

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 30 年度分担研究報告書
エステティックの施術の安全対策及び衛生管理手法の構築のための研究

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。本研究では、ライトフェイシャルの安全性試験、手技の安全性の検討、化粧品の使用実態調査などを行った。

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 村上 義孝 東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野教授
研究協力者 野村 征司 マルホ株式会社 京都R&Dセンター

A 研究目的

エステティック営業施設における健康被害の防止と衛生管理の徹底を目的とする。「健康被害の防止」については、多岐にわたる機器類、化粧品及び手技についてリスク評価を行いエステティック営業者等へフィードバックする。また、アレルギーなど脆弱皮膚の消費者に対する注意喚起に加え、営業施設や技術者に対する啓発活動を充実することにより健康被害の防止への貢献が期待できる。「衛生管理の徹底」では、エステティック営業施設における衛生管理の実態

を把握し、自主基準である「エステティックの衛生基準」の問題点を抽出、現場の意見を取り入れて改訂を行い、普及啓発する。その結果、エステティック営業施設の衛生環境の向上が期待できる。

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

独立行政法人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)」で集約している。平成 29 年度 PIONET 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。

2 エステティックに協力し、エステティックによる健康被害の患者が受診した際、原因となる施術等について医師による詳細な原因検索を行う。

エステティックの健康被害の患者について報告を依頼し、報告を受けた症例について医師から詳細を聴取するとともに患者本人から許可を得られた場合ヒアリングを行う。

3 過去、リスクの高い機器が使用された例もあることから、エステティックの使用機器の安全性を検討する。

- ・実施時期 平成 30 年 11 月 13 日
 - ・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
 - ・被験者 健康成人女性 10 名
(対象部位：顔面)
 - ・対象機器 美容ライト機器 5 台
(施術前ジェル塗布あり 4 台 なし 1 台)
 - ・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)
 - ・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(水分量、蒸散量、表面温度)
 - ④照射(担当医師の立会い及び指示により

機器メーカー派遣のインストラクターが通常の使用方法により機器 1 台につき被験者 4 名の片頬全体に照射範囲が重ならないよう、最大の強さで照射する。)

- ⑥施術後 皮膚状態の測定(水分量、蒸散量、表面温度)
- ⑦担当医師による診察 写真撮影
- ⑧試験翌日 写真にて有害事象の評価
- ⑨試験一週間後 写真にて有害事象の評価

4 施術時に使用する化粧品の安全性の検討

化粧品について、近年植物由来など自然界のエキス成分を含有する自然派化粧品や機能性化粧品すなわち医薬部外品の使用が増加傾向にあり、時に皮膚障害をきたすことがある。社会的にも自然のものは安心という概念があり、皮膚トラブルが多い人たちも安易に使用してアレルギーを誘発して重症化する可能性もある。施術とともに勧めて購入させている化粧品について使用実態調査及び安全性確保の方策について検討する。

- ・エステティック営業施設における化粧品の使用及び販売の実態を把握する目的でアンケート調査票を作成する。
- ・調査票を配布・回収する。(資料 3-①)
- ・回収した調査票の集計・分析を行う。
- ・前項の結果に基づき使用実態の多い化粧品をピックアップする。

5 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 30 年 10 月 17 日
平成 30 年 11 月 28 日
平成 30 年 12 月 19 日

2)実施場所 東邦大学医療センター大森病院

3)被験者 健康成人女性 12 名
(平均年齢 45 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)

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 3 年未満の技術者 1 名)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

6 ハイリスク要因を持つ消費者への対策を立案するために、営業施設のスタッフ等から意見聴取

- ・受講者 10 名程度の技術スキルアップ講習会に参加及び本研究への協力を依頼した技術者等に 30 分程度ハイリスク要因を持つ消費者への対応などについて意見聴取を行う。

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 29 年 4 月 1 日から平成 30 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 463 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 29 年度の相談件数 463 件の原因施術別件数は、美顔エステ 118 件(25.5%)痩身エステ 125 件(27.0%)脱毛エステ 130 件(28.1%)だった。(資料 1-①)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 177 件(38.2%)熱傷 117 件(25.3%)だった。

(資料 1-②)

過去 5 年間の構成比では、美顔エステの件数が減少し痩身エステと脱毛エステが増加していた。また、危害の内容の構成比では、皮膚障害、擦過傷・挫傷・打撲傷がほぼ横ばいなのに対し熱傷が増加する傾向が見られた。(資料 1-⑥⑦)

