

## II 分担研究報告

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)

## 平成 29 年度分担研究報告書

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

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

### 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、まれに入院加療を余儀なくされる例もある。平成 27 年度平成 28 年度に行った、皮膚科医師、エステティック利用者への調査などから、エステティック営業施設関係者、養成施設関係者、利用者対象の啓発資料を作成配布した。

研究分担者 古川福実 和歌山県立医科大学医学部法医学講座博士研究員

研究分担者 山本有紀 和歌山県立医科大学医学部皮膚科准教授

研究分担者 鷺崎久美子 東邦大学医学部皮膚科学講座講師

研究協力者 マルホ株式会社 京都 R & D センター

#### A 研究目的

エステティックサービスは、手技、化粧品、機器等を用いて、顧客の皮膚に直接触れるものである。これまでの研究で、国民生活センター等に寄せられているエステティックの施術による健康被害の相談について、その危害の傾向は把握されているところである。今後、最近の施術の実態状況を把握するとともに、これまでに蓄積されたデータを踏まえ、例年、エステティックの危害の内訳の上位を占めている皮膚障害等の原因究明に向けて分析、評価等を行い、健康被害の

防止に向けた対応策を提言することを目的とする。

#### 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)」で集約している。平成 28 年度 PIO-NET に寄せられた「エステティックサービス」に関する

健康被害の詳細情報の公開を受け集計した。また、過去 5 年間の健康被害件数の推移について検討を行った。

## 2 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 29 年 10 月 25 日  
平成 29 年 11 月 22 日  
平成 29 年 12 月 13 日
- 2)実施場所 東邦大学医療センター大森病院
- 3)被験者 健常成人女性 12 名  
(平均年齢 31.6 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)  
水分蒸散量(Tewameter®TM300)  
真皮水分量(Moisture Meter D)

## 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、施術前後の皮膚状態を測定した。

- ①被験者洗顔
- ②被験者からの同意
- ③担当医による問診、診察、写真撮影
- ④施術前測定
- ⑤施術
- ⑥施術後測定
- ⑦担当医による診察、写真撮影

## 3 超音波機器の皮膚に対する影響試験

- 1)実施時期 平成 29 年 11 月 6 日
- 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)被験者 健常成人女性 6 名  
(対象部位:腹部)
- 4)対象機器

機器	出力周波数	パワー	パワー密度	照射時間	出力形式
A	47KHz	3.8W(Lv.1) 7W(Lv.2)	0.14W/c m <sup>2</sup> (Lv.1) 0.26W/c m <sup>2</sup> (Lv.2)	20 分 停止	連続式
B	32KHz(S) 37KHz(L)	10W	0.18W/c m <sup>2</sup> (S) 0.32W/c m <sup>2</sup> (L)	30 分 停止	連続式 パルス式
C	40KHz	45W	3W/c m <sup>2</sup> (MAXIMUM)	5.10.15 分	連続式 パルス式

※なお、機器使用時はすべての機器で対象部位にジェルを塗布している

#### 4)測定項目

写真撮影

角層水分量(Corneometer®CM825)

水分蒸散量(Tewameter®TM300)

表面温度測定(サーモグラフィカメラ)

#### 5)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 皮膚状態の測定
- ④腹部にジェル(販売業者の指定する専用品)を塗布し、正中線の左右それぞれに異なる機器で順番に施術を行う
- ⑤施術中サーモグラフィカメラによる温度変化の測定
- ⑥施術後 皮膚状態の測定
- ⑦担当医師による診察 写真撮影

#### 4 エステティック営業施設で使用される機器類の安全性確保について

これまでの本研究において実施した機器類の安全性試験の結果及び一般社団法人日本エステティック工業会など関係者からのヒアリングを踏まえ、エステティック営業施設対象の啓発資料を作成する。

#### 5 エステティック利用者背景の聞き取りによる健康被害防止対策について

昨年度の研究で行った「エステティック営業施設利用者が持つアレルギーや疾患等に関する調査」結果及び調査に協力した営業施設のヒアリングをもとに検討を行った。

#### 6 消費者対象啓発資料について

平成27年度の「慢性疾患患者に対するアンケート調査」平成28年度の「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」及び皮膚科医師より収集した健康被害事例、化粧品・機器安全性試験等を活用して検討を行った。

