

令和3年度厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けた  
システム構築への課題探索（201A1011）

令和2年度～3年度 総合研究報告書

研究代表者 大慈弥 裕之

令和4（2022）年 5月

作成上の留意事項

分担研究年度終了報告書がある場合は、「総括・分担研究年度終了報告書」と表記すること

総合研究報告書目次

目 次

I. 総合研究報告

美容医療における合併症実態調査と  
診療指針の作成及び医療安全の確保  
に向けたシステム構築への課題探索 ----- 1

大慈弥裕之(北里大学)、山田秀和(近畿大学)、  
橋本一郎(徳島大学)、吉村浩太郎(自治医科大学)、  
田中純子(広島大学)、石河晃(東邦大学)

(資料)美容医療における合併症実態調査報告書  
(資料)美容医療診療指針  
(資料)美容医療患者体験談及び医療安全の確保に向けたシステム構築  
への課題探索

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 8

令和 4 年 5 月 30 日

厚生労働大臣 殿

(研究代表者)

研究者の住所	〒814-0155 福岡市城南区東油山 1-27-5
所属機関名	福岡大学
部署・職名	医学部・客員教授
氏名	大慈弥 裕之

補助事業名 : 令和3年度 

厚生労働科学研究費 厚生労働行政推進調査事業費
----------------------------

 補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究課題名 (課題番号) : 美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索 (20IA1011)

研究実施期間 : 令和2年4月1日から令和4年3月31日まで  
(2)年計画の(2)年目

国庫補助金精算所要額 : 金5,100,000円也 (※当該研究課題に係る総額を記載すること)  
(うち間接経費1,100,000円)

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程(平成10年4月9日厚生省告示第130号)第16条第3項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

## 記

## 1. 研究概要の説明

## (1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	配分を受けた研究費	間接経費
北里大学・医学部形成外科 美容外科・客員教授	大慈弥裕之	総括、美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から 令和4年4月31日	3,081,000円	2,650,000円
近畿大学奈良病院・皮膚科 ・教授	山田 秀和	美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から 令和4年4月31日	420,000円	0円
自治医科大学・形成外科 ・教授	吉村浩太郎	合併症調査、美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から 令和4年4月31日	3,100,000円	0円

徳島大学・医学部形成外科・教授	橋本 一郎	美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から令和4年4月31日	420,000円	0円
広島大学・大学院医系科学研究科・教授	田中 純子	標本調査、医学統計評価	令和2年4月1日から令和4年4月31日	1,960,000円	0円
東邦大学・医学部皮膚科・教授	石河 晃	美容医療診療指針作成、患者意見調査・システム調査検討	令和2年4月1日から令和4年4月31日	340,000円	0円
福岡大学・医学部形成外科美容外科・教授	秋田 定伯	標本調査、医学統計評価	令和2年4月1日から令和3年4月31日	120,000円	0円



研究実施内容（2年目）	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
大慈弥 裕之 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○			○			→
山田 秀和 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○			○			○
吉村 浩太郎 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○			○			○
橋本 一郎 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○			○			○
田中 純子 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築												○
石河 晃 研究総括 班会議 実態調査研究 診療指針作成 患者調査・システム構築				○		○			○			○

### (3). 研究成果の説明

研究の目的：令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療における合併症の実態と診療指針の作成」（以下、特別研究）において、わが国における美容医療の課題として、1) 合併症・後遺症の実態把握に関する信頼性の高い調査が行われていない。2) 未承認医薬品・材料及び医療機器が数多く使用されているが、質を担保し重大な合併症を回避するための共通の診療指針がない。3) 再発防止のためのシステム未整備、が挙げられた。令和3年度研究事業では、美容医療に関わる5学会（日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容皮膚科学会（JSAD）、日本美容外科学会（JSAS）、日本形成外科学会（JSPRS）、日本皮膚科学会（JDA）；以下、関連5学会）の協力の下、1) 美容医療合併症の実態把握のための前向き調査、2) 重大な有害事象を回避するための診療指針の作成、3) 調査協力患者に対する美容医療体験談調査、及び再発防止策を検討するシステム構築の課題整理、をおこなった。

研究結果の概要：1) 美容医療における有害事象の実態に関する全国調査は、2021年1月から同年12月までの1年間実施した。調査対象とした全3,093施設中、82施設から回答を得た（回答率2.7%）。美容医療関連有害事象に対して2021年度に実施された治療症例は、合計333件報告された。死亡例の報告はなかった。令和元年度に後ろ向きで行った特別研究と同様に回答率は低かったが、日本形成外科学会会員所属医療機関の回答率は61.4%で、大学病院だけみると回答率は82.8%と高率であった。美容医療に起因する重大な合併症に対する治療を、大学病院形成外科が担っている可能性が示唆された。

前回に比べ重度合併症の割合が増加した。有害事象の内、重度合併症では、「異物肉芽種、しこり形成」（49件）が最多であり、重度後遺症では「ケロイド・肥厚生癬痕、重度の癬痕」13件が最も多かった。有害事象の原因と考えられた美容施術については、非外科的手技（N=72）では、「注入剤 - ヒアルロン酸（言及されない全ての商品を含む）」（20件）が最も多かった。有害事象の起因となった医薬品・材料・機器として挙げられた117件（自由記載）を集計した結果、全77種類であった。最も多かったのはアクアフィリング（8件）であった。

2) 令和3年度美容医療診療指針においては、特別研究の美容医療診療指針の内容を追加・修正・更新する目的で、緊急性と重要性の高いものを中心にCQ（クリニカルクエスション）を設定するとともに、医療安全に係る事案が発生した際の医療事故調査制度や医療事故情報収集等事業への報告方法や、医療安全支援センターといった患者の受けた医療に対する相談先の紹介に関しても記載した。最終版は、関連5学会の全理事会から承認を得た。

3) 美容医療による有害事象実態把握については、医療機関からの報告だけでは回答バイアスが生じることから、患者側からの報告や意見を聞く必要があると判断した。「美容医療目安箱」と題した美容医療を受けた患者から体験談を収集するためのアンケートを作成し、WEBメディアを介して意見を収集した。その結果、1) 11日間の短い登録期間にもかかわらず、69件の体験談が集まった。回答者は全て女性で20代から40代で85%を占めた。2) 美容医療の満足度では、中間的評価が少なく、高評価と低評価が同等であった。3) 高評価群の治療は、多くが非外科的治療の顔面若返り治療や脱毛であった。一方、低評価群は二重瞼や眼瞼下垂の眼瞼の外科的治療が6割を占めた。4) 低評価を選択した理由としては、インフォームド・コンセント（医師の説明等）に関する要因が多かった。その他、アップセル（料金追加）や未承認の医療機器の使用などの体験談も報告された。5) 高評価群では9割近くが「定期通院あり」であったのに対し、低評価群では「定期通院無し」が半数近くになっていた。6) 記述意見では、高評価群、低評価群ともに眼瞼手術に関してインフォームド・コンセントや術後の機能障害、形態の不満足に関する内容が多かった。低評価群では、細胞成長因子（bFGF）添加PRP治療に関する合併症や後遺症を疑う事案が複数投稿された。豊胸術では医学的に認知されていない内容が不明な用語を用いた施術や医療倫理に反する行為が疑われるものもあった。

本調査より、美容医療を受ける患者に対し、医療としての限界やリスクについて医師からの説明が

不足している等、インフォームド・コンセントが不十分な施設があることが示唆された。今後は美容医療機関にむけて、あらためてインフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知が必要と考える。また、美容医療機関での医療安全管理体制の整備や事故情報の報告、美容医療患者が相談可能な公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策を検討していく必要がある。そして、公的な相談窓口に集積された患者の意見を分析することで再発防止システムの構築につなげることも可能になると考える。

研究の実施経過：1) 美容医療合併症実態調査は、医療機関が前向き調査としてデータを入力するためのWEBシステムを新たに開発し、2021年1月から同年12月末まで調査を実施した。

2) 美容医療診療指針の作成、班会議を開催し、追加・修正する項目を決定した後、80名からなる診療指針作成委員が分担して文献検索、推奨度決定、推奨文作成、解説文作成、及び基礎知識作成等の作業を行った。作成した診療指針案は、班会議で審議し合意の後、関連学会理事会に送られ、パブリックオピニオンや各学会のガイドライン委員会での検討を経て意見が提出された。本研究班では、それらの意見を調整した後に最終案を決定した。最終版は、パブリックコメントを受けた後、関連5学会の全理事会から承認を得た。

3) 「美容医療目安箱」と題した美容医療を受けた患者から体験談を収集するためのWEBシステムを新たに開発した。北里大学病院倫理審査委員会での承認を受けた後、JSAPSと日本美容皮膚科学会のホームページに掲載して、2022年3月11日から3月21日の期間、意見収集を行った。集まった69件の意見を整理し、まとめた後、システム構築の課題について整理した。

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

1. 日本美容外科学会会報、42巻特別号、美容医療診療指針：令和元年度厚生労働科学特別研究事業、2020年9月、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎、大慈弥裕之、他。
2. Aesthetic Dermatology, 31巻、美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、2021年7月、大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎
3. 集中、2021.9号、「形成外科の技術」に裏打ちされた美容外科—信頼のための専門医教育と行政の役割—、2021年9月、集中出版、大慈弥裕之
4. Bella Pelle, 第7巻、美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、2021年11月、全日本病院出版会、大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎、石河晃。

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者

なし

研究により得られた成果の今後の活用・提供：美容医療関連5学会の連携による有害事象実態調査や診療指針作成、患者意見収集事業を継続することで、わが国の美容医療に関する課題等の情報共有ができ、美容医療の質を向上させるとともに、行政と連携して医療安全・医療倫理上の課題を検討し、重大な有害事象を回避するためのシステムを構築に活用する。美容医療機関にむけて、インフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知に活用する。既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策や再発防止システムの構築にも活用する。



3. 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総合研究報告書目次 (別添2のとおり)
4. 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総合研究報告書 (別添3のとおり)
5. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添4のとおり)
6. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況  
(総合研究報告書の中に書式に従って記入すること。)

(作成上の留意事項)

1. 宛先の欄には、規程第3条第1項の表第8号及び第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長、同表第23号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長を記載する。
  2. 「1. (1) 研究者別の説明」について、研究実施期間は年月日を記載すること。  
例：令和○年○月○日～令和○年○月○日
  3. 「1. (3) 研究結果の概要」欄について
    - (1) 当該研究の成果及びその利用上の効果等を記入すること。
    - (2) 当該研究の交付申請時における研究の概要との関連が明らかとなるように記入すること。
  4. 「1. (3) 研究の実施経過」欄は、主要な研究方法、手段等の経過を簡潔に記入すること。
    - ・当該研究の交付申請時における研究計画との関連が明らかになるように記入すること。
  5. 「1. (3) 研究により得られた成果の今後の活用・提供」欄について
    - ・当該研究の交付申請時における研究の目的との関連が明らかになるように記入すること。
  6. 総合研究報告書(当該報告書に含まれる文献名等を含む。以下本留意事項において同じ。)は、国立国会図書館及び国立保健医療科学院ホームページにおいて公表されるものであること。  
※規程19条第2項及び第3項に従い、事業完了後5年以内に、その結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載した場合には、その刊行物又はその別刷一部を添えて厚生労働大臣等に届け出ること。
  7. 研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとすること。
  8. その他
    - (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
    - (2) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
-

別添 1

〇〇〇〇〇補助金総合研究報告書表紙

(作成上の留意事項)

研究報告書の表紙は、別紙 1 「総合研究報告書表紙レイアウト」を参考に作成すること。

---

別添 2

〇〇〇〇〇補助金総合研究報告書目次

(作成上の留意事項)

研究報告書の目次は、別紙 2 「総合研究報告書目次レイアウト」を参考に作成すること。

---

別添 3

〇〇〇〇〇補助金総合研究報告書

(作成上の留意事項)

総合研究報告書は、別紙 3 「総合研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

---

別添 4

研究成果の刊行に関する一覧表

(作成上の留意事項)

研究成果の刊行に関する一覧表は、別紙 4 「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成すること。

別紙 1

総合研究報告書表紙レイアウト (参考)

<p style="text-align: center;">○○○○○補助金 ○○○○○○研究事業 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○に関する研究  (元号)○○年度～○○年度 総合研究報告書  研究代表者 厚生 太郎  (元号)○○ (○○○○) 年 ○月</p>
---

別紙 2

総合研究報告書目次レイアウト (参考)

目 次	
I. 総合研究報告	
○○○○○○○○○○に関する研究	1
厚生太郎	
(資料) 資料名	
(資料) 資料名	
(資料) 資料名	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	30

総合研究報告書レイアウト（参考）

（具体的かつ詳細に記入すること）

○○○○○補助金（○○○研究事業）  
（総合）研究報告書

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○に関する研究

研究代表者 厚生 太郎 ○○○○○病院長

研究要旨

研究分担者氏名・所属研究機関名及  
び所属研究機関における職名  
  
（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

B. 研究方法

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。  
（倫理面への配慮）  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

C. 研究結果

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

D. 考察

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

E. 結論

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

F. 研究発表

- 1. 論文発表  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
- 2. 学会発表  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

G. 知的所有権の取得状況

- 1. 特許取得  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
- 2. 実用新案登録  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
- 3. その他  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について  
 厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
  - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
  - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。  
 なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
  - ・全体の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. その他
  - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
  - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト(参考)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）

