

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)
令和元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、美容ライト機器、化粧品原料のパッチテスト、健康被害事例の原因と対処法、事前聞き取りシート項目の解説作成などを行った。

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

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。2018 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。

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。

エステティックの健康被害の患者について報告を依頼し、報告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 2017年度独立行政法人国民生活センターの危害情報を分類、原因の推測と防止策の立案

健康被害の原因を機器と手技に分類し個々の事例ごとに原因を推測し、対処方法を作成する。

4 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 2019年12月9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 健常成人 11名
(対象部位:大腿部)
- ・対象機器 美容ライト機器(LED)4台
(施術前ジェル塗布あり2台 なし2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的使用方法により機器1台につき被験者5名の大腿部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

5 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。

今年度は、昨年度行ったアンケート調査の結果に基づき使用実態の多い化粧品に含有されている原料5種類をピックアップして皮膚安全性試験を行った。

- ・実施時期 2019年10月～12月
- ・実施場所 東邦大学医療センター大森病院
- ・被験者 20歳以上80歳未満の健常女性 20名

・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。

・被験部位 背部又は上腕皮膚

・試験試料

試料番号	試料名	試験濃度	
1	マカダミアナッツ	5%	1%
2	アロエエキス	5%	1%
3	大豆油	5%	1%
4	ヤシ油	5%	1%
5	フェノキシエタノール	5%	1%

コントロール	ワセリン
--------	------

・試験のデザイン

被験者及び皮膚反応判定医師である試験担当医師に対し、試験試料の配置を盲検化したパッチテストによる皮膚安全性試験。

・皮膚反応の判定

試験担当医師は、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、ICDRG 基準に従い判定する。

6 研究成果をもとに営業施設向けの注意喚起資料等を作成し公表する。(収集した健康被害の実例について個人情報保護に支障がない例を盛り込む)

7 営業施設向け、消費者向け啓発資料を作成し公表する。

8. 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

2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日に独立行政法人国民生活センターPIO-NET「エステティック」カテゴリーに報告された危害相談は、420 件だった。

商品キーワードは、脱毛エステ 117 件 (27.9%) 美顔エステ 115 件 (27.4%) 痩身エステ 94 件 (22.4%) だった。2017 年度と比べ痩身エステの比率が低かった。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 162 件(38.6%) 熱傷 94 件(22.4%) で、皮膚障害や熱傷が多く過去 5 年間で傾向は同様だった。商品キーワード別危害内容では、美顔エステと脱毛エステで皮膚障害の件数が約半数を占めた。

(資料1 資料2)

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。

昨年度 1 件の報告があった。医療機関に

においてエステティックの健康被害での受診は年に1~2件あると考え調査を行ったが、患者本人の同意がもらえないことが多くデータ化できなかった。主任研究者の施設でも数件の受診があったが、同意を得られなかった。

3 2017年度独立行政法人国民生活センターの危害情報を分類、原因の推測と防止策の立案

2017年度独立行政法人国民生活センターの危害情報を分類、原因の推測と防止策の立案を行った。(資料3)

4 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。

施術前後でのサーモグラフィー検査では、機器に設置されている冷却装置にて施術直後は一時的に皮膚温の低下があるが3分後では施術前の皮膚温に戻っている。

また、水分量やTEWLにおいても、一部の機器を除き、施術後には皮膚バリア機能の低下を認めているが皮膚には発赤、紅斑などの異常は認めなかった。2日後、7日後の皮膚所見においても異常は認めていない。(資料5)

5 施術時に使用する化粧品の安全性の検討

化粧品皮膚炎の疑いで原因検索目的にパッチテストを実施した患者20名について試験試料はすべて陰性であった。

6 研究成果をもとに営業施設向けの注意喚起資料等を作成し公表する。(収集した

健康被害の実例について個人情報保護に支障がない例を盛り込む)

7 営業施設向け、消費者向け啓発資料を作成し公表する。(資料3 資料4)

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

過去5年間の比較を行なった。「エステティック」カテゴリーの「契約・解約」などを含めた全相談件数に占める危害情報の比率は8.9%→7.5%→8.3%→5.3%→6.5%と減少傾向にあると考えられた。商品キーワードでは、脱毛エステの比率が上昇していた。危害の内容では、5年前に比べて熱傷の比率が上昇していた。危害を受けた年齢層では、危害件数に占める割合で20歳代が増加する傾向が見られた。

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 2017年度独立行政法人国民生活センターの危害情報を分類、原因の推測と防止策の立案

2017年度は、商品キーワードで脱毛エステと痩身エステの比率及び危害で熱傷の比率が上昇している。

2017年度に報告された危害相談の原因を分類した。ただし、国民生活センターのデータは、消費者の主張のみで構成され、更に個人情報保護の観点から機器の名称等が具体的な固有名詞が削除されているので、危害の原因を正確に把握することは困難である。

