

II 分担研究報告 1

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 28 年度分担研究報告書

1 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 野村 征司 マルホ株式会社 京都R&Dセンター

研究要旨

本研究の目的は、エステティックサービスにより発生している健康被害の原因を究明し、その防止対策を立案普及することである。エステティックサービスによる健康被害は、独立行政法人国民生活センターに年間約 600 件報告されており、その対策が求められている。健康被害は、皮膚障害と熱傷が多く、軽微なケースが多いと考えられているが、稀に入院加療を余儀なくされる例もあり、情報の収集が必要と考えている。今年度の研究では、医療機関へのアンケート調査により健康被害の事例を収集するとともに健康被害のリスクが高い被施術者側の利用実態を調査した。その結果、アトピー体質や内臓疾患など皮膚過敏性素因を持つ消費者が利用していることが分かり、さらに、利用者調査では、7割が疲労やストレスを感じていた。施術前に利用者の心身状態やアレルギー等の聞き取りの重要性、聞き取った内容に応じて臨機応変に施術内容を変更できるような体制を整備する必要があると考えた。また、エステティック営業施設で使用されている機器の中には、通常の使用方法やリスク等、安全性を確保するための表記が充分でなく、注意勧告すべきものがあることが分かった。

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」(エステティック業統一自主基準)と定義されているが、施設(エステティックサロン)設備や施術者(エステティシャン)に対し営業の許可制度や公衆衛生上の法的な規制はなく、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。いままでの研究により、健康被害の原因究明として医療機関へのアンケート調査をはじめ、接触皮膚炎では、植物由来の芳香成分、輸入化粧品のパッチテスト、施術による皮膚への影響を検証、熱傷では、脱毛に使用されている機器の安全性を検証した。その結果、有害事象は見られず、過敏皮膚では、施術による皮膚障害の可能性があるが、美容機器に関しては、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。

これらの背景を踏まえて本研究では、皮膚過敏性素因を持つ消費者のエステティック利用実態や医療機関へのアンケート調査による健康被害症例を収集するとともに、手技やRF機器の安全性の検証等を行い、健康被害の原因を究明し、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. エステティック営業施設利用者が持つ疾患やアレルギー等に関する調査

昨年度行った慢性疾患患者に対するアンケート調査により治療中のアトピー性皮膚炎患者で約半数、糖尿病患者で約1割がエステティックを受けた経験があった。このことを踏まえ、今年度は、施設及び利用者から身体的背景についてのアンケート調査を行った。

●営業施設対象アンケート調査

1)対象 エステティック営業施設

2)試験方法 郵送調査

3)質問内容(資料-5参照)

「衛生管理状況に関するアンケート調査」にアレルギーや疾患の申し出をした利用者数についての設問を入れた。

4)調査時期 平成28年11月

●利用者対象アンケート調査

1)対象 エステティック利用者

2)試験方法

エステティック営業施設の利用者のうち本調査の趣旨を理解し自由意思による協力の同意を得られた方に調査票への記入を依頼した。

3)質問内容(資料-1参照)

- ・利用者の体調
- ・アレルギーの有無
- ・慢性疾患の有無
- ・エステティックで受けた健康被害の有無

4)調査時期

平成28年11月～平成29年1月

2. 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寄せられる消費者相談を「消費生活相談データベース(PIONET)」で集約している。平成27年度、PIONET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。

3. エステティックサロンにおける健康被害実態調査

1)対象 日本美容皮膚科学会会員医師

2)試験方法 郵送調査

3)質問内容(資料-3参照)

- ・エステティックで健康被害を受けた患者の治療経験の有無
- ・エステティックで健康被害を受けた患者の症例
- ・エステティックにおける健康被害防止策についての意見(フリーコメント)

4)調査時期

平成28年10月～11月

4. 機器及び手技、化粧品等の安全性調査

エステティック施術により生じる健康被害では国民生活センターのデータ、美容皮膚科学会で実施したアンケート調査から接触皮膚炎、熱傷が主であることが分かっている。今年度の研究では、接触皮膚炎の原因究明としてフェイシャルスキンケア施術によりエステティック施術前後の皮膚バリア機能の変化を測定した。また、熱傷の原因究明として痩身エステ等で使用されているRF機器の皮膚表面温度の変化、皮膚への影響を測定した。

●フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

1)実施時期 平成28年10月19日

平成28年11月9日

平成28年12月14日

2)実施場所 東邦大学医療センター大森病院

3)被験者 12名(平均年齢44.9歳)

4)対象施術 フェイシャルスキンケア

5)測定項目

写真撮影

角層水分量(Corneometer[®]CM825)

頬 鼻 額

水分蒸散量(Tewameter[®]TM300)

頬 鼻 額

真皮水分量(Moisture Meter D)