令和3年度 分担研究報告書

美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成

## 美容医療における有害事象の実態に関する全国調査 2021

### 集計解析結果報告

田中純子<sup>1,2</sup>、吉村浩太郎<sup>3</sup>、大慈弥裕之<sup>4</sup>

研究協力者：杉山文<sup>1,2</sup>

1 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

2 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

3 自治医科大学 形成外科学

4 北里大学 医学部形成外科・美容外科

#### 研究要旨

わが国では、主に市中の美容医療クリニック（美容外科，美容皮膚科）で美容医療が行われているが、自費診療が中心となるため、ともすれば診療内容や診療費等の実態が不明となりがちである。令和元年度厚生労働科学研究事業「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」において、わが国の美容医療の課題として、1) 合併症の実態把握に関する信頼性の高い調査が行われていない、2) 未承認医薬品、材料および医療機器が数多く使用されているが、質を担保し重大な合併症を回避するための共通の診療指針がない、3) 再発防止のためのシステム未整備が挙げられる。本研究事業は、美容医療による合併症の実態を把握し、安全な美容医療を適用するための診療指針づくりを研究の目的としている。

これまで、本研究事業では、美容医療に関わる主要な学術団体である日本美容外科学会（JSAPS）と日本美容皮膚科学会（JSAD）、およびそれぞれの基盤学会である日本形成外科学会（JSPRS）と日本皮膚科学会（JDA）の理解と協力を得て、2019年度に第1回目となる「美容医療における有害事象の実態に関する全国調査 2019」を実施した。その結果、調査対象とした医療機関全3,093施設中、72施設（2.3%）から回答があった。限られた回収率ではあったが、美容医療関連有害事象に対して2019年度に実施された治療のうち、合計1,535件について把握した。1,535件中、「重度の合併症」は623件（40.6%）、「軽度の後遺症」は467件（30.4%）、「重度の後遺症」は445件（29.0%）であり、死亡例の報告はなかった。報告された有害事象症例の重症度では、男性よりも女性、若年層よりも高齢層に重度有害事象の割合が高い傾向があった。

有害事象の把握は引き続き重要課題であることから、今回、同じ対象者に同じ調査項目を用

いた第2回調査を実施した。

その結果、次のことが明らかになった。

1. 調査は2021年1月から同年12月まで実施した。第1回調査（2019年実施）ではカルテ情報を後向きに収集することを各施設に依頼したが、今回の調査ではデータ入力のためのWEBシステムを新たに開発し、調査期間中に対象医療機関において「美容医療における有害事象に対する治療症例（有害事象の起因となった美容医療実施医療機関は問わない）」が発生した際、その情報を前向きに逐次WEB入力していただくよう依頼した。
2. 調査対象とした全3,093施設中、82施設から回答を得た（回答率2.7%）。回答率は第1回目調査（2.3%）よりもわずかに高かったが、依然として極低率であった。所属学術団体別に見た回答率は、JSAPS会員所属医療機関8.3%（74/893）、JSAS会員所属医療機関4.3%（17/391）、JSAD会員所属医療機関1.1%（15/1,316）であった（いずれも他学会との重複を含む）。日本形成外科学会（JSPRS）会員所属医療機関の回答率は、第1回目調査（44.3%）よりもさらに高く、61.4%（54/88）であった。美容医療に起因する合併症に対する治療を担っている可能性が示唆された。
3. 調査対象とした全3,093施設中、大学病院は29施設（0.9%）であるが、そのうち24施設から回答があり、大学病院だけで見ると回答率は82.8%と高率であった。
4. 2021年度調査に回答のあった82施設のうち、2019年度にも回答があったのは19施設（23.2%）にとどまっていることから、結果を比較する際には留意する必要がある。
5. 3,093施設中回答のあった82施設において、美容医療関連有害事象に対して2021年度に実施された治療症例は、合計333件報告された。死亡例の報告はなかった。性別は男性12.3%、女性85.3%であり、年代は20代以下が最も多く30.3%、次いで30代26.1%であった。都道府県別にみると東京都が167件（50.2%）、次いで兵庫県が50件（15.0%）、神奈川県31件（9.3%）、愛知県15件（4.5%）、福岡県12件（3.6%）であった。なお、複数の分院をもつ医療機関の場合は、本院が分院分をまとめて回答している場合があるため、本院の所在地である東京に回答元が偏っている可能性がある。
6. 2019年度調査では、72施設からの回答があり合計治療件数は1,535件であったことから、今回大幅に報告件数が減少した。1施設あたりの報告数をみると、2019年度調査において治療件数が特に多かった上位施設が2021年度調査では無回答であり、合計報告件数の違いに影響している。
7. 2021年度に把握された333件の「美容医療に起因する合併症に対する治療」のうち、「重度の合併症」は215件（64.6%）、「軽度の後遺症」は66件（19.6%）、「重度の後遺症」は45件（13.5%）であった。2019年度調査と比較すると、報告症例に占める「重度合

併症」の割合が有意に高い傾向があった（2019年度調査では40.6%、 $p < 0.0001$ ）。調査方法を前向きに変更したことによる影響などが考えられる。

8. 重度の合併症として最も多かったのは「異物肉芽種、しこり形成」（49件）であり、軽度の後遺症では「軽度の変形、左右差」（19件）、重度の後遺症では「ケロイド・肥厚生癬痕、重度の癬痕」13件が最も多かった。第1回調査では、それぞれ「治療後の形態的左右差（修正には再治療、再手術を必要とするもの）」（236件）、「軽度の変形、左右差」（233件）、「重度の変形、左右差」（322件）あった。
9. 有害事象の原因と考えられた美容施術については、外科的手技（ $N = 250$ ）では「その他の鼻形成すべて」（57件）が最も多く、非外科的手技（ $N = 72$ ）では、「注入剤 - ヒアルロン酸(言及されない全ての商品を含む）」（20件）が最も多かった。第1回調査では、外科的手技（ $N = 1,327$ ）では「眼瞼形成・重瞼術」（324件）が最も多く、非外科的手技（ $N = 197$ ）では、「注入剤（ボツリヌス菌毒素・レディエッセ・ヒアルロン酸・コラーゲン・ポリ乳酸・PMMA注射剤 以外）」（65件）が最も多かった。
10. 有害事象合計333件のうち、「有害事象の起因となった医薬品・材料・機器がある」と回答された事例は122件（36.2%）、医薬品・材料・機器の名称について具体的な記載があった事例は、117件（34.7%）であった。117件中、国内承認のある医薬品・材料・機器は20件（17.1%）、未承認は23件（19.7%）、承認有無不明は74件（63.2%）であった。
11. 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器として挙げられた117件（自由記載）を集計した結果、全77種類であった。最も多かったのはアクアフィリング（8件）であった。2019年では最も多かったのはシリコンバッグ（76件）であった。
12. 2021年度に治療を受けた「重度の後遺症」45例について、起因となった美容施術が国内で行われていたものは7件（15.6%）、海外で行われていたものは35件（77.8%）であった。2019年度調査では国内の美容施術に依るものが395件（88.8%）、海外での美容施術に依るものは49件（12.4%）であったことから、対照的な結果であった。回答した医療機関の特性が異なるものと考えられるが、詳細は不明である。

以上より、

日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会の会員が所属する全医療施設、および日本形成外科学会、日本皮膚科学会の研修プログラム基幹施設、さらに上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として渉猟したものを加えた、計3,093施設（実）を対象とし、わが国の美容医療による有害事象の実態を把握することを目的とした、第2回目の全国調査を実施し、82施設（2.7%）から回答を得た。

第1回調査と比較して回答率はわずかに高かったが、第1回調査において1施設あたりの報告件数が上位であった医療機関からの回答がなかったことから、把握された有害事象件数は



2019年度 1,535 件であったのに対し、2021年度は 333 件であった。死亡例の報告はなかった。

本調査では、自院での美容医療が起因となった有害事象に対する調査ではないものの、相当の回答バイアスが存在する可能性が否定できず、また、回答率の低さからも到底全体像を把握できるものではなく、美容医療に起因する有害事象発生率についての評価はできない。美容医療に関連する有害事象の全体像を把握することは極めて困難と言わざるを得ないが、継続的に同じ調査票を用いた調査を実施することは重要である。

中小規模の都市であれば、重篤な有害事象を診ることができる医療機関は限られていることから、今後、特定の地域の基幹医療機関に調査対象を絞って「美容医療における有害事象に対する治療症例」の全数把握調査を実施することも一案と考えられる。今回の調査においても、全体の回答率は極めて低かったが、大学病院だけでみると回答率は 82.8%と高率であった。

また、美容医療による有害事象実態把握については、医療機関からの報告だけでは回答バイアスが生じることから、患者側からの報告や意見を聞くことは有用と考えられ、今後患者を対象とした調査も行っていく必要がある。

## A. 研究目的

わが国における美容医療は、100年以上の歴史があり、当初よりパラフィンやワセリンなどの非吸収性異物注入による有害事象が発生していた。その後もシリコンやポリアクリルアミドハイドロジェル(PAAHG)などの材料が、当初、安全性が謳われ現れたが、その後、合併症が発生し、最終的にはその安全性が否定されている。

2018年度、日本美容外科学会(JSAPS)が調査した全国規模の美容医療実態調査(第2回全国美容医療実態調査、回答率14.9%)によると、わが国では1年間で約170万件の美容医療が行われていることが明らかになっている。約170万件の美容医療のうちの84%を非手術療法が占めており、顔面若返りや豊胸術を目的とした注入治療が現在、数多くなされている実態が明らかとなった<sup>1</sup>。

これらの注入治療は、外科治療に比べ低侵襲で合併症リスクが少ないと考えられているが、実際は、感染や硬結、変形などの合併症が発生し、中には皮膚壊死や脳梗塞、失明、死亡といった重篤な有害事象の発生も報告されているのが現状である<sup>2, 3, 4</sup>。

令和元年度厚生労働科学研究事業「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」において、わが国の美容医療に関する課題として、

- 1) 合併症の実態把握に関する詳細な調査は行われていない、
- 2) 多くの、未承認医薬品・材料及び医療機器が使用されている実態がある一方、質を担保しかつ重大な合併症を回避するための診療指針がみあたらない、
- 3) 再発防止のためのシステム未整備ことが挙げられる。

本研究事業は、美容医療による合併症の実態を把握し、安全な美容医療を提供するための診療指針づくりを研究の目的としている。

これまで、本研究事業では、美容医療に関わる主要な学術団体である日本美容外科学会(JSAPS)と日本美容皮膚科学会(JSAD)、およびそれぞれの基盤学会である日本形成外科学会(JSPRS)と日本皮膚科学会(JDA)の理解と協力を得て、2019年度に第1回目となる「美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2019」を実施した。その結果、調査対象とした医療機関全3,093施設中、72施設(2.3%)から回答があった。限られた回収率ではあったが、美容医療関連有害事象に対して2019年度に実施された治療のうち、合計1,535件について把握した。1,535件中、「重度の合併症」は623件(40.6%)、「軽度の後遺症」は467件(30.4%)、「重度の後遺症」は445件(29.0%)であり、死亡例の報告はなかった。有害事象症例の重症度では、男性よりも女性、若年層よりも高齢層に重度有害事象の割合が高い傾向があった。

有害事象の把握は引き続き重要課題であることから、今回、同じ対象者に同じ調査項目を用いた第2回調査を実施した。

## B. 研究方法

### I. 調査対象者

- ① 美容医療を標榜する医療機関のうち、日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容外科学会(JSAS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)の会員が所属する全施設
- |         |            |
|---------|------------|
| JSAPS : | 893 医療機関、  |
| JSAS :  | 391 医療機関、  |
| JSAD :  | 1,316 医療機関 |

② 日本形成外科学会 (JSPRS) 、日本皮膚科学会 (JDA) の研修プログラム基幹施設

JSPRS : 88 医療機関

JDA : 105 医療機関

③ 上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として都道府県登録などで渉猟しえたもの : 865 医療機関

①②③合計 のべ 3,658 医療機関  
(実 3,093 医療機関)

## II. 調査期間

2021 年 1 月から同年 12 月

## III. 調査方法

対象施設に対し本調査への協力を依頼し、今回新たに開発した WEB システムへの情報入力を求めた。

複数の分院をもつ多店舗美容医療機関の場合は、本院に対してのみ調査依頼を行い、分院分については本院がまとめて回答する (分院数を記載) か、あるいは分院分についてはそれぞれ分院名を入れて回答するよう依頼した。

## IV. 調査内容

美容医療における有害事象の実態を把握するため、全調査対象医療機関に対し、調査票 (別添資料 1) への回答を依頼した。

2021 年 1 月から同年 12 月までの 1 年間に診療した美容医療に起因する (ことが強く疑われる) 有害事象 (合併症および後遺症) について、

①有害事象 (合併症・後遺症) の種類

重度の合併症 18 項目、  
軽度の後遺症 7 項目、  
重度の後遺症 16 項目、  
合計 41 項目 (別添資料 2)

②起因となった美容施術について、  
種別:別添資料 3 に示した 72 施術、  
実施された時期、  
実施された場所:国内か国外かのみ

②患者背景 (性別・年齢のみ)

③有害事象の起因となった医薬品・材料・機器 (有無、名称、国内承認の有無)

について、1 事例 1 調査票にて調査した。

なお、一時的な経過観察で済む軽度の合併症については、調査対象から除外した。

除外対象とした“軽度の合併症” (治療を必要としないもの) の具体例は以下のとおりである。

- 発赤 (紅斑)
- 皮膚炎、かぶれ、アレルギー症状
- 腫脹、浮腫
- 出血・出血斑
- 局所感染症 積極的な治療を必要としない軽度のもの
- 炎症後色素沈着
- 結膜炎
- 軽度の熱傷 (1 度)
- その他の軽度の合併症