健康被害を受けている年齢層では、20 歳代、30 歳代が多く、3 年間の比較では、20 歳代に増加傾向が見られた。(資料 1-⑧)

健康被害の程度は、治療期間 1 か月未満が 9 割近くあり、軽症者が多いが、治療期

間 1 か月以上の重症例も 1 割あった。3 年間の比較でもこれらの傾向は変わらなかった。(資料 1-⑨)

2 皮膚科医師に協力を仰ぎ、エステティックによる健康被害の患者が受診した際、原因となる施術等について医師による詳細な原因検索を行う。

平成 30 年 10 月に東京都内の皮膚科クリニックより 1 例 高周波機器の対極板が原因と思われる 2 度の熱傷の報告があった。

3 過去、リスクの高い機器が使用された例もあることから、エステティックの使用機器の安全性を検討する。

美容ライト機器を顔面などに「お肌に働きかけ、ハリやツヤを与える」ことを目的に照射するいわゆる「ライトフェイシャル」が行われている。しかし、国民生活センターには「個人経営のエステ店で光フェイシャルエステを受けたところ、顔の皮膚が火傷になり通院中だ」など健康被害が報告されており、今回エステティックで使用されている美容ライト機器が皮膚に与える影響について測定し安全性を検討した。

健常成人女性 10 名(平均 39.3 歳)に機器 5 台 1 機種につき 4 例 のべ 20 例の試験を行った。その結果、角層水分量、水分蒸散量及び皮膚表面温度の変化、1 週間後の皮膚観察からは有害事象と考えられる事例は見られなかった。プローベの皮膚に接触する面の清潔操作の確認について十分ではないケースが見られた。

(資料 2)

4 施術時に使用する化粧品の安全性の検討

平成 30 年 12 月 20 日~平成 31 年 2 月 15 日にかけてエステティックの営業施設 経営者及び技術者を対象に調査票(資料 3-①)を配布、回収した。その結果 150 通の有効回答を得た。

回答者属性では、単店舗のエステ専門店技術者 1 名のサロンが多かった。(資料 3-②③④)お客様の来店目的では、しわのケアとリラクゼーションなど複数の目的をもって来店することが多いこともあり、たるみのケアや引き締めが 93.3% しわのケア 88.7%、シミ 整肌 リラクゼーションの数値が高かった。(資料 3-⑥)事前確認事項は、必要な項目について約 9 割聞き取りが行われていた。その他では、過去の皮膚トラブルの原因や服薬などの聞き取りが行われていた。(資料 3-⑤)化粧品の原産国では、国産が多かった。(資料 3-⑦⑧)化粧品成分では、パラベン、レチノール、フェノキシエタノールが多かった。(資料 3-⑨)精油では、ラベンダー、ゼラニウム、ローズマリーが多かった。(資料 3-⑩)皮膚障害のトラブルでは、14%(21 件)で経験があったが、記載内容からは軽症が多いように見受けられた。(資料 3-⑪)

5 フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

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 45 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 3 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で問題はなく、角層水分量、水分蒸散量、真皮水分量、すべて施術前後の測定値に大きな変動はなく施術による皮膚への有害事象はないことを確認した。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4)

6 ハイリスク要因を持つ消費者への対策を立案するために、営業施設のスタッフ等から意見聴取

経営者や養成施設講師の集まる会合及び本試験へ協力した技術者等へ聴取している。これまでには、記載された内容に対する対処(施術を行ってもいいかどうかの判断など)に迷うケースや HIV キャリアに対する恐怖感などが挙げられた。

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、過去 5 年間平均 587 件だったが、平成 29 年度は 463 件と減少傾向が見られた。商品キーワードの美顔エステが徐々に減少し、痩身エステ、脱毛エステが増加してきており、さらに熱傷による被害が増加している。このことから、機器類の健康被害の増加がうかがえる。過去 3 年間の健康被害を受けた年代層は 20 歳代、30 歳代が半数を占めており、20 歳代が増加傾向にあった。

2 皮膚科医師に協力を仰ぎ、エステティックによる健康被害の患者が受診した際、原因となる施術等について医師による詳細な原因検索を行う。

エステティックで健康被害を受けた患者の診察をした場合受傷原因等の報告を依頼しているが、報告は少数である。これは、国民生活センターの危害の程度によると医者にかからずが 3 割を超えるなど軽傷者が多いことが原因ではないかと考えられる。