頬 鼻 額

6)試験方法

エステティック業界の民間資格を有する技術者が、フェイシャルエステティックベーシック施術を提供した。

①被験者洗顔

②被験者からの同意取得

③担当医師による診察及び写真撮影

④施術前測定

⑤施術

⑥施術後測定

⑦担当医師による診察及び写真撮影

●RF機器皮膚安全性試験

1)実施時期 平成28年11月14日

2)実施場所 和歌山県立医科大学未来医療推進センター人口気候室

3)被験者 5名(平均年齢27.8歳)

4)対象施術 RF機器2台

(機器A 機器B 対象部位 大腿部)

5)測定項目

写真撮影

角層水分量(Corneometer[®]CM825)

水分蒸散量(Tewameter[®]TM300)

真皮水分量(Moisture Meter D)

温度測定 大腿部(サーモグラフィカメラ)

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 写真撮影

③施術前測定

④左大腿部クリーム、右大腿部ジェル塗布(販売業者の指定する専用品)

⑤施術(施術中サーモグラフィカメラ)

ラによる温度変化の測定)

⑥施術後測定

⑦担当医師による診察 写真撮影

●営業施設対象使用機器アンケート調査

1)対象 エステティック営業施設

2)試験方法 郵送調査

3)質問内容(資料-5参照)

「衛生管理状況に関するアンケート調査」に施術に使用している機器や機器を導入する際の判断基準等に関する設問を入れた。

4)調査時期 平成28年11月

5. 倫理面への配慮

アンケート及び試験開始前に、被験者に同意取得のための説明文書に基づき説明したうえで、試験への参加について「自由意思による同意」を得た。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倫理審査委員会で承認を受けた。

C 研究結果

1. エステティック営業施設利用者が持つ疾患やアレルギー等に関する調査

●営業施設対象アンケート調査

(資料-5参照)

エステティック営業施設279施設から回答を得た。過去1年間に利用者から糖尿病や高血圧などの疾患であるとの申し出を受けたことがある施設は279件中135件だった。疾患履歴は、更年期障害が106件(38%) 高血圧が66件(23.7%) 糖尿病が52件(18.6%)(複数回答)だった。アレルギーの申し出を受けたのは279件中

167件だった。一番多かったのは花粉症で150件(53.8%) アトピーが132件(47.3%) 金属が85件(30.5%)(複数回答)だった。

●利用者対象アンケート調査

(資料-1参照)

エステティック営業施設11施設の利用者106名(平均年齢45.2%)から回答を得た。皮膚の状態(自己評価)では、皮膚がカサカサしやすい(50.0%) 皮膚が冷えやすい(48.1%) 皮膚がかゆい(34.9%)と調査時期が冬季であることから乾燥や冷えが多かった。現在の体調では、良好(6.6%) 普通(69.8%) 不調(14.2%)だった。不調の種類では、肩こり(72.6%) 冷え性(48.1%) 便秘(27.4%)だった。体調が「普通」の回答でも肩こりなどの不調があった。

ストレスや身体疲労の状況は、どちらも7割以上の利用者が「あり」と回答している。体質・既往症等の有無では、アレルギーありが67件(63.2%) 疾患ありが17件(16.0%)そのうち10件が高血圧だった。アレルギーの内訳は、花粉症58.2% アトピー20.9% 金属が19.4%だった。

2. 独立行政法人国民生活センターの健康被害情報の収集

(資料-2参照)

平成27年4月1日から平成28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」の健康被害に関する相談549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27年度の相談件数549件の原因施術別件数は、美顔エステ144件(26.2%) 痩身エステ128件(23.3%) 脱毛エステ

テ 123 件(22.4%)だった。

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 203 件(36.6%)、熱傷 105 件(19.1%)だった。

また、その他の傷病 87 件(15.8%)のうちまつ毛エクステンション等目の周りに関する危害が 8 件と平成 26 年度の 132 件(20.5%)中 38 件と減少していた。

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 144 件中 87 件(60.4%) 熱傷が 144 件中 19 件(13.2%) 「痩身エステ」では、擦過傷・挫傷・打撲傷 128 件中 32 件(25.0%) 皮膚障害 128 件中 27 件(21.1%) 熱傷 128 件中 15 件(11.7%) 「脱毛エステ」では、皮膚障害 123 件中 59 件(48.0%) 熱傷 123 件中 50 件(40.7%)だった。

3. エステティックサロンにおける健康被害実態調査 (資料-3 参照)

日本美容皮膚科学会会員が所属する医療機関 166 施設から有効な回答を得、エステティックによる健康被害の治療経験があった 77 施設から 155 件の症例を収集した。

治療を受けた患者の属性は、女性が 146 件(94.2%) 年代層は 20 歳代が 49 件(31.6%)30 歳代が 39 件(25.2%)と 20 歳から 30 歳代で 56.8%を占めた。