今回は、エステティック施設で行われている施術は多岐にわたることから危害情報の具体例をできるだけ多く周知するとともに同様の危害を防止するための業務改善につながるような資料の作成を目指した。

4 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。

エステティックの健康被害は、安全性が確認されていない機器が普及し健康被害が急増するケースが見られ、対策を検討していた。今年度までの調査の過程で美容ライト脱毛機器の光源にLED（発光ダイオード light emitting diode）を利用した機器が開発され販売されることが分かった。

LEDを使用するハンドピースは従来のものより耐久性が高くランニングコストの削減が期待できることから普及が進む可能性がある。事前に安全性をチェックするテストケースとしてこれらが皮膚に与える影響（皮膚表面温度、皮膚の生理機能等）について測定し安全性を検討し、問題点について注意喚起することを目的として試験を行うこととした。

今回、エステで用いるLED脱毛器4機種に関して安全性を検討した。LED（Light Emitted Diode）の光の波長域は、レーザーのように単一波長ではなく、IPLほど広い波長（広帯域の）を含む光でもなく、R

（赤）、G（緑）、B（青）と、大まかな色の帯域で、安全性はエネルギー密度（J/cm²）に関与すると考えられる。よって、本試験においては、各機器での最大エネルギー量での設定で施行した。

その結果、本機器においては皮膚の安全性において問題はないと考える。

5 施術時に使用する化粧品の安全性の検討

植物由来など自然界のエキス成分を有する化粧品の使用が増加傾向にあり、大豆や小麦、キク科の植物などのアレルギーやウルシオールと交差感作するカシューナッツオイルなど使用前の聞き取りが重要と考えられる。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。

6 研究成果をもとに営業施設向けの注意喚起資料等を作成し公表する。（収集した健康被害の実例について個人情報保護に支障がない例を盛り込む）

7 営業施設向け、消費者向け啓発資料を作成し公表する。

エステティック営業施設対象のアンケート調査では、消費者の健康被害の回答はごく少数である。しかし、国民生活センター等には、どんなに注意しても避けられないと思われる事例も報告されている。そこで、本研究で収集した健康被害事例について原因とその対処法を一覧にし、エステティック営業施設が幅広く共有し健康被害防止のための業務改善が行われることを目指した

いと考えている。

また、エステティックは、健康な人を対象として行われることが原則となっているがアレルギーや疲労など疾患とまでは言えないが健康被害のリスクを持つ消費者や皮膚疾患以外の疾患を持つ消費者が施術を希望することがある。健康被害防止の観点から、これらのリスクの事前聞き取りが必要であると考え、事前聞き取りシートを昨年度の厚生労働科学研究費で作成配布し、使い勝手などの意見聴取を行った。その結果をもとに今年度は、それぞれのリスク要因の解説と対処方法を注意事項としてまとめた。

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。健康被害の原因は、機器のオーバートリートメントと健康被害リスクを持つ消費者へ通常のトリートメントを行ったことによる健康被害が多数を占めていることが考えられた。今までの厚生労働科学研究費の研究において調査を行った機器や手技においては、健康人への通常の施術方法では問題がなかったことから、通常の施術方法を遵守すること、また、人の皮膚状態は、疾患がなかったとしても疲労やストレスなどで刺激に反応しやすくなり通常の施術でも健康被害が発生する可能性がある。施術前に健康状態の確認を行い施術内容や刺激の強さを調整することにより健康被害リスクを低減できると考えている。また、健康被害の具体的事例を広く共有することにより同様の健康被害発生を防止できるようルーティ

ン等の変更を促していきたい。

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
- 吉住あゆみ・関東裕美・舘田一博・鷺崎久美子「フェイシャルスキンケアによる細菌伝播の調査」第30回日本臨床微生物学会総会・学術集会 2019年2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. 日本香商品学会誌.43(2):93-98,2019.6
- ◎関東裕美†: 教育講演 エステティック施術による健康被害の軽減及び衛生管理指導への取り組み. 第118回日本皮膚科学会総会, 名古屋, 2019.6.8

- 関東裕美 「エステティシヤンの格を高める必須知識~厚生労働科学研究結果報告~」 第 13 回エステティック学会議
2019 年 9 月 東京
- 関東裕美†:最新美容皮膚科学 無添加化粧品、オーガニック化粧品は肌に安全なの?. へるすあっぷ 21 .p40,2019.12
- 関東裕美†:最新美容皮膚科学 エステティックトラブルを防ぐために. へるすあっぷ 21 .p40,2020.1
- 関東裕美†:最新美容皮膚科学 医療脱毛とエステ脱毛の違いを知ろ!. へるすあっぷ 21 .p40,2020.2

H 知的財産権の出願・登録状況

なし