本研究は福岡大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得ている (U19-12-012 号)。

## C. 研究結果

### I. 都道府県別にみた調査対象医療機関の分布

都道府県別にみた調査対象医療機関数を示す（表1）。東京都（764件）が最も多く、24.7%を占める。島根県（5件）が最も少ない。

表 1. 地域ブロック別、都道府県別にみた調査対象施設数と回答率（2021 年度調査）

調査対象				美容医療における有害事象の実態に関する全国調査	
地域ブロック	都道府県	施設数	全国に占める割合	回答あり	都道府県別回答率
北海道	北海道	88	2.8%	1	(1.1%)
東北		115	3.7%	3	2.6%
	青森県	15	0.5%	0	(0.0%)
	岩手県	19	0.6%	1	(5.3%)
	宮城県	35	1.1%	1	(2.9%)
	秋田県	9	0.3%	0	(0.0%)
	山形県	11	0.4%	1	(9.1%)
	福島県	26	0.8%	0	(0.0%)
関東		1,334	43.1%	42	3.1%
	茨城県	51	1.6%	0	(0.0%)
	栃木県	30	1.0%	2	(6.7%)
	群馬県	30	1.0%	1	(3.3%)
	埼玉県	132	4.3%	2	(1.5%)
	千葉県	101	3.3%	4	(4.0%)
	東京都	764	24.7%	28	(3.7%)
	神奈川県	226	7.3%	5	(2.2%)
中部		404	13.1%	12	3.0%
	新潟県	24	0.8%	1	(4.2%)
	富山県	22	0.7%	0	(0.0%)
	石川県	19	0.6%	1	(5.3%)
	福井県	13	0.4%	1	(7.7%)
	山梨県	17	0.5%	0	(0.0%)
	長野県	47	1.5%	3	(6.4%)
	岐阜県	29	0.9%	0	(0.0%)
	静岡県	52	1.7%	0	(0.0%)
	愛知県	181	5.9%	6	(3.3%)
近畿		606	19.6%	10	1.7%
	三重県	22	0.7%	1	(4.5%)
	滋賀県	24	0.8%	0	(0.0%)
	京都府	73	2.4%	1	(1.4%)
	大阪府	280	9.1%	5	(1.8%)
	兵庫県	146	4.7%	3	(2.1%)
	奈良県	42	1.4%	0	(0.0%)
	和歌山県	19	0.6%	0	(0.0%)
中国		134	4.3%	2	1.5%
	鳥取県	10	0.3%	2	(20.0%)
	島根県	5	0.2%	0	(0.0%)
	岡山県	46	1.5%	0	(0.0%)
	広島県	54	1.7%	0	(0.0%)
	山口県	19	0.6%	0	(0.0%)
四国		77	2.5%	3	3.9%
	徳島県	14	0.5%	1	(7.1%)
	香川県	21	0.7%	0	(0.0%)
	愛媛県	27	0.9%	1	(3.7%)
	高知県	15	0.5%	1	(6.7%)
九州・沖縄		335	10.8%	9	2.7%
	福岡県	153	4.9%	4	(2.6%)
	佐賀県	19	0.6%	0	(0.0%)
	長崎県	32	1.0%	0	(0.0%)
	熊本県	31	1.0%	0	(0.0%)
	大分県	25	0.8%	1	(4.0%)
	宮崎県	18	0.6%	1	(5.6%)
	鹿児島県	19	0.6%	0	(0.0%)
	沖縄県	38	1.2%	3	(7.9%)
合計		3,093	100%	82	2.7%

## II. 回答状況

調査対象とした全 3,093 施設中、82 施設から回答を得た（回答率 2.7%）。

地域別にみた回答率では、全体的に低率であったが、四国地域における回答率が 3.9%と最も高かった（表 1）。所属学術団体別にみた回答率は、JSAPS 会員所属医療

機関 8.3%（74/893）、JSAS 会員所属医療機関 4.3%（17/391）、JSAD 会員所属医療機関 1.1%（15/1,316）、JSPRS 会員所属医療機関 61.4%（54/88）、JDA 会員所属医療機関 0.0%（0/105）、その他医療機関 4.5%（39/865）であった（いずれも他学会との重複を含む）（表 2）。

表 2. 所属学術団体別にみた調査対象施設数と回答率（2021 年度調査）注：対象施設は重複あり

	今回の調査対象施設	対象施設数	回答数	回答率
日本美容外科学会(JSAPS)	全施設	893	74	8.3%
日本美容外科学会(JSAS)	全施設	391	17	4.3%
日本美容皮膚科学会(JSAD)	全施設	1316	15	1.1%
日本形成外科学会(JSPRS)	基幹施設	88	54	61.4%
日本皮膚科学会(JDA)	基幹施設	105	0	0.0%
その他*	*	865	39	4.5%
総計(実)		<b>3,093</b>	<b>82</b>	<b>2.7%</b>

参考) 所属学術団体別にみた調査対象施設数と回答率（2019 年度調査）注：対象施設は重複あり

	今回の調査対象施設	対象施設数	回答数	回答率
日本美容外科学会(JSAPS)	全施設	893	53	5.9%
日本美容外科学会(JSAS)	全施設	391	26	6.6%
日本美容皮膚科学会(JSAD)	全施設	1316	21	1.6%
日本形成外科学会(JSPRS)	基幹施設	88	39	44.3%
日本皮膚科学会(JDA)	基幹施設	105	18	17.1%
その他*	*	865	21	2.4%
総計(実)		<b>3,093</b>	<b>72</b>	<b>2.3%</b>

調査対象とした全 3,093 施設中、大学病院は 29 施設 (0.9%) であるが、そのうち 24 施設から回答があり、大学病院だけでみると回答率は 82.8% と高率であった。

2021 年度調査に回答のあった 82 施設のうち、2019 年度にも回答があったのは 19 施設 (23.2%) であった (図 1)。

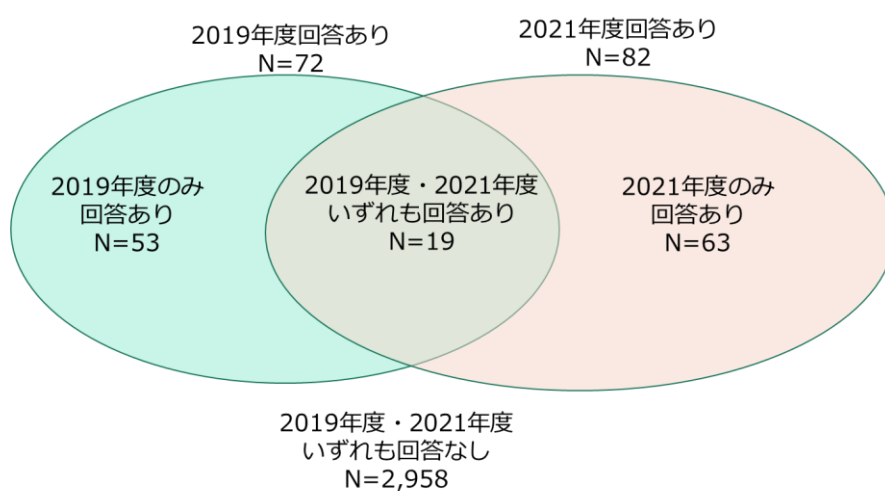


図 1. 回答のあった医療機関：2019 年度と 2021 年度の重複状況

表 3. 回答のあった 1 施設あたりの「有害事象症例に対して実施された治療件数/年」  
(2019 年度・2021 年度調査の比較)

表 3. 回答のあった 1 施設あたりの「有害事象症例に対して実施された治療件数/年」  
(2019 年度・2021 年度調査の比較)

都府県	施設数	件数/2019年	件数/2021年	都府県	施設数	件数/2019年	件数/2021年	都府県	施設数	件数/2019年	件数/2021年
東京都	***	554	81	沖縄県	***	1	0	東京都	***	0	2
大阪府	***	264	0	岐阜県	***	1	0	東京都	***	0	2
東京都	***	226	0	群馬県	***	1	1	東京都	***	0	2
東京都	***	162	8	広島県	***	1	0	東京都	***	0	2
兵庫県	***	49	47	埼玉県	***	1	0	福岡県	***	0	2
東京都	***	46	0	三重県	***	1	1	兵庫県	***	0	2
神奈川県	***	40	0	神奈川県	***	1	0	愛知県	***	0	1
東京都	***	18	0	千葉県	***	1	0	愛知県	***	0	1
東京都	***	18	0	大阪府	***	1	0	愛知県	***	0	1
福岡県	***	12	5	大阪府	***	1	0	沖縄県	***	0	1
神奈川県	***	8	0	大阪府	***	1	0	沖縄県	***	0	1
東京都	***	8	8	大阪府	***	1	2	沖縄県	***	0	1
福井県	***	8	0	長野県	***	1	2	岩手県	***	0	1
栃木県	***	7	7	東京都	***	1	0	宮崎県	***	0	1
東京都	***	6	0	東京都	***	1	0	宮城県	***	0	1
愛知県	***	5	0	東京都	***	1	0	京都府	***	0	1
東京都	***	5	0	東京都	***	1	0	高知県	***	0	1
奈良県	***	5	0	東京都	***	1	4	埼玉県	***	0	1
広島県	***	4	0	東京都	***	1	2	埼玉県	***	0	1
神奈川県	***	4	0	東京都	***	1	0	神奈川県	***	0	1
大阪府	***	4	0	東京都	***	1	0	神奈川県	***	0	1
大阪府	***	4	4	東京都	***	1	6	神奈川県	***	0	1
大分県	***	4	0	東京都	***	1	0	千葉県	***	0	1
東京都	***	4	0	徳島県	***	1	3	千葉県	***	0	1
福岡県	***	4	0	奈良県	***	1	0	千葉県	***	0	1
神奈川県	***	3	0	福井県	***	1	0	大阪府	***	0	1
千葉県	***	3	0	福島県	***	1	0	大阪府	***	0	1
大阪府	***	3	0	神奈川県	***	0	18	大分県	***	0	1
沖縄県	***	2	0	東京都	***	0	12	長野県	***	0	1
京都府	***	2	0	東京都	***	0	6	長野県	***	0	1
神奈川県	***	2	10	東京都	***	0	6	鳥取県	***	0	1
大阪府	***	2	0	愛知県	***	0	5	鳥取県	***	0	1
鳥取県	***	2	0	東京都	***	0	5	東京都	***	0	1
東京都	***	2	0	愛知県	***	0	4	東京都	***	0	1
東京都	***	2	0	福岡県	***	0	4	東京都	***	0	1
東京都	***	2	0	山形県	***	0	3	東京都	***	0	1
東京都	***	2	0	千葉県	***	0	3	東京都	***	0	1
東京都	***	2	1	東京都	***	0	3	東京都	***	0	1
東京都	***	2	4	東京都	***	0	3	東京都	***	0	1
福井県	***	2	1	栃木県	***	0	3	東京都	***	0	1
兵庫県	***	2	0	愛知県	***	0	2	東京都	***	0	1
愛知県	***	1	0	愛知県	***	0	2	東京都	***	0	1
愛知県	***	1	0	新潟県	***	0	2	東京都	***	0	1
愛知県	***	1	0	石川県	***	0	2	福岡県	***	0	1
岡山県	***	1	0	大阪府	***	0	2	兵庫県	***	0	1
								北海道	***	0	1
								<b>総計</b>		<b>1535</b>	<b>333</b>



### III. 美容医療を起因とする有害事象調査結果

#### 1) 美容医療に起因する（ことが強く疑われる）有害事象症例に対して 2021 年度に実施された治療件数

3,093 施設中回答のあった 82 施設において、「美容医療関連有害事象に対して 2021 年度に実施された治療件数」は、合計 333 件であった。2019 年度調査では、72 施設からの回答があり合計治療件数は 1,535 件であったことから、大幅に報告件数が減少した。1 施設あたりの報告数（表 3）をみると、2019 年度調査において治療件数が特に多かった上位施設が 2021 年度調査では無回答であり、合計報告件数の違いに影響している。

2021 年度調査で把握された美容医療関連有害事象に対する治療を受けた 333 症例の性別は、男性 12.3%、女性 85.3%であり、年代は 20 代以下が最も多く 30.3%、次いで 30 代 26.1%であった。地域別では関東地方が 65.2%と最も多く、次いで近畿地方 18.6%であり、関東地方と近畿地方で全体の 83.8%を占めていた（図 2）。都道府県別にみると東京都が 167 件（50.2%）、次いで兵庫県が 50 件（15.0%）、神奈川県 31 件（9.3%）、愛知県 15 件（4.5%）、福岡県 12 件（3.6%）であった。今回の調査においては、複数の分院をもつ医療機関の場合は、本院が分院分をまとめて回答している場合があるため、本院の所在地である東京に回答元が偏っている可能性がある。

#### 2) 美容医療に起因する（ことが強く疑われる）有害事象（合併症・後遺症）の種類別集計結果

##### (1) 合併症・後遺症別の割合

有害事象 333 件中、「重度の合併症」は 215 件（64.6%）、「軽度の後遺症」は 66 件（19.6%）、「重度の後遺症」は 45 件（13.5%）であった（図 3）。死亡例の報告はなかった。2019 年度調査と比較すると、報告症例に占める「重度合併症」の割合が有意に高い傾向があった（2019 年度調査では 40.6%、 $p < 0.0001$ ）。年代別にみると若年層（20-30 代）と 70 代以上において特に「重度合併症」の占める割合が高かった（20 代：74.3%、30 代：73.6%、70 代以上：75.0%）。