患者がエステティック施術を受けた目的は、脱毛施術が 59 件(36.9%) スキンケア施術が 33 件(20.6%)だった。その他は、まつ毛エクステンション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だった。所見では、熱傷が多く 56 件(36.1%)ついで、接触皮膚炎が 43 件(27.7%) 色素沈着 23 件(14.8%)だった。熱傷の原因として挙げられていたのは、光を利用した脱毛とラジオ波、接触皮膚炎では、オーガニック化粧品やアロマオイルが目立った。

治療期間が 30 日以内だったのは、107 件(69.0%) 中でも 7 日以内が 68 件(43.9%)だった。また、転帰は、治癒 53 件(34.2%) 軽快 67 件(43.2%)と 7 割以上が良化していた。

4. 機器及び手技、化粧品等の安全性調査 ●フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験 (資料-4 参照)

昨年度に引き続き、フェイシャルの手技が皮膚に与える影響について、健常女性 12 名(平均年齢 44.9 歳)の被験者にエステティック業界の民間資格を有する技術者 2 名が施術を提供し、検証を行った。さらに、今回は、施術を提供する技術者の経験年数 1 名が 20 年以上 1 名 1 年未満で行い、技術者の熟練度によって皮膚への影響の比較を試みた。

検証は、皮膚状態に変化があるかどうかを施術前後の角層水分量、水分蒸散量、真皮水分量の測定を行った。

その結果、被験者 12 名 施術前後の医師の診察、角層水分量、水分蒸散量、真皮水分量、全て問題となる事象はなかった。

技術者の熟練度の差による皮膚への影響については、有害事象につながる兆候は見られなかった。

●RF 機器皮膚安全性試験(資料-4 参照)

施術前後で角層水分量，水分蒸散量共に異常は見られず，塗布したクリーム及びジェルにより改善する例も見られた。

皮膚の表面温度は，施術開始時から上昇し施術終了直後から下がり始め 2 分後にはほぼ施術前の温度に戻る傾向がみられた。機器 2 台のうち 1 台(機器B)の温度上昇は緩やかだったが，1 台(機器A)について施術開始 30 秒以降において温度上昇が大きくなった。表面温度の最高は，被験者 3 の左大腿 49.9℃だった。被験者 1 の左大腿では被験者が熱さを訴え，施術後発赤がみられた。

●営業施設対象使用機器アンケート調査 (資料-5 参照)

エステティック営業施設 279 施設から回答を得た。提供しているサービス，導入している美容機器，新しい美容機器を導入する際の安全性の確認方法を調査した。その結果，提供サービスは，フェイシャルエステティックが 274 件(98.2%)痩身エステティック 137 件(49.1%)脱毛エステティック 81 件(29.0%)だった。導入されている美容機器は，イオン導入 178 件(63.8%) キャビテーション(超音波)114 件(40.9%) ラジオ波(高周波)90 件(32.3%)美容ライト脱毛 60 件(21.5%)だった。安全性の確認方法では，導入前に実際に使用して確認が 205 件メーカーの資料を見てが 162 件営業マンの説明 11 件だった。

D. 考察

1. エステティック営業施設利用者が持つ疾患やアレルギー等に関する調査 皮膚障害の中には，被施術者側に過敏性

要素があり健康被害につながる例があることから，平成 27 年度の研究では，皮膚の慢性疾患であるアトピー性皮膚炎，末梢神経や血管に障害を起こす糖尿病患者へのアンケート調査を行ったところ，糖尿病患者 9.2%アトピー性皮膚炎患者 54.5%にエステティックの利用経験があった。平成 28 年度の研究では，エステティック営業施設においてアレルギーや疾患を持つ利用者からの申告の有無，エステティックの利用者から体質や疾患の有無について調査を行った。どちらの調査でも，疾患を持つ利用者があることが分かり，約半数の利用者で何らかのアレルギーがあることが分かった。過敏性要素がある利用者が相当数いることから施術前の聞き取りを充実させ，いち早くリスク要因を取り除く取組が必要である。

2. 独立行政法人国民生活センターの健康被害情報の収集

全国の行政窓口に寄せられたエステティックに関する消費者相談のうち健康被害の情報を毎年集計している。平成 27 年度と平成 28 年度を比較すると皮膚障害，熱傷が中心であることは変わらないが，総件数が，平成 27 年度 643 件 平成 28 年度 549 件と 14%減少していた。

3. エステティックサロンにおける健康被害実態調査

エステティックに関する健康被害の原因究明を目的に医療機関にアンケート調査を行った。同様の調査を平成 25 年度に行っていることから，比較を行った。所見では，熱傷が 25 年度 35.5%28 年度 36.1% 接触皮膚炎が 25 年度 33.6%28 年度 27.7%だっ