3 過去、リスクの高い機器が使用された例もあることから、エステティックの使用機器の安全性を検討する。

「ライトフェイシャル」は、プローベを顔の皮膚に密着させ光を照射する施術方法である。施術前に 5~10 度程度に冷やしたジェルを照射部に塗布する。皮膚生理学的な点や皮膚表面温度からは問題は認めなかった。直接皮膚に接するプローベの清潔操作が十分ではないケースがあり確認が必要と思われる。

- ・ジェル無の場合は、凍結したプローベの先端に細菌や真菌の繁殖が予防できているかどうか。プローベ施術前後の細菌調査の必要性について微生物研究者と協議を行って次年度の研究課題に取り上げることを検討する。

- ・ジェル使用時はジェルの使用期限や、ジェル取り扱い時の清潔操作教育を要する。

●改良点

- ・エステティシヤンの手指の清潔を徹底する。
- ・プローベに関しては、アルコール消毒が望ましいが、アルコールを使用することが不可能であれば、使用するたび

に使い捨てラップで保護するなどの工夫が望ましい。

4 施術時に使用する化粧品の安全性の検討

通常消費者が利用する化粧品類と異なり、海外化粧品が多いことを予想したが、実状は国産化粧品使用が多く報告されていた。しわ、シミケア目的で使用されていると思われるレチノール含有化粧品が多く挙げられていた。角層剥離作用があるレチノール含有化粧品の使用は冬季施術後など皮膚バリア機能が低下した状況で使用されると刺激性接触皮膚炎を起こし得るので注意喚起が必要であろう。防腐剤であるフェノキシエタノールについては、パラベン、イソチアゾリノンの代替品として多くの化粧品に使用されるようになっているので、今後の皮膚障害報告を検討していく必要がある。

5 フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験

例年と同様に施術前後で皮膚機能検査測定を実施した。角層水分量については施術前後でばらつきが多く各個人の皮膚機能に応じて施術による保湿効果は異なる結果になることを確認できた。水分蒸散量が有意に減少していたことから角層水分量のばらつきの原因について検討したい。同じ施術により被験者によって力加減が違う、個人での皮膚機能差があることなどが原因として考えられる。

6 ハイリスク要因を持つ消費者への対策を立案するために、営業施設のスタッフ等から意見聴取

エステティックは本来健康な人を対象に行われることが原則となっているが、何らかの疾患を持つ消費者が施術を希望するケースもあり、昨年度の厚生労働科学研究費で作成配布した事前聞き取りシートなどで、消費者の身体の状態を詳しく聞き取ることを推奨した。今回の意見聴取では、一見健康に見える人でも聞き取った結果疾患を抱えていることがわかり対応に迷いがあるとの意見があった。今後迷いの生じるケースなどを収集して適切な施術が組み立てられるような指導指針の作成を検討していく。

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おり、熱傷の割合が増加傾向にあった。脱毛や瘦身の機器が原因と考えられる。今までの研究で行った、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。クリニックから報告された機器による熱傷では、対極板が皮膚に密着した状態で通電しなければ高温になるタイプの機器で密着していなかったことが熱傷の原因と考えられ、ヒューマンエラーの可能性が高かった。機器使用においては、通常の使用法で注意深く施術を行うことを徹底したい。また、機器の皮膚に接する部分の清潔操作に問題点が提起されており、その対策も必要と考えている。

F 健康危害情報

なし

G 研究発表(学会発表)

- 鷺崎久美子・関東裕美・伊藤 崇・野村征司・石河 晃「フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験」第43回日本化粧品学会 2018年6月 東京
- 関東裕美 「エステティックの現状を踏まえた化粧品障害」第36回日本美容皮膚科学会総会・学術大会 2018年8月 東京
- 鷺崎久美子・関東裕美・伊藤 崇・野村征司・石河 晃「フェイシャルスキンケアの皮膚に対する影響試験」第36回日本美容皮膚科学会総会・学術大会 2018年8月 東京
- 関東裕美 「安心・安全なエステティック～厚生労働科学研究結果報告～」第12回エステティック学術会議 2018年9月 東京

H 知的財産権の出願・登録状況

なし