#### 7. 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 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28年4月1日から平成29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「エステティックサービス」の健康被害に関する相談590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28年度の相談件数590件の原因施術別件数は、美顔エステ145件(24.6%)痩身エステ141件(23.9%)脱毛エステ136件(23.1%)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225件(38.1%)熱傷123件(20.8%)だった。

(資料-1)

過去5年間の比較では、相談件数は600件前後で推移していた。原因施術は、美顔エステ40.3%(平成24年度)→24.6%(平成28

年度) 他のエステサービス 10.8%(平成 24 年度)→22.2%(平成 28 年度) 危害の内容では、皮膚障害 45.6%(平成 24 年度)→38.1%(平成 28 年度) 熱傷 17.7%(平成 24 年度)→20.8%(平成 28 年度) 擦過傷・挫傷・打撲傷 8.5%(平成 24 年度)→13.7%(平成 28 年度)だった。性別は、95%前後が女性、年代は、20 歳代 30 歳代で約半数を占めていた。(資料-2)

## 2 フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

昨年度と同様、フェイシャルエステティック施術が皮膚に与える影響について、健常女性 12 名(平均年齢 31.6 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(実務経験 20 年以上の技術者 1 名 実務経験 1 年未満の技術者 1 名)が施術を提供、施術前後の角層水分量、水分蒸散量、真皮水分量を測定し、検証した。

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、すべて問題となる事象はなかった。また、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。(資料-3)

## 3 超音波機器の皮膚に対する影響試験

被験者 6 名 1 機種につき 4 例 のべ 12 例の試験を行った。有害事象と考えられる事例は見られなかった。角層水分量、水分蒸散量ともに異常な数値はなく、皮膚表面温度は、施術を行うと上昇するが、39℃を超えることはなかった。機器 B において施術直後に発赤を伴う丘疹がみられたが、有害事象に至るものではなかった。(資料-4)

## 4 エステティック営業施設で使用される機器類の安全性確保について

エステティック営業施設で使用される機器は、医療機器ではなく美容を目的として作られたものが原則である。しかし、取扱説明書がないための誤使用やメンテナンスが十分ではない業者による故障などから健康被害の発生する可能性があると考え、機器選定、検討、購入、使用時の注意事項をまとめた。(資料-5)

## 5 エステティック利用者背景の聞き取りによる健康被害防止対策について

健康被害のリスクが高い利用者に対し、通常の施術ではなくリスクに合わせた施術を提供することで健康被害の防止につながると考え、昨年度の研究で行った「エステティック営業施設利用者が持つアレルギーや疾患等に関する調査」結果を踏まえ、「エステティック施術の安全性向上のためのモデルカウンセリングシート(例)」及び聞き取った結果に対する施術上の注意点を合わせて作成した。(資料-6)

## 6 消費者対象啓発資料について

別添のとおりわかりやすくすることを目的に 1 ページにまとめた。(資料-7)

## D. 考察

### 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

エステティックに関する危害相談件数は、600 件前後で推移しているが、その内訳は若干変化している。原因となった施術内容は、今までの美顔、痩身、脱毛に加え、「他のエステサービス」が 5 年前に比べ 10%以上増加して

いた。危害の内容では、皮膚障害が直近 2 年度約 5%減少し、擦過傷・挫傷・打撲傷が増加していた。性別はほとんどが女性で、年代は 20 歳代 30 歳代で半数を占めるなどの傾向は変わらなかった。

## 2 フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

接触皮膚炎などの有害事象はなかった。

3 年間で 34 例試験を行った。(40 歳未満 19 例 40 歳以上 15 例)その結果、健康被害につながる有害事象は見られなかった。施術により角層水分量が極端に減ったり、水分蒸散量が増え、上昇してしまうと有害事象につながる。施術経験により有意差が出てしまうと注意喚起に値すると考え比較検討した。経験 20 年以上と経験 1 年未満の技術者半数ずつで試験を行っており、経験 20 年以上の技術者と比べて経験 1 年未満の技術者で水分蒸散量が増加している(皮膚をこすり過ぎて乾燥を助長している可能性が考えられる。)ように思われた。