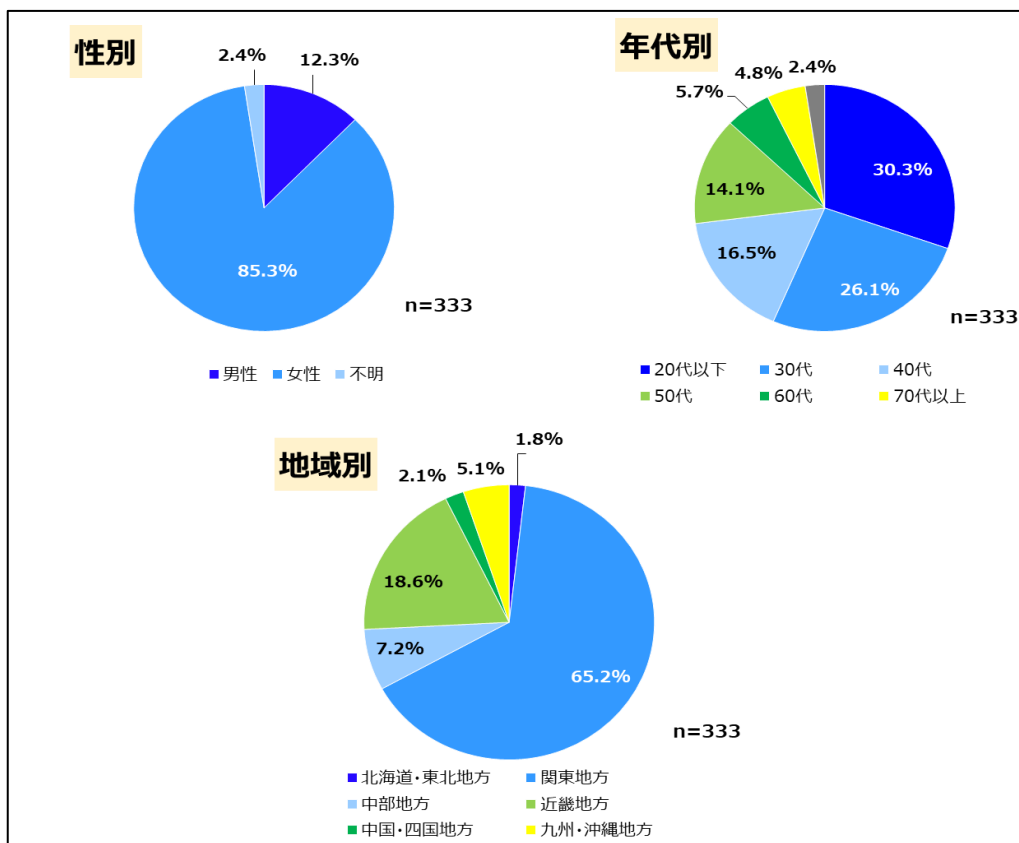
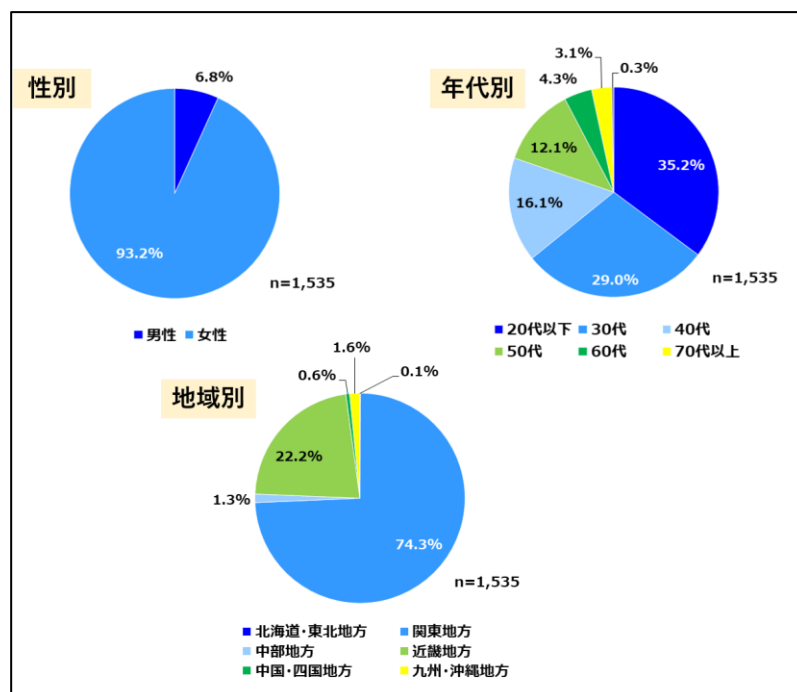


図 2. 2021 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象症例（N=333）の性別・年代別・地域別分布（82 施設からの回答結果）



参考) 2019 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象症例（N=1,535）の性別・年代別・地域別分布（72 施設からの回答結果）

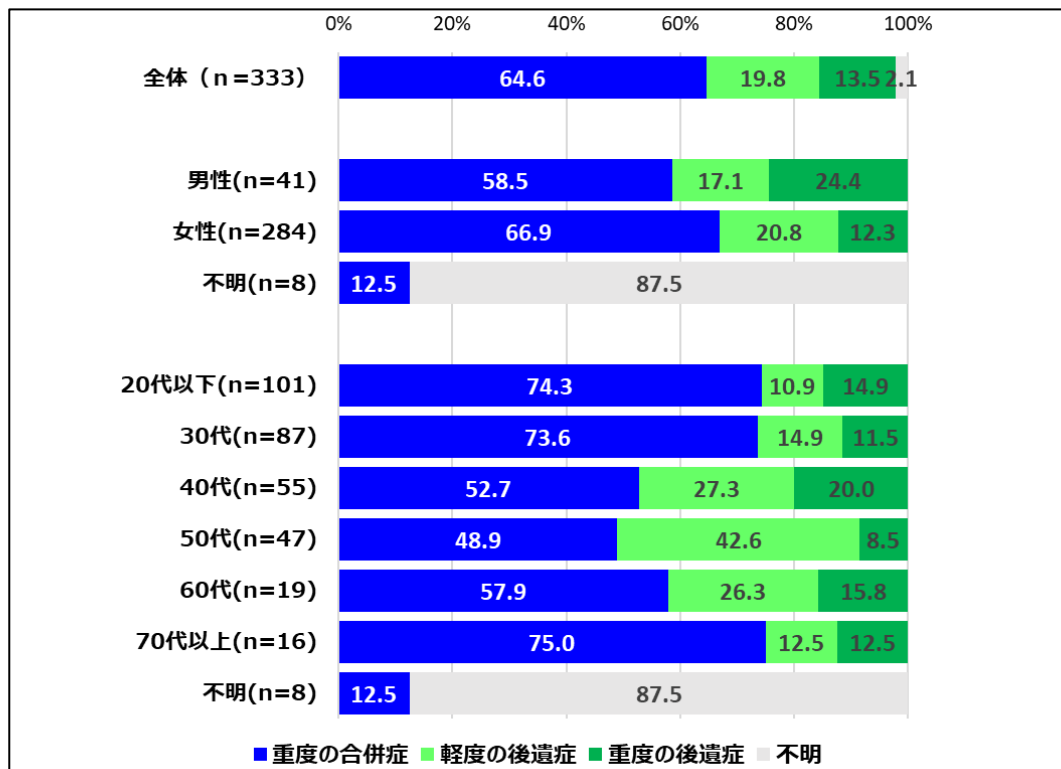
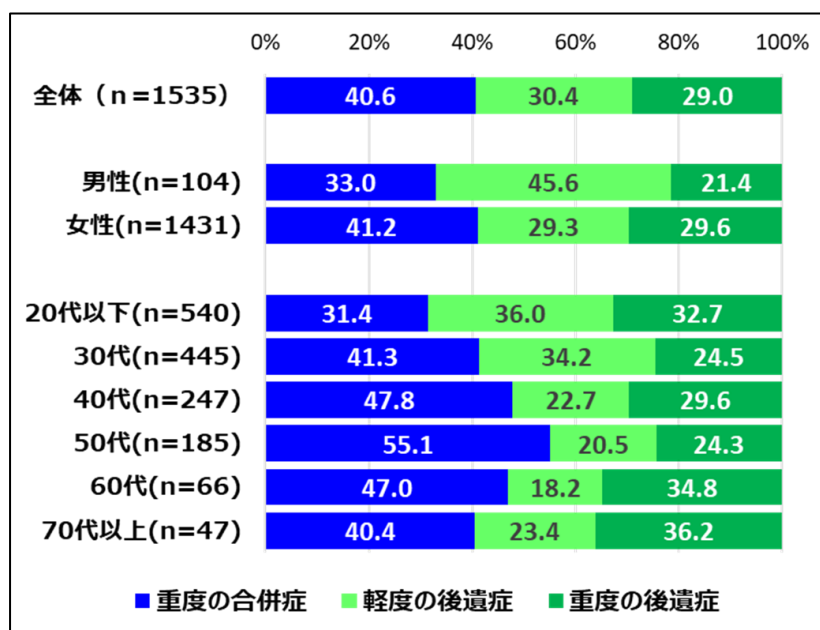


図 3. 2021 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=333) の合併症・後遺症別の割合 (性別・年代別) (82 施設からの回答結果)



参考) 2019 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=1,535) の合併症・後遺症別の割合 (性別・年代別) (72 施設からの回答結果)

**(2) 重度の合併症 18 項目別件数集計結果  
(表 4)**

① 重度の合併症 18 項目別件数の上位 5

合併症と、その起因と考えられた主な美容施術

「重度の合併症」215 件のうち、上位 5 合併症と、その原因と考えられた主な美容施術について以下に示す。

1. 異物肉芽種、しこり形成（脂肪壊死など。切除する、しない、を問わず）49 件（22.8%）

- ◇ 原因と考えられた主な美容施術：
- 注入剤 - ヒアルロン酸(言及されない全ての商品を含む)10 件
  - 上記以外の注入剤 6 件
  - 隆鼻術(注射を除く) 5 件
  - その他の鼻形成すべて 5 件

2. 重度の形態異常（本来の美容治療目的に沿わず、修正には再治療を必要とするもの）45 件（20.9%）

- ◇ 原因と考えられた主な美容施術：
- その他の鼻形成すべて 15 件
  - 重瞼術(埋没法、切開法など) 10 件
  - スレッドリフト 3 件

3. 局所感染症（膿瘍、蜂窩織炎、人工物感染などで、抗生剤の投与を必要とするもの）42 件（19.5%）

- ◇ 原因と考えられた主な美容施術：
- その他の鼻形成すべて 7 件

- 乳房増大-注入剤 ヒアルロン酸以外 6 件
- 隆鼻術(注射を除く) 6 件

4. 治療後の形態的左右差（修正には再治療、再手術を必要とするもの）31 件（14.4%）

- ◇ 原因と考えられた主な美容施術：
- その他の鼻形成すべて 10 件
  - 後天性眼瞼下垂(上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) 6 件
  - 重瞼術(埋没法、切開法など) 6 件

5. 皮膚壊死・皮膚潰瘍（手術や注入剤の塞栓によるものなど）20 件（9.3%）

- ◇ 原因と考えられた主な美容施術：
- 隆鼻術(注射を除く) 4 件
  - 乳房縮小 3 件
  - 腋臭症治療 - 非手術(ミラドライやボトックス注射による治療も含む) 2 件

