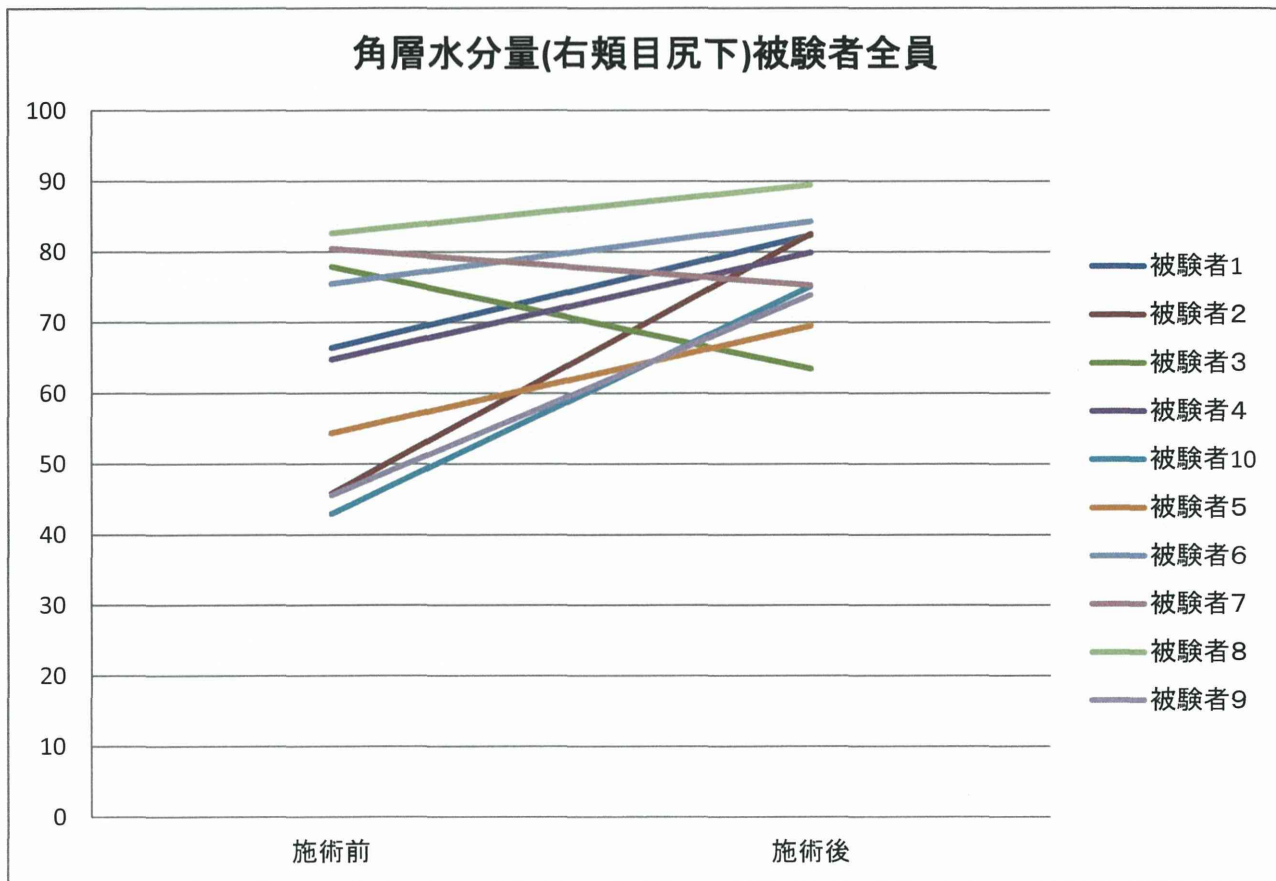
No2 右大腿部  
33歳女性



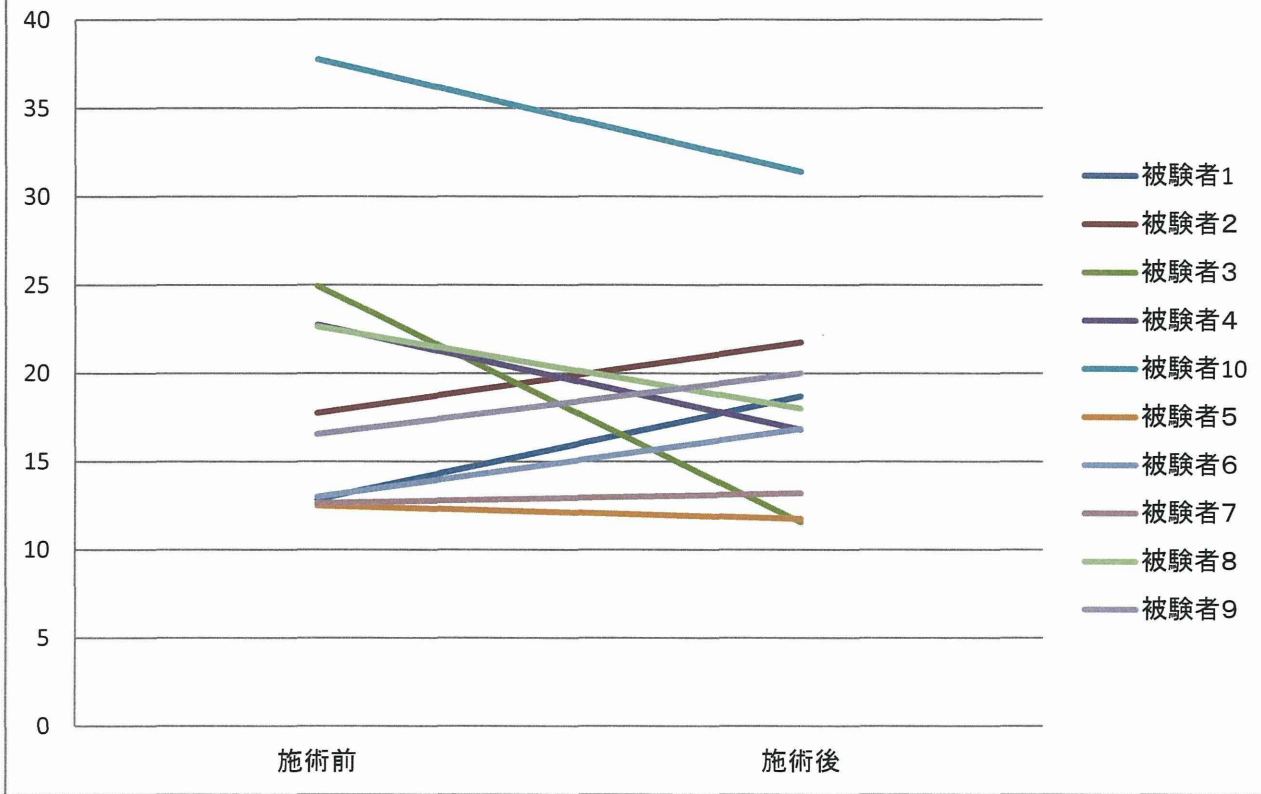
● 施術直前直後の表面温度の上昇が最大だったケース（被験者 2 部位① a 点）



●フェイシャ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 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」

## 《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/cm<sup>2</sup>）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

2重スイッチ制御により照射する安全装置、また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。

・ 美容ライト脱毛機器の使用は、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および記録簿を作成しなければならない。

また、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、使用前に安全点検をしなければならない。



②認定美容ライト脱毛エステティシャン養成制度について

一般社団法人日本エステティック振興協議会では、「認定美容ライト脱毛エステティシャン養成制度」として、「美容ライト脱毛安全講習会」「認定美容ライト脱毛技術者講習会」を実施している。

「美容ライト脱毛安全講習会」(平成 23 年から 27 年にかけて 17 回開催)

合否判定試験合格者 1,553 名)

- 対象 美容ライト脱毛を行う技術者
- 講習内容(8 時間)
  - ・日本エステティック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
  - ・合否判定試験⇒合格者には合格証付与



「認定美容ライト脱毛技術者講習会」(平成 26 年から 3 回開催)

合否判定試験合格者 248 名)

- 対象 美容ライト脱毛安全講習会 合否判定試験合格者
- 講習内容(8 時間)
  - ・美容ライト脱毛理論 (皮膚科学・内分泌学)
  - ・美容ライト脱毛実務① (カウンセリング)
  - ・美容ライト脱毛実務② (DVD 視聴)
  - ・安全管理
  - ・関連法規
  - ・合否判定試験⇒合格証及び ID カード付与