た。施術の目的は、前回同様脱毛が一番多かった。健康被害の原因では、25年度に比べて28年度の調査では、機器や化粧品の選択肢を具体的にしたことから詳細を知る事が出来た。光を利用した脱毛が一番多いのは変わらなかったが、熱傷では、ラジオ波接触皮膚炎では、オーガニック化粧品が挙げられていた。このことから新たにラジオ波やオーガニック化粧品などの安全性についての検討が必要であると考えた。

4. 機器及び手技、化粧品等の安全性調査

●フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

試験のサンプル数を集めることを目的として平成27年度と同様に試験を行った。その結果接触皮膚炎が起こるなどの有害事象は見られなかった。

●RF機器皮膚安全性試験

エステティック営業施設では、痩身やむくみの改善を目的としてラジオ波を利用している。しかし、ラジオ波を原因とする熱傷の被害が報告されていることから、今回エステティックで使用されているラジオ波を使用している機器が皮膚に与える影響(皮膚表面温度、皮膚生理機能)について測定し安全性を検討した。その結果、50度近くまで温度上昇するケースがみられた。皮膚表面温度50℃は3分間の圧迫で細胞変性が誘導される温度である(日本熱傷学会 報告より)。エステティックで使用されるRF機器は、一般的に施術部位を一定以上の速度で移動させることにより急激な温度上昇を防いでいるが、移動速度が遅い場合や反復して同じ個所を通過すると予想以上に温

度が上昇し、熱傷につながるおそれがある。しかし、今回使用した機器の機器Aでの表面温度の上昇に関しては、何らかの理由で電極と皮膚の間の接触抵抗が高くなり、予想以上の発熱を生じた可能性もあり機器の安全性に関しても疑問が生じる。また、取扱説明書における「一定の速度」がどのくらいかなどの注意喚起は十分ではなく、施術者への十分な教育が望まれる。RF機器は現在エステティックサロンで数千台稼働しているといわれており、今回の試験対象機器以外の実態は不明だが、健康被害防止の観点から、すべての機器に通常の使用方法や施術上の注意点を取扱説明書や機器本体などに明確に表記し、また、事故が起こらないような施術者への教育制度を作ることが急務と考える。

●営業施設対象使用機器アンケート調査

新しい方式の機器がエステティックに導入されると健康被害が増加する傾向があると考えられることから、エステティック営業施設に機器導入の際どのように安全性を確認しているか調査を行った。その結果、「事前に使ってみて」や「メーカーの資料をみて」が多かったが、RF機器の試験で判明したようにメーカーの資料に記載されている内容が不十分だった場合、安全性確保に問題が生じるおそれがある。

E. 結論

エステティックの施術は全国で年間のべ1,000万人以上の利用者が施術を受けていると言われ、その一方で年間600件程度の健康被害が国民生活センターに報告されている。我々が実施した健康被害の原因究明

では、機器や化粧品について通常の手順や使用方法を逸脱した場合には健康被害になりうる事が判明している。また、慢性疾患やアレルギーを持つ利用者に対する配慮が十分でなく、健常人では問題のない施術でもこれらの皮膚過敏性素因などをもつ利用者では健康被害のリスクが高まっている状況が推察された。エステティック利用者の調査では、7割が疲労やストレスを感じていることから健常人であっても体調が下降気味であることがうかがえた。

今後、慢性疾患やアレルギーなど健常人より健康被害のリスクが高い利用者が癒しを求めてエステティックを受ける場合が増える可能性があり、施術者教育として利用者の心身の状況を把握する問診が取れるように、加えて脆弱皮膚の扱い方に関する基礎知識が得られるような啓発教育をすべきと考えている。

また、機器を原因とする健康被害の対策として、エステティック営業施設では多種類の機器が使用されていることを踏まえ機種に応じた安全性の確認を続ける必要がある。さらに、取扱説明書の充実、禁忌事項など安全性確保のための表記について販売業者から機器購入時の施術者教育の在り方等についても実態を把握する必要がある。化粧品については、今回の調査でオーガニック化粧品による健康被害が報告されたことから、その実態についても調査を進めていきたい。

F 健康危害情報

なし

G 研究発表

20160806-07 第 34 回日本美容皮膚科学会・学術大会

「エステティック施術による身体への危害防止への取り組み(被施術者背景を探る)」

○関東裕美, 鷺崎久美子 (東邦大・大森)
古川福実, 山本有紀 (和歌山県立医大)

20170311-0312 第 460 回日本皮膚科学会大阪地方会

「エステティック施術による健康被害軽減への取り組み (利用者背景を探る)」

○関東裕美, 鷺崎久美子 (東邦大・大森)
古川福実, 山本有紀 (和歌山県立医大)

H 知的財産権の出願・登録状況

なし