なお、重度の合併症 18 項目のうち、以下の合併症についてはいずれも 0 件であった。

- 左右（治療部位）取り違え、患者（治療内容）取り違え
- 骨折
- 低酸素血症
- 脳梗塞
- 腹膜炎
- 死亡

表 4. 美容医療に起因する（ことが強く疑われた）重度の合併症件数  
性別・年代別・地域別、時期別・国内外別集計結果（82 施設からの回答結果）

		重度の合併症																								
		全 体	熱 傷	局 所 感 染 症	皮 膚 壊 死 、 皮 膚 潰 瘍	顔 面 神 経 麻 痺	形 成 異 物 肉 芽 腫 、 し こ り	重 度 の 形 態 異 常	差 治 療 後 の 形 態 的 左 右	内 容 〜 取 り 違 え	左 右 （ 治 療 部 位 ） 取 り 違 え、 患 者 （ 治 療 内 容 ） 取 り 違 え	免 疫 （ 角 膜 炎 （ 角 膜 潰 瘍 ）	骨 折	要 と す る も の 輸 血 を 必 ず す る も の	出 血 多 量 、 輸 血 を 必 ず す る も の	低 酸 素 症	敗 血 症	シ ョ ッ ク 、 ア ナ フ イ ラ キ シ ー	脳 梗 塞	腹 膜 炎	死 亡	局 所 感 染 症 及 び 皮 膚 壊 死 、 皮 膚 潰 瘍	重 度 の 形 態 異 常 及 び 局 所 感 染 症	上 記 の 以 外 の あ ら ゆ る 重 度 の 合 併 症	不 明	
	全 体	215 100.0	6 2.8	42 19.5	20 9.3	4 1.9	49 22.8	45 20.9	31 14.4	-	5 2.3	-	2 0.9	-	1 0.5	1 0.5	-	-	-	-	4 1.9	1 0.5	4 1.9	-		
性 別	男 性	24 100.0	1 4.2	-	6 25.0	-	4 16.7	7 29.2	4 16.7	-	1 4.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 4.2	-	-	-		
	女 性	190 100.0	4 2.1	42 22.1	14 7.4	4 2.1	45 23.7	38 20.0	27 14.2	-	4 2.1	-	2 1.1	1 0.5	1 0.5	-	-	-	-	-	3 1.6	1 0.5	4 2.1	-		
	不 明	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
年 代	20代以下	75 100.0	3 4.0	12 16.0	3 4.0	1 1.3	16 21.3	18 24.0	16 21.3	-	4 5.3	-	1 1.3	-	-	-	-	-	-	-	1 1.3	-	-	-		
	30代	64 100.0	1 1.6	12 18.8	9 14.1	1 1.6	10 15.6	17 26.6	10 15.6	-	-	-	1 1.6	-	-	-	-	-	-	-	-	3 4.7	-	1 1.6	-	
	40代	29 100.0	1 3.4	7 24.1	3 10.3	2 6.9	7 24.1	5 17.2	2 6.9	-	-	-	-	-	1 3.4	-	-	-	-	-	-	-	-	1 3.4	-	
	50代	23 100.0	-	4 17.4	2 8.7	-	7 30.4	4 17.4	2 8.7	-	1 4.3	-	-	-	-	1 4.3	-	-	-	-	-	1 4.3	-	1 4.3	-	
	60代	11 100.0	-	5 45.5	-	-	5 45.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 9.1	-	
	70代以上	12 100.0	-	2 16.7	3 25.0	-	4 33.3	1 8.3	1 8.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 8.3	-	-	-	
	不 明	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
地 域	北海道・東北地方	4 100.0	-	1 25.0	-	-	1 25.0	2 50.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	関東地方	163 100.0	4 2.5	28 17.2	13 8.0	3 1.8	35 21.5	38 23.3	30 18.4	-	3 1.8	-	2 1.2	1 0.6	1 0.6	-	-	-	-	-	-	2 1.2	1 0.6	2 1.2	-	
	中部地方	14 100.0	-	1 7.1	0 0.0	1 7.1	6 42.9	1 7.1	-	-	2 14.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 14.3	-	1 7.1	-	
	近畿地方	15 100.0	-	7 46.7	1 6.7	-	5 33.3	2 13.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0 0.0	-	
	中国・四国地方	6 100.0	-	4 66.7	-	-	-	-	1 16.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 16.7	-
	九州・沖縄地方	13 100.0	2 15.4	1 7.7	6 46.2	-	2 15.4	2 15.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	不 明																									
時 期 （ 5 年 単 位 ）	2017-2021年	173 100.0	5 2.9	36 20.8	16 9.2	4 2.3	28 16.2	38 22.0	30 17.3	-	5 2.9	-	2 1.2	1 0.6	1 0.6	-	-	-	-	-	3 1.7	-	4 2.3	-		
	2012-2016年	11 100.0	-	1 9.1	1 9.1	-	5 45.5	4 36.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	2007-2011年	7 100.0	-	1 14.3	-	-	4 57.1	1 14.3	1 14.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	2002-2006年	9 100.0	-	-	-	-	8 88.9	1 11.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1997-2001年	4 100.0	-	1 25.0	-	-	2 50.0	1 25.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	1992-1996年	1 100.0	-	-	-	-	1 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	それ以前	9 100.0	-	3 33.3	3 33.3	-	1 11.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 11.1	1 11.1	-	-	
	不 明	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	場 所	国内	27 100.0	2 7.4	3 11.1	5 18.5	1 3.7	8 29.6	3 11.1	1 3.7	-	1 3.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 3.7	-	2 7.4	-	
海外		185 100.0	3 1.6	38 20.5	15 8.1	3 1.6	40 21.6	42 22.7	30 16.2	-	4 2.2	-	2 1.1	1 0.5	1 0.5	-	-	-	-	-	-	3 1.6	1 0.5	2 1.1	-	
不 明		3 100.0	3 100.0	-	-	-	3 33.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

表5. 美容医療に起因する（ことが強く疑われた）後遺症（軽度、重度）件数  
性別・年代別・地域別・時期別・国内外別集計結果（82施設からの回答結果）

		軽度の後遺症														重度の後遺症														不明			
		全 体	軽度の 瘢痕	白斑（ 色素脱色）	色素沈着、 色調の異常	軽度の 変形、左右差	軽度の 知覚障害	軽度の 脱毛	軽度の 変形、左右差 及び軽度の 瘢痕	軽度の 知覚障害	色素沈着、 色調の異常 及び軽度の 瘢痕	その 他の 軽度の 後遺症	不 明	全 体	腫瘍・ 腫瘍形成	ケロイド・ 肥厚性 瘢痕、 重度の 瘢痕	軽度の 変形、左右差	軽度の 知覚障害	顔面 神経麻痺	運動機能 障害、可 動域制限	重度の 脱毛	閉鎖・ 閉鎖障害	複視、 眼球運動 障害	開口障害	咬合不全	失明	その 他の 臓器の 機能不全	身体障害 者障害等 級の1級 から7級	P T S D など精神 疾患		重度の 形態異常 及び重度 の瘢痕、 色	上記以外 の重度の 後遺症	不 明
	全体	66	11	6	10	19	10	-	1	1	7	-	45	4	13	12	1	-	1	-	3	-	-	-	-	-	-	-	1	10	-	7	
	男性	7	3	1	1	1	-	-	-	-	1	-	10	-	4	-	-	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	
	女性	59	8	5	9	18	10	-	1	1	6	-	35	4	9	12	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	7	-	-		
	不明	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0	11.4	25.7	34.3	2.9	-	-	2.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20.0	-	-	
	20代以下	11	5	-	1	2	1	-	-	-	2	-	15	1	7	1	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	
	30代	13	2	-	2	5	2	-	1	-	1	-	10	2	2	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	
	40代	15	2	1	2	4	3	-	-	-	1	2	11	-	2	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	
	50代	20	2	5	4	5	3	-	-	-	1	4	1	1	1	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	60代	5	-	-	1	2	-	-	-	-	1	3	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	70代以上	2	-	-	-	1	1	-	-	-	-	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	不明	100.0	-	-	50.0	50.0	-	-	-	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	北海道・東北地方	2	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	関東地方	29	7	6	7	2	2	-	1	-	4	-	24	2	7	3	1	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	8	-	-	6	
	中部地方	7	1	-	2	1	3	-	-	-	-	3	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
	近畿地方	100.0	14.3	-	28.6	14.3	42.9	-	-	-	-	100.0	-	66.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	33.3	-	-	-	
	中国・四国地方	27	3	-	-	14	5	-	1	1	3	15	2	4	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1		
	九州・沖縄地方	100.0	11.1	-	-	51.9	18.5	-	3.7	3.7	11.1	100.0	13.3	26.7	46.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6.7	6.7	-	-	1	
	中国・四国地方	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	九州・沖縄地方	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	3	-	-	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2017-2021年	48	8	6	10	12	7	-	1	1	2	33	3	12	5	1	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	1	8	-	-	-	
	2012-2016年	100.0	16.7	12.5	20.8	25.0	14.6	-	2.1	2.1	4.2	100.0	9.1	36.4	15.2	3.0	-	3.0	-	6.1	-	-	-	-	-	-	-	3.0	24.2	-	-	-	
	2007-2011年	7	3	-	-	3	-	-	-	-	1	3	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
	2002-2006年	100.0	42.9	-	-	42.9	-	-	-	-	14.3	100.0	-	-	33.3	-	-	-	-	-	33.3	-	-	-	-	-	-	-	33.3	-	-	-	-
	1997-2001年	3	-	-	-	1	2	-	-	-	-	4	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
	2002-2006年	100.0	-	-	-	33.3	66.7	-	-	-	-	100.0	-	-	75.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25.0	-	-	-	-
	1992-1996年	2	-	-	-	1	-	-	-	-	1	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	それ以前	1	-	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	不明	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	国内	12	-	6	5	1	-	-	-	-	-	7	1	4	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	海外	100.0	50.0	41.7	-	8.3	-	-	-	-	-	100.0	14.3	57.1	14.3	14.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	不明	53	11	-	5	18	9	-	1	1	7	35	3	8	9	-	-	1	-	3	-	-	-	-	-	-	-	1	10	-	-	-	
	不明	100.0	20.8	-	9.4	34.0	17.0	-	1.9	1.9	13.2	100.0	8.6	22.9	25.7	-	1.9	-	8.6	-	-	-	-	-	-	-	-	2.9	28.6	-	-	-	
	不明	1	-	-	-	1	-	-	-	-	1	3	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	不明	100.0	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-	100.0	-	33	67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

### (3) 軽度の後遺症 7 項目別件数集計結果

#### (表 5)

- ① 軽度の後遺症 7 項目別件数の上位 5 後遺症と、その起因と考えられた主な美容施術

「軽度の後遺症」66 件のうち、上位 5 後遺症と、その原因と考えられた主な美容施術について以下に示す。

1. 軽度の変形、左右差 19 件 (28.8%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 後天性眼瞼下垂(上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) 3 件
- 重瞼術(埋没法、切開法など) 3 件

2. 軽度の瘢痕 (治療で改善できない程度の目立たないもの) 11 件 (16.7%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- その他の鼻形成すべて 5 件
- 後天性眼瞼下垂(上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) 3 件

3. 色素沈着、色調の異常 (紅斑など) 10 件 (15.2%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- イボ・シミ治療 (レーザーや外用薬治療など) 5 件
- 光若返り 3 件

4. 軽度の知覚障害 10 件 (15.2%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- その他の鼻形成すべて 2 件
- 下顎骨 2 件
- 注入剤 - ヒアルロン酸 2 件

5. その他の軽微な後遺障害 7 件

(10.6%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 重瞼術(埋没法、切開法など)2 件
- 上記以外の注入剤 2 件

- ② 軽度の後遺症の起因となった美容施術実施時期別分布

2021 年度に治療を受けた「軽度の後遺症」66 件の、起因となった美容施術実施時期については、2017 年-2021 年が最も多く、48 件 (72.7%) であった。2012 年-2016 年が 7 件

(10.6%)、2007 年-2011 年は 3 件

(4.5%)、2002 年-2006 年は 2 件

(3.0%)、1997 年-2001 年は 1 件

(1.5%)、1992 年-1996 年は 1 件

(1.5%)、それ以前のものが 3 件

(4.5%) であった。

- ③ 軽度の後遺症の起因となった美容施術実施場所 (国内外) 別分布

2021 年度に治療を受けた「軽度の後遺症」66 件の、起因となった美容施術が国内で行われていたものは 12 件 (18.2%)、海外で行われていたものは 53 件 (80.3%) であった。

2019 年度調査では、治療を受けた「軽度の後遺症」467 例の起因となった美容施術について、国内で行われていたものは 464 件 (99.4%)、海外で行われていたものは 3 件 (0.6%) であったことから、対照的な結果であった。

**(4) 重度の後遺症 16 項目別件数集計結果  
(表 5)**

① 重度の後遺症 16 項目別件数の上位 5 合併症と、その起因と考えられた主な美容施術

「重度の後遺症」45 件のうち、上位 5 後遺症と、その原因と考えられた主な美容施術について以下に示す。

1. ケロイド・肥厚生癬痕、重度の癬痕 13 件 (28.9%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- その他の鼻形成すべて 4 件
- 外科的リフト 2 件

2. 重度の変形・左右差 12 件 (26.7%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 上記以外の注入剤 3 件
- 隆鼻術(注射を除く)3 件

3. 上記以外の重度の後遺障害 10 件 (22.2%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- その他の鼻形成すべて 4 件
- その他の輪郭形成すべて 2 件

4. 腫瘍・腫瘍形成 4 件 (8.9%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- PRP による再生治療 2 件

5. 開瞼・閉瞼障害 3 件 (6.7%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 下眼瞼形成、脱脂術など、その他すべて 1 件
- 後天性眼瞼下垂(上眼瞼形成、眉毛下切開を含む)1 件

- 重瞼術(埋没法、切開法など)1 件

なお、重度の後遺症 16 項目のうち、以下の合併症についてはいずれも 0 件であった。

- 顔面神経麻痺
- 重度の脱毛
- 複視、眼球運動障害
- 開口障害
- 咬合不全
- 失明
- その他の臓器の機能不全
- 身体障害者障害等級の 1 級から 7 級に該当するもの
- PTSD など精神疾患

② 重度の後遺症の起因となった美容施術実施時期別分布

2021 年度に治療を受けた「重度の後遺症」45 例の、起因となった美容施術実施時期については、2017 年-2021 年が最も多く、33 件 (73.3 %) であった。2012 年-2016 年が 3 件 (6.7 %)、2007 年-2011 年は 4 件 (8.9 %)、2002 年-2006 年は 2 件 (4.4 %)、1997 年-2001 年は 0 件 (0.0%)、1992 年-1996 年は 0 件 (0.0%)、それ以前のものが 3 件 (6.7 %) であった。

③ 重度の後遺症の起因となった美容施術実施場所 (国内外) 別分布

2021 年度に治療を受けた重度の後遺症」45 例の、起因となった美容施



術が国内で行われていたものは7件  
(15.6%)、海外で行われていたもの  
は35件(77.8%)であった。

軽度の後遺症と同様に、2019年度  
に治療を受けた重度の後遺症445例で  
は、起因となった美容施術が国内で行  
われていたものは395件(88.8%)、  
海外で行われていたものは49件  
(12.4%)であり、対照的な結果であ  
った。