## 3 超音波機器の皮膚に対する影響試験

超音波とは、人間の耳(聴覚器官)では聞くことのできない高い周波数をもった音の波(音波振動)のことで、医療では、音波の反射を利用して臓器などの検査に多く活用されている。エステティックでは超音波の振動を利用した温熱効果により痩身施術目的などで用いられているが、昨今、超音波によると思われる健康被害が報告されている。今回の試験では、エステティックで使用されている超音波装置 3 機種が皮膚に与える影響を測定し、その安全性を検討した。その結果、有害事象に当たるケースは見られなかった。

ただし、機器 B においては、施術直後 発

赤を伴う丘疹を 3 名に認めている。サーモグラフィによる皮膚表面温度に関しては、熱傷に至る熱を発しておらず、一時的な皮膚変化と考えた。

以上により、エステティックで痩身施術目的として用いられている超音波施術に関しては、施術前のインフォームドコンセントでは、発赤・皮疹などの副作用の説明・記載は必要であり、場合によっては皮膚科専門医の診察が必要と考える。

## 4 エステティック営業施設で使用される機器類の安全性確保について

エステティック営業施設における機器の取り扱いがより慎重になることで機器使用による熱傷などの健康被害が減少することが期待される。

## 5 エステティック利用者背景の聞き取りによる健康被害防止対策について

今後の高齢化社会を踏まえエステティック利用者の年齢層が高くなる事が予想されており、今回の調査研究でも糖尿病やアトピー性皮膚炎などハイリスク要因のある消費者がエステティックを利用していることが判明した。このことから、エステティック営業施設では、利用者のハイリスク要因をきちんと把握して適切なサービスを組み立てる必要がある。そこで、施術前の聞き取りを正しく行えるカウンセリングツールを作成し配布した。カウンセリングツールには、施術前注意事項を書き加えてあるので、施術者に利用者背景を理解する上で参考になるようにした。サロン内での勉強会、講習会を企画して利用者背景調査の必要性について啓発していく。

## 6 消費者対象啓発資料について

平成27年度の「慢性疾患患者に対するアンケート調査」では、アトピー性皮膚炎、糖尿病患者を対象に調査を行った結果、どちらの疾患でもエステティックを受けていた。平成28年度の「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」では、7割以上が身体疲労やストレスを感じており、約6割が何らかのアレルギーをもち、16%が慢性疾患だった。これらのアレルギー、慢性疾患においては健康な皮膚に比べ健康被害のリスクが高くなるのでエステティック施術前にきちんと聞き取り、注意深く施術を行う必要がある。消費者にも自身の体質やリスクを理解し、エステティック施術を受ける前にきちんと申告し、施術中にヒリヒリ感、かゆみ、痛み等違和感を感じたらすぐに申し出ることなどを啓発したい。

## 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。エステティックで使用されている機器や化粧品類の調査では、通常の手順や使用方法であれば問題がないことが分かっているが、利用者背景調査では、アレルギーや慢性疾患を持つ利用者がエステティック施術を受けており、健康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持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。

今年度の研究は、引き続き施術に使用される機器類や手技の安全性の検討を行い、さらにこれまでの研究を取りまとめ、利用

者背景を十分に聞き取るための項目例とその解説、機器類による健康被害を防止するために機器選定の注意事項や取扱上の一般的注意事項、消費者を対象としたエステティック施術で健康被害を受けないための注意事項を取りまとめ公表した。

エステティックにおける健康被害の原因は多岐にわたり、さらに正確な情報が得にくいこともあり、原因と思われる項目を一つひとつ指導していくことが健康被害防止に役立つ。今後、高齢化社会により利用者の年齢が上がっていくと思われるので、健康被害を増やさないために慢性疾患やアレルギーなどの利用者背景の聞き取りを徹底し施術の組み立てに活用することで健康被害の増加を防げる。加えて利用者自身が安全対策を実施している施設を利用できるようなシステム作り、利用者啓発教育について当財団で積極的に行なっていく必要があるのでより充実したホームページ作りを実行する。

業界団体の組織率が半分程度とされていることから業界全体にこれらの健康被害防止対策の浸透には時間が掛かることが予想されているが、利用者に対する啓発を含めることで少しでも早く適正化されると考えている。

エステティックでは、法的規制がなく、対象範囲が広いことから安全性の確認されていない機器や技術が導入されやすい環境にあり、今後も機器や技術の安全性の検討を続け、さらに施術者、経営者対象のみでなく利用者教育にも力を入れていきたい。

## F 健康危害情報

なし

## **G 研究発表**

20170905 第11回エステティック学会議

○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