### 3) 有害事象の起因と考えられた美容施術の 種別

有害事象333件について、原因と考え  
られた美容施術は、250件(75.1%)が  
外科的手技であり、72件(21.6%)が非  
外科的手技であった(図4)。

有害事象333件の原因と考えられた美  
容施術について、選択肢として示した  
72項目(美容医療施術数に関する全国  
調査の項目と同)中、外科的手技(45  
項目)・非外科的手技(27項目)別上  
位3施術は以下のとおりであった。

«外科的手技 N=250»

1. その他の鼻形成すべて 57件  
(22.8%)
2. 隆鼻術(注射を除く) 27件 (10.8%)
3. 重瞼術(埋没法、切開法など)24件  
(9.6%)

«非外科的手技 N=72»

1. 注入剤 - ヒアルロン酸(言及されな  
い全ての商品を含む)20件 (27.8%)
2. 上記以外の注入剤 17件 (23.6%)

3. イボ・シミ治療 12件 (16.7%)

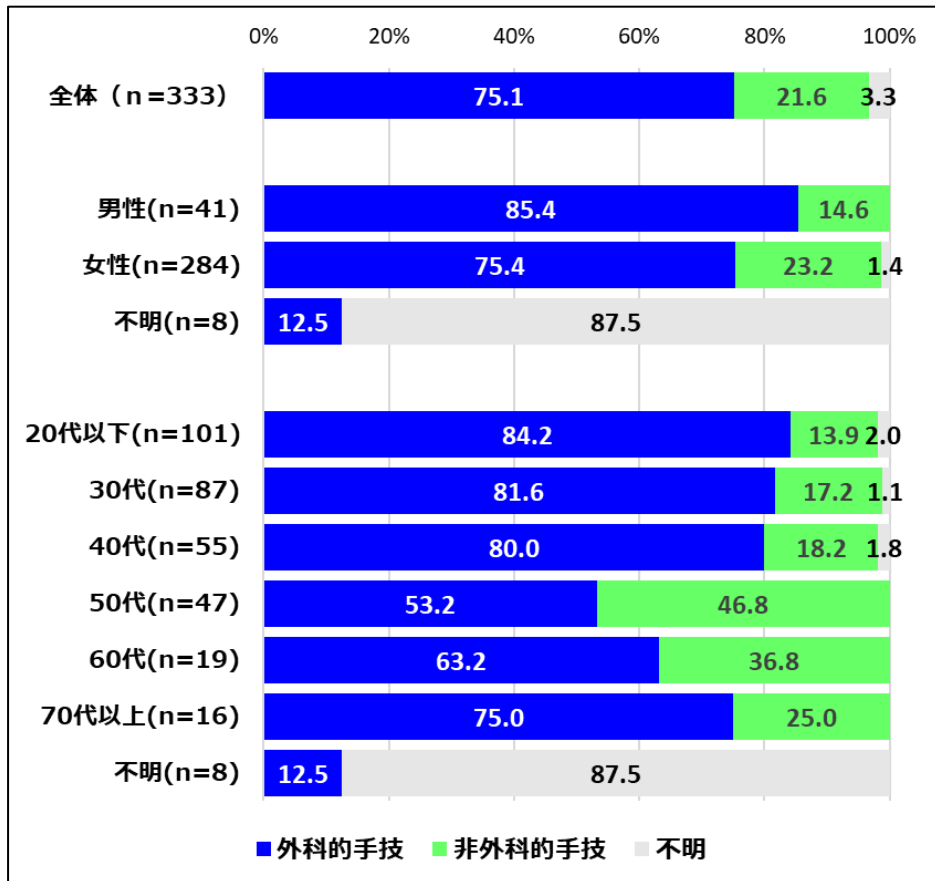
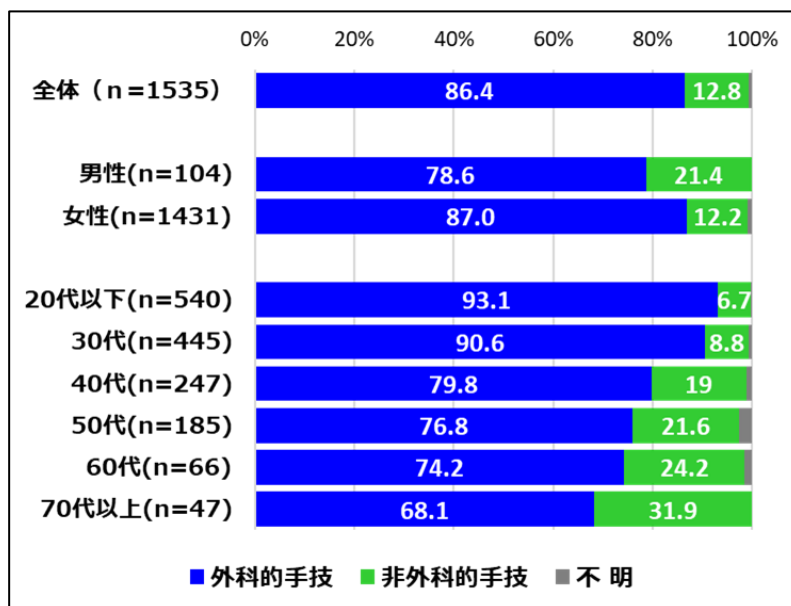


図 4. 2021 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=333) の起因と考えられた美容施術手技 (性別・年代別) (82 施設からの回答結果)



参考) 2019 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=1,535) の起因と考えられた美容施術手技 (性別・年代別) (72 施設からの回答結果)

4) 有害事象の起因と考えられた医薬品・材料・機器（有無、名称、国内承認の有無）

有害事象合計 333 件のうち、「有害事象の起因となった医薬品・材料・機器がある」と回答された事例は 122 件

（36.2%）、医薬品・材料・機器の名称について具体的な記載があった事例は、117 件（34.7%）であった。117 件中、国内承認のある医薬品・材料・機器は 20 件（17.1%）、未承認は 23 件（19.7%）、承認有無不明は 74 件（63.2%）であった。

有害事象の起因となった医薬品・材料・機器として挙げられた 117 件（自由記載）を集計した結果、全 77 種類であった（表 6）。

77 種類の医薬品・材料・機器うち、回答頻度の高かった上位 3 種類について、国内承認の有無と、その医薬品・材料・機器が使用されたと考えられた施術、患者の性別・年代・地域、施術実施時期、国内外別について以下に示す。

1. アクアフィリング 8 件（6.8%）  
（国内承認）あり 0 件、なし 3 件、不明 5 件  
（施術）乳房増大-注入剤(あらゆる製品)(脂肪注入は別項目)-ヒアルロン酸以外の注入剤 6 件、上記以外の注入剤 1 件  
（性別）女性 8 件、男性 0 件  
（年代）20 代以下 3 件  
30 代 3 件、  
40 代 2 件

50 代 0 件

60 代 0 件

70 代以上 0 件

（地域）近畿地方 4 件 他 4 件

（時期）2017-2021 年 4 件

2012-2016 年 4 件

（国内外）国内 3 件、国外 5 件

2. インプラント 6 件（5.1%）

（国内承認）6 件

（施術）ラウンド/スムーズ 2 件、隆鼻術(注射を除く)2 件

（性別）女性 4 件、男性 2 件

（年代）20 代以下 0 件

30 代 1 件、

40 代 1 件

50 代 2 件

60 代 0 件

70 代以上 2 件

（地域）近畿地方 3 件 他 3 件

（時期）2017-2021 年 2 件

1991 年以前 4 件

（国内外）国内 1 件、国外 5 件

3. G メッシュ、オステオポール 5 件（4.3%）

（国内承認）不明 5 件

（施術）隆鼻術(注射を除く)4 件、その他の鼻形成すべて 1 件

（性別）女性 4 件、男性 1 件

（年代）20 代以下 5 件

30 代 0 件、

40 代 0 件

50 代 0 件

60代 0件

70代以上 0件

(地域) 関東地方 5件他 0件

(時期) 2017-2021年 5件

(国内外) 国内 0件、国外 5件

表 6. 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器に関する自由記載の集計結果

名称	N	国内承認の有無			起因となった美容施術実施場所		
		承認あり	承認なし	不明	国内	国外	不明
アクアフィリング	8	3	5	3	5		
インプラント	6		6	1	5		
Gメッシュ、オステオボール	5		5		5		
enlighten	4	3	1	4			
ヒアルロン酸	4		4		4		
ミラドライ	4	3	1		2	2	
PRP+FGF	3		3	1	2		
アクアミド	3		3		3		
プロテラーゼ	3		3		3		
implant コヒーフ	2	2			2		
L型インプラント	2		2		1	1	
PRP	2		2		2		
アクアリフト	2		2		2		
オステオボール	2		2		2		
シリコン	2	1	1		2		
シリコンインプラント	2	1	1		2		
シリコンバッグ	2		2		2		
ピコレーザー	2		2	2			
ePLUS	1		1		1		
Gメッシュ	1		1		1		
Hyalase (ヒアルロニダーゼ)	1	1			1		
implant コヒーフ round type/R	1		1		1		
PCL素材	1		1		1		
PDS縫合糸	1	1			1		
QスイッチYAGレーザー	1	1		1			
RHA4	1		1		1		
SBI	1		1		1		
アルカミド	1	1				1	
ウルティマ	1	1		1			
エンドプラスト	1		1			1	
オステオポア	1		1		1		
オステオボール (PCLボール)	1		1	1			
ガーゼ様	1		1		1		
クールスカルプティング	1	1		1			
クレヴィエル	1	1			1		
ゲル充填人工乳房	1		1		1		
ゴアテックス	1		1		1		
コラーゲン注射	1		1		1		
シネロンキャンデラ社ジェントルヤ	1	1		1			
ジュビダームビスタ ボリユーマXCとボルベラXC	1	1			1		

名称	N	国内承認の有無			起因となった美容施術実施場所		
		承認あり	承認なし	不明	国内	国外	不明
ジュビダームビスタ ボリユーマー	1			1		1	
ジュビダームビスタポリフト	1	1				1	
シリコン、Gボール	1			1		1	
シリコンゲル	1		1			1	
シリコンバッグプロテラーゼ	1			1		1	
シリコンプロテラーゼ ゴアテックスメ	1			1		1	
スターラックス	1			1		1	
スターラックス 光治療器	1			1	1		
ダウコーニング mamma prosthesis	1			1		1	
テオシオル	1	1				1	
ニューラミス・ライト	1			1		1	
ニューロノックス	1		1			1	
ハイドロジェル	1			1		1	
ハイドロジェルバック	1		1			1	
ヒト脂肪由来幹細胞注射	1			1		1	
ボラックス (アラガン社製)	1	1				1	
ポリアクリルアミド	1			1		1	
ポリアクリルアミド (アクアミド)	1		1			1	
ボリユーマポリフトボルベラ	1	1				1	
メドライトC7	1	1				1	
メンター社 ラウンドスムースタイプ	1		1			1	
リデンシティーII	1		1			1	
レーザー脱毛 (機種名は不明)	1			1		1	
レジン・ゴアテックス	1		1			1	
レスチレン・リド	1	1			1		
液状シリコン	1			1		1	
吸水性ジェル	1		1		1		
金の糸 及び鼻根部インプラント	1			1		1	
脂肪 (PRP+FGF入り)	1			1		1	
成長因子	1		1		1		
炭酸ガスレーザー	1			1		1	
乳房インプラント	1		1		1		
非吸収性スレッド	1			1		1	
鼻部インプラント	1			1		1	
保存軟骨 (他家)、ゴアテックス	1		1			1	
豊胸用シリコンインプラント	1			1		1	
隆鼻用プロテラーゼ	1		1			1	

<b>総計</b>	<b>117</b>	<b>20</b>	<b>23</b>	<b>74</b>	<b>23</b>	<b>91</b>	<b>3</b>
-----------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	----------

## D. 考察

わが国の美容医療による合併症の実態を把握することを目的として、2019年度に初めて実施された全国美容医療合併症実態調査に引き続き、第2回目となる全国調査を実施した。

美容医療を標榜する医療機関のうち、日本美容外科学会 JSAPS、日本美容外科学会 JSAS、日本美容皮膚科学会 JSAD の会員が所属する全施設美容医療施術、および日本形成外科学会 JSPRS、日本皮膚科学会 JDA の研修プログラム基幹施設、さらに上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として都道府県登録などで渉猟しえたものを加えた、計 3093 施設（実）を対象とした。

その結果、次のことが明らかになった。

1. 調査対象とした全 3,093 施設中、82 施設から回答を得た（回答率 2.7%）。回答率は第1回目調査（2.3%）よりもわずかに高かったが、依然として極低率であった。日本形成外科学会（JSPRS）会員所属医療機関の回答率は、第1回目調査（44.3%）よりもさらに高く、61.4%（54/88）であった。美容医療に起因する合併症に対する治療を担っている可能性が示唆された。
2. 調査対象とした全 3,093 施設中、大学病院は 29 施設（0.9%）であるが、そのうち 24 施設から回答があり、大学病院だけで見ると回答率は 82.8% と高率であった。
3. 3,093 施設中回答のあった 82 施設において、美容医療関連有害事象に対して 2021 年度に実施された治療件数は、

合計 333 件であった。死亡例の報告はなかった。性別は男性 12.3%、女性 85.3% であり、年代は 20 代以下が最も多く 30.3%、次いで 30 代 26.1% であった。都道府県別にみると東京都が 167 件（50.2%）、次いで兵庫県が 50 件（15.0%）、神奈川県 31 件（9.3%）、愛知県 15 件（4.5%）、福岡県 12 件（3.6%）であった。なお、複数の分院をもつ医療機関の場合は、本院が分院分をまとめて回答している場合があるため、本院の所在地である東京に回答元が偏っている可能性がある。

4. 把握された 333 件の「美容医療に起因する合併症に対する治療」のうち、「重度の合併症」は 215 件（64.6%）、「軽度の後遺症」は 66 件（19.6%）、「重度の後遺症」は 45 件（13.5%）であった。「重度の合併症」の占める割合が、2019 年度調査よりも高かったことに対しては、調査方法が後向き調査から前向き調査に変わったことの影響が考えられる。
5. 重度後遺症の起因となった美容施術実施場所について、2019 年度調査では国内という回答が全体の 88.9% であったのに対し、2021 年度調査では海外という回答が 77.8% であった。2021 年度調査に回答のあった 82 施設のうち、2019 年度にも回答があったのは 19 施設（23.2%）にとどまっており、両調査では回答した医療機関の特性が

異なるものと考えられるが、詳細は不明である。

## E. 結論

日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容皮膚科学会の会員が所属する全医療施設、および日本形成外科学会、日本皮膚科学会の研修プログラム基幹施設、さらに上記いずれの学会にも所属していないが、美容を標榜している医療機関として渉猟しえたものを加えた、計 3,093 施設（実）を対象とし、わが国の美容医療による有害事象の実態を把握することを目的とした、第 2 回目の全国調査を実施し、82 施設（2.7%）から回答を得た。

第 1 回調査と比較して回答率はわずかに高かったが、第 1 回調査において 1 施設あたりの報告件数が上位であった医療機関からの回答がなかったことから、把握された有害事象件数は 2019 年度 1,535 件であったのに対し、2021 年度は 333 件であった。死亡例の報告はなかった。

本調査では、自院での美容医療が起因となった有害事象に対する調査ではないものの、相当の回答バイアスが存在する可能性が否定できず、また、回答率の低さからも到底全体像を把握できるものではない、かつ美容医療に起因する有害事象発生率についての評価はできない。美容医療に関連する有害事象の全体像を把握することは極めて困難と言わざるを得ないが、継続的に同じ調査票を用いた調査を実施することは重要である。

中小規模の都市であれば、重篤な有害事象を診ることができる医療機関は限られていることから、今後、特定の地域の基幹医療機関に調査対象を絞って「美容医療における有害事象に対

する治療症例」の全数把握調査を実施することでも一案と考えられる。今回の調査においても、全体の回答率は極めて低かったが、大学病院だけでみると回答率は 82.8%と高率であった。

また、美容医療による有害事象実態把握については、医療機関からの報告だけでは回答バイアスが生じることから、患者側からの報告や意見を聞くことは必須と考えられ、今後患者を対象とした調査も行っていく必要がある。

## F. 参考文献

1. 第 1 回全国美容医療実態調査 最終報告書（公表用）.  
[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore.html)
2. 野本 俊一、小川 令.【美容医療の安全管理とトラブルシューティング】非吸収性フィラー注入後後遺症の診断と治療.PEPARS 147:113-118,2019.
3. 山下建、四ツ柳 高敏、北愛里沙、他.【美容医療の合併症から学ぶ-フィラー編】ハイドロキシアパタイトジェルフィラー注入後の動脈塞栓により視力低下・皮膚壊死を来した 1 例.形成外科 58:962-967,2015.
4. Chatrath V, Banerjee PS, Goodman GJ, et al. Soft-tissue filler-associated blindness: a systemic review of case reports and case series. Plast Reconstr Surg Glob Open. Apr 2; e2173, 2019.

## G. 健康危険情報

特記すべきことなし

## H. 研究発表

なし

## I. 知的財産権の出願・登録状況

なし



別添資料1 美容医療の有害事象実態調査 調査票【註：第2回（2021年分）も同じ内容】  
第1回（2019年分）美容医療の有害事象実態調査 回答用紙

医療機関名			
①病院の場合は、診療科名も明記して、診療科毎にご回答ください。②複数の分院をもつ医療機関の場合は、全院分をまとめて回答する場合には医療機関名のみを、各分院で回答する場合には、分院名を入れて、ご回答ください。同じ医療機関の複数の分院の集計を、代表して回答する場合は、その医療機関数を以下に記入してください。			
医療機関数	院		
連絡担当者名			
連絡先Emailアドレス			
連絡先郵便番号と住所			
連絡先電話番号			
所属学会（複数の選択可）	日本美容外科学会（JSAPS）	会員は○	
	日本美容外科学会（JSAS）	会員は○	
	日本美容皮膚科学会	会員は○	
	その他	会員は○	

**1有害事象 1行で記載をお願いします。**

本調査は、厚生労働省科学研究として、行われております。  
 起因となった美容施術を行った医療機関名は不要です。国名だけをお答えください。  
 行数が足りない場合は適宜追加してご記入ください。  
 別表1、別表2は、別のシート上にあります。シート下のラベルからお選びください。  
 不明の項目があれば、不明と記載してください。  
 美容施術数の実態調査と合わせて、ご提出ください。  
 回答の回収は、2020年3月31日が最終日となります。期限厳守をお願いいたします。  
 回答された医療機関には、調査結果（非公表分）の資料をお送りします。  
 ご協力ありがとうございました。

有害事象 (件数番号)	有害事象（合併症・後遺症）の 種類  (別表1のコード番号でご入力ください)	起因となった美容施術			患者情報		有害事象の起因となった医薬品・材料・機器			備考（自由記入欄）  (有害事象の種類や施術内容を、その他、などで特定していない場合、 詳細を記載してください)
		種別  (別表2のコード番号でご入力ください)	時期  西暦年 月	場所  国名	年齢  (歳)	性別  (男性か女性)	有無	名称  (名称が分からない場合は不明と入れてください)	国内承認の有無  (承認・未承認・不明、からお選びください)	
例1	Z5（顔面神経麻痺）	A7（フェイスリフト）	2019年 1月	韓国	58	女性	なし	—	—	
例2	X5（異物肉芽腫）	B7（それ以外の注入剤）	2013年 5月	日本	33	女性	あり	アメージングジェル	未承認	
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										

## 別添資料 2 美容医療の有害事象実態調査 有害事象（合併症＋後遺症）

有害事象（合併症＋後遺症）

【PART 1】 合併症		ここでの合併症とは、美容医療行為に起因し、患者の健康に影響する有害事象で、施術後早期に発症するもの、を指します。	
		合併症の種類（解説）	有害事象コード
重度の合併症	熱傷	（水泡形成など2度以上のもの）	X1
	局所感染症	（膿瘍、蜂窩織炎、人工物感染などで、抗生剤の投与などを必要とするもの）	X2
	皮膚壊死、皮膚潰瘍	（手術や注入剤の塞栓によるものなど）	X3
	顔面神経麻痺	（6か月以内の自然回復が見込めるもの）	X4
	異物肉芽腫、しこり形成	（脂肪壊死など。切除する、しない、を問わず）	X5
	重度の形態異常	（本来の美容治療目的に沿わず、修正には再治療を必要とするもの）	X6
	治療後の形態的左右差	（修正には再治療、再手術を必要とする程度のもの）	X7
	左右（治療部位）取り違い、患者（治療内容）取り違い		X8
	鬼眼、角膜炎（角膜潰瘍）		X9
	骨折		X10
	出血多量 輸血を必要とするもの		X11
	低酸素脳症		X12
	敗血症		X13
	アナフィラキシーショック		X14
	脳梗塞		X15
	腹膜炎		X16
	死亡	（出血多量、麻酔事故によるもの、など）	X17
		上記以外のあらゆる重度の合併症	（手術、入院加療、もしくは継続的な通院治療を必要とするもの）
【PART 2】 後遺症		ここでの後遺症は、美容医療行為に起因し、患者の健康に影響する有害事象で、施術後6か月以上経過しているが、将来に向かって自然回復の見込み	
		後遺症の種類（解説）	有害事象コード
軽度の後遺症	軽度の癬痕	（治療で改善できない程度の目立たないもの）	Y1
	白斑（脱色素斑）		Y2
	色素沈着、色調の異常	（紅斑など）	Y3
	軽度の変形、左右差		Y4
	軽度の知覚障害		Y5
	軽度の脱毛		Y6
	その他の軽度な後遺障害	（写真ではわかりにくい程度のもの）	Y7
重度の後遺症	腫瘍・腫瘍形成	（異物肉芽腫）	Z1
	ケロイド・肥厚性癬痕、重度の癬痕		Z2
	重度の変形、左右差	（陥凹、偏位による変形など、写真上でも明らかなもの）	Z3
	重度の知覚障害		Z4
	顔面神経麻痺		Z5
	運動機能障害、可動域制限		Z6
	重度の脱毛		Z7
	開瞼・閉瞼障害	（鬼眼など）	Z8
	複視、眼球運動障害		Z9
	開口障害		Z10
	咬合不全		Z11
	失明		Z12
	その他の臓器の機能不全		Z13
	身体障害者障害等級の1級から7級に該当するもの	（失明を除く）	Z14
	PTSDなど精神疾患	（明らかに美容治療との因果関係を認めるもの）	Z15
上記以外の重度の後遺障害	（具体的に内容を記載してください、複数ある場合には欄を追加してください）	Z16	

別添資料 3 起因と考えられた美容施術種別

		施術番号		
外科的手技	顔面 (Face)	眉毛挙上 (Brow Lift)	A1	
		耳介形成 (Ear Surgery)	A2	
		眼瞼形成 (Eyelid Surgery)	重瞼術(埋没法、切開法など)	A3
		(上・下眼瞼を手術した場合、2手技としてカウントします。upper and lower lids should be counted as 2 procedures)	後天性眼瞼下垂(上眼瞼形成、眉毛下切開を含む)	A4
			内眼角/外眼角形成	A5
			下眼瞼形成、脱脂術など、その他すべて	A6
		フェイスリフト(Face Lift)	外科的リフト	A7
			スレッドリフト	A8
			頬骨	A9
		顔面輪郭形成 (Facial Bone Contouring) (オトガイ形成など e.g., chin augmentation)(注入剤を除く)	下顎骨	A10
			オトガイ	A11
			その他の輪郭形成すべて	A12
			脂肪注入-顔面(Fat Grafting-face)	A13
		ネックリフト(Neck Lift)		A14
		自家植毛 (Hair Transplantation)		A15
		鼻形成 (Rhinoplasty)	隆鼻術(注射を除く)	A16
			その他の鼻形成すべて	A17
外科的手技	乳房 (Breast)	乳房増大-生理食塩水バッグ (Breast Augmentation- saline)	B1	
		乳房増大-シリコンバッグ (Breast Augmentation-silicone)	ラウンド/スムーズ	B2
			ラウンド/テキスチャード	B3
			アナトミカル/テキスチャード	B4
		乳房増大-脂肪注入 (Breast Augmentation-fat transfer)		B5
		乳房増大-注入剤(あらゆる製品)(脂肪注入は別項目)	ヒアルロン酸	B6
			それ以外の注入剤	B7
		乳房異物除去 (Breast Implant Removal (breast implant explantation))		B8
		乳房挙上 (Breast Lift) (女性 women)		B9
		乳房縮小 (Breast Reduction) (女性 women)		B10
		乳頭乳輪形成(陥没乳頭を含む)		B11
		女性化乳房 (Gynecomastia) (男性乳房縮小 male breast reduction)		B12
外科的手技	躯幹、四肢の形成外科 (Body & Extremities)	腹壁形成 (Abdominoplasty)	C1	
		臀部増大-インプラント (Buttock Augmentation-implants only)	C2	
		臀部増大-脂肪移植 (Buttock Augmentation-fat transfer)	C3	
			ヒップリフト (Buttock Lift)	C4
		脂肪吸引 (Liposuction (all techniques))顔面、頸部を含む	C5	
		下半身リフト (Lower Body Lift)	C6	
			手術	C7
		腋臭症治療	非手術(ミラドライやボトックス注射による治療も含む)	C8
		包莖手術		C9
		陰茎増大 (Penile Enlargement)など陰茎形成		C10
		大腿リフト (Thigh Lift)		C11
		アームリフト(Upper Arm Lift)		C12
		アームリフト+乳房挙上(Upper Body Lift)		C13
		小陰唇縮小 (Labiaplasty) (膣若返りを除きます。exclude vaginal rejuvenation)		C14
		膣若返り (Vaginal Rejuvenation)		C15
		その他の女性外陰部形成		C16
非外科的手技	注入剤 (Injectables): ただし、乳房、腋窩を除く。	ボツリヌス菌毒素 (Botulinum Toxin) (BOTOX, Dysport, Xeomin)	部位を問わない。ただし、腋窩を除く(腋窩は別項目)	D1
		レディエッセ (Calcium Hydroxylapatite) (Radiesse)		D2
		ヒアルロン酸 (Hyaluronic Acid) (言及されない全ての商品を含めます。all brands incl. those not mentioned): Juvederm, Restylane, Belotero Balance	(乳房は別項目)	D3
		コラーゲン		D4
		ポリ乳酸 (Poly-L-Lactic Acid) (Sculptra Aesthetic)		D5
		上記以外の注入剤		D6
	顔面若返り (Facial Rejuvenation):	ケミカルピール (Chemical Peel)	単回を前提とするもの(たとえばTCAなど)	E1
			複数回施術を前提とするもの(たとえばAHAなど)	E2
		レーザーアブレーション (Full Field Ablative) (laser skin resurfacing)		E3
		フラクショナルレーザーによる皮膚再生 (Micro-Ablative Resurfacing)		E4
		ダーマブレーション (Dermabrasion) (マイクロダーマブレーションを除く do not include)		E5
		マイクロダーマブレーション (Microdermabrasion) / ハイドラフェイシャルを含む		E6
		非外科的スキンタイトニング (Nonsurgical Skin Tightening)		E7
		光若返り (Photo Rejuvenation) (IPL)		E8
		PMMA注射剤 (Polymethylmethacrylate) (ベラフィル Bellafill)		E9
		イボ・シミ治療(レーザーや外用薬治療など)		E10
		その他の皮膚若返り治療(水光注射など)		E11
	その他 (Other):	セルライト治療(Cellulite Treatment) (あらゆる非手術的手技を含む。All nonsurgical forms incl. those not mentioned): Cellfina, Cellulaze, Thermage, VelaShape, VelaSmooth		F1
		脱毛 (Hair Removal) (レーザーまたはバルス光を用いた laser or pulsed light)		F2
		非手術的脂肪除去(Non-surgical Fat Reduction)		F3
		刺青除去 (Tattoo Removal)	外科手術によるもの	F4
			非手術(レーザーなど)によるもの	F5
		下肢静脈治療 (Treatment of Leg Veins) (経皮的、及び血管内レーザー transcutaneous and)		F6
		硬化療法 (Sclerotherapy)		F7
		再生治療	細胞による再生医療	F8
			PRPによる再生治療	F9
	PRP以外の注射液による再生治療(細胞培養上清など)	F10		

別紙 3

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
令和3年度 分担研究報告書

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム  
構築への課題探索（20IA1011）

美容医療の診療指針（令和3年度版）報告

大慈弥裕之<sup>1</sup>、山田秀和<sup>2</sup>、橋本一郎<sup>3</sup>、吉村浩太郎<sup>4</sup>、石河晃<sup>5</sup>

- 1 北里大学 形成外科・美容外科
- 2 近畿大学奈良病院 皮膚科
- 3 徳島大学医学部 形成外科学
- 4 自治医科大学 形成外科学
- 5 東邦大学医学部 皮膚科学

研究協力者（診療指針作成委員）：

【日本美容外科学会（JSAPS）・日本形成外科学会】

青木 律	グリーンウッドスキンクリニック立川
朝戸 裕貴	獨協医科大学 形成外科学
朝日 林太郎	日本医科大学 形成外科学
浅野 裕子	亀田総合病院 乳腺センター乳腺再建外科
有川公三	有川スキンクリニック
飯尾 礼美	飯尾形成外科クリニック
岩城 佳津美	いわきクリニック形成外科皮膚科
大城 貴史	大城クリニック
小川 令	日本医科大学 形成外科学
奥村 千香	おくむらクリニック
木下 浩二	赤坂クリニック
清川 兼輔	久留米大学医学部 形成外科・顎顔面外科
楠本 健司	関西医科大学 形成外科学
栗水流 健二	神戸大学医学部附属病院 美容外科
河野 太郎	東海大学医学部 外科学系形成外科学

(資料)美容医療診療指針

駒場 千絵子	東海大学医学部 外科学系形成外科学
小室 裕造	帝京大学医学部 形成・口腔顎顔面外科学
佐武 利彦	富山大学医学部 形成再建外科・美容外科学
清水 祐紀	プレシヤクリニック自由が丘
杉本 孝之	北里大学医学部 形成外科・美容外科
鈴木 芳郎	ドクタースパ・クリニック
征矢野 進一	神田美容外科形成外科医院
高木 誠司	福岡大学医学部 形成外科学
武田 啓	北里大学医学部 形成外科・美容外科学
土井 秀明	こまちクリニック
富田 興一	大阪大学医学部 形成外科学
西 建剛	福岡大学医学部 形成外科学
西田美穂	Beauty Tuning Clinic 美容調律診療所
丹羽 幸司	ナグモクリニック大阪
野本 俊一	BR CLINIC GINZA
林 寛子	ジョイアクリニック京都
原岡 剛一	神戸大学医学部附属病院 美容外科
平井 隆	渋谷イースト・クリニック
福澤 見菜子	スワンクリニック銀座
藤井 麻紀	帝京大学医学部 形成外科学
舟山 恵美	北海道大学医学部 形成外科学
古山 登隆	自由が丘クリニック
水野 博司	順天堂大学医学部 形成外科学
三鍋 俊春	埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科
峯田 一秀	徳島大学医学部 形成外科学
宮田 成章	みやた形成外科・皮ふクリニック
百澤 明	山梨大学医学部 形成外科学
矢永 博子	Yanaga Clinic
山下 理絵	湘南藤沢形成外科クリニック R
力丸 英明	久留米大学医学部 形成外科学

【日本美容皮膚科学会・日本皮膚科学会】

秋田 浩孝	藤田医科大学ばんだね病院	皮膚科
朝山 祥子	日本医科大学	皮膚科学
磯貝 理恵子	近畿大学奈良病院	皮膚科
今泉 明子	今泉スキンクリニック	
遠藤 英樹	近畿大学医学部	皮膚科学
岡崎 静	日本医科大学	皮膚科学
尾見 徳弥	クイーンズスクエア皮膚科・アレルギー科	
加藤 篤衛	浦安皮膚科	
上中 智香子	和歌山県立医科大学医学部	皮膚科
関東 裕美	東邦大学医学部	皮膚科学講座
菊地 克子	廣仁会仙台たいはく皮膚科クリニック	
木村 有太子	順天堂大学医学部	皮膚科学
小林 美和	こばやし皮膚科クリニック	
須賀 康	順天堂大学医学部附属浦安病院	皮膚科
大日 輝記	香川大学医学部	皮膚科学
坪井 良二	西新宿サテライトクリニック	皮膚科
中野 俊二	中野医院	
並木 剛	東京医科歯科大学	皮膚科学
乃木田 俊辰	新宿南口皮膚科	
乗杉 理	けやきひふ科	
林 伸和	虎の門病院	皮膚科
船坂 陽子	日本医科大学	皮膚科学
古村 南夫	福岡歯科大学	皮膚科学
森脇 真一	大阪医科薬科大学医学部	皮膚科学
山口 華央	日本医科大学	皮膚科学
山本 有紀	和歌山県立医科大学医学部	皮膚科

【日本美容外科学会 (JSAS)】

石井 秀典	大塚美容形成外科
-------	----------

鎌倉 達郎	聖心美容外科
酒井 直彦	銀座S美容形成外科クリニック
真崎 信行	真崎医院

【研究協力者】

中島 一彰	静岡がんセンター 乳腺画像診断科
原尾 美智子	自治医科大学 乳腺科
坪田 優	関西医科大学総合医療センター 乳腺外科

【公益社団法人日本医師会】

松本 吉郎	常任理事
-------	------

## 研究要旨

本研究の先行研究である令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」において、3,093施設を対象に美容医療有害事象（合併症、後遺症）の実態調査を実施した。重度有害事象は高齢者に多く、起因となった美容医療施術のうち、非外科的手技での有害事象では、非吸収性充填剤とヒアルロン酸注入によるものが8割を占めた。重度合併症では感染症や異物肉芽腫、皮膚壊死などが報告され、後遺症では非吸収性異物注入後の異物肉芽腫が多く、重度後遺症の三分の一は施術から5年以上経過した後に発生していた。

同先行研究において、非手術療法における安全な美容医療の提供を目的に、顔面若返り治療と乳房増大術を対象に診療指針を作成し、「令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療診療指針」として、美容医療に関係する関連5学会（日本美容外科学会（JSAPS）、日本美容皮膚科学会（JSAD）、日本美容外科学会（JSAS）、日本形成外科学会（JSPRS）、日本皮膚科学会（JDA）、以下関連5学会）のホームページでも公表された。同時に、令和2年11月に日本美容外科学会（JSAPS）機関誌である日本美容外科学会会報42巻（特別号）に掲載された。

本研究において作成した令和3年度美容医療診療指針においては、令和元年度の美容医療診療指針の内容を追加・修正・更新する目的で、緊急性と重要性の高いものを中心にCQ(クリニカルクエスチョン)を設定するとともに、医療安全に係る事象が発生した際の医療事故調査制度や医療事故情報収集等事業への報告方法や、医療安全支援センターといった患者の受けた医療に対する相談先の紹介に関しても記載した。作成に当たっては、関連5学会から80名の美容医療診療指針作成委員が選出され、オンライン班会議やメール等を介して意見を集約した。

その結果、令和3年度美容医療診療指針では8項目について令和元年度の美容医療診療指針を追加・修正することとなった。具体的には、シミ・イボ・ホクロ（ADM、脂漏性角化症、母斑細胞母斑）に対するレーザー治療、顔のシワ治療に対するヒアルロン酸製剤注入治療、顔のシワ・タルミに対するPRP療法及びスレッドリフト治療、ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術、及びレーザー等機器による腋窩多汗症治療及び脱毛治療について、それぞれ基礎知識とCQと推奨文を作成した。加えて美容医療における医療安全に関するCQと回答を作成した。診療指針案は、研究分担者と研究協力者の協議の下に作成し、最終案は班会議での合意と学会員への意見聴取を行い、提出された意見を反映させ最終版とした。本最終版は、関連5学会の全理事会から承認を得た。

## 令和3年度美容医療診療指針

### 第1章 シミ・イボ【改訂・追加】

#### 第1節 シミ（ADM）に対するレーザー治療

CQ 1-1-1 後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis, ADM)に対するレーザー治療は有効か？

推奨度：1（治療を希望する患者には強く推奨する）

推奨文：後天性真皮メラノサイトーシス（acquired dermal melanocytosis,



ADM) にレーザー治療は有効である。

第2節 イボ・ホクロ (脂漏性角化症、表皮母斑、母斑細胞母斑) に対するレーザー治療

CQ 1-2-1 顔面・頸部に生じる皮膚の良性小腫瘍(ホクロ、イボ)にレーザー機器による蒸散治療は有効か？

推奨度：2 (治療を希望する患者には行うことを弱く推奨する)。

推奨文：整容的な観点からホクロ、イボ病変の切除を承諾し難い患者などに対しては、レーザー機器による蒸散治療は有効である。ただし、治療後の長期にわたる経過観察や再発、その他の治療法との比較が十分ではない。また、術前には患者に小腫瘍の中に皮膚悪性腫瘍が含まれている可能性を十分説明する必要があり、肉眼やダーモスコピーで良性小腫瘍の診断が可能なものに限られる

## 第2章 シワ・タルミ【改訂・追加】

第2節 シワ・タルミに対する吸収性フィラー (充填材) による治療

CQ 2-2-1 顔のシワ治療に、ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか？

推奨度：2 (治療を希望する患者には行うことを弱く推奨する)

推奨文：ヒアルロン酸製剤注入は、簡便な施術で顔のシワの改善が期待でき、合併症は軽微なものがほとんどであるため、推奨することができる。ただし血管内への誤注入による皮膚壊死や失明などの重篤な合併症の報告があるため、十分な注意が必要である。

CQ 2-2-2 顔のシワ・タルミ治療に、ボツリヌス毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用は有効か？

推奨度：2 (治療を希望する患者には、行うことを弱く推奨する)

推奨文：顔のシワ・タルミ治療に、ボツリヌス毒素製剤とヒアルロン酸製剤を併用することで、その治療効果が高まることが期待できるため推奨することができる。併用により合併症の危険性が増加することはないが、ヒアルロン酸の血管内への誤注入による皮膚壊死や失明といった重篤な合併症が生じ得るため十分な注意が必要である。

CQ 2-4-1 顔面のシワとタルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？

推奨度：2 (治療を希望する患者には行うことを弱く推奨(提案)する)

推奨文：PRP 単独療法は、しわに対して有効性ありと判断できるエビデンスのある論文が多くあることから、推奨度として、行うことを弱く推奨するとした。ただし、注入には血管内への誤注入を避ける注意が必要である。

CQ 2-4-2：顔面のシワとタルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子（bFGF）添加多血小板血漿（PRP）療法は有効か？

推奨度：2（行わないことを弱く推奨（提案）する）

推奨文：bFGF（トラフェルミン）を添加した自家由来 PRP の注入療法は安易には勧められない。注入部の硬結や膨隆などの合併症の報告も多く、bFGF の注入投与は適正使用とは言えない。

CQ 2-6 顔のしわ・たるみの治療に、スレッドリフトは有効か？

推奨度：2（治療を希望する患者には、行うことを弱く推奨する）

推奨文：スレッドリフトにより、一時的に顔のしわ・たるみの改善が期待できる。その効果が大きなものではなく、効果の持続期間が短期間なものであることを十分に説明の上、行うことを弱く推奨できる。

### 第3章 乳房増大術【追加】

CQ 3-1 乳房増大を希望する患者に、ヒアルロン酸製剤注入は有効か？

推奨度：1（行わないことを強く推奨する）

推奨文：ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術は、手軽に効果を得られる反面、被膜拘縮や乳癌検診の妨げになる可能性が指摘されており、その使用には慎重さが求められる。米国食品医薬品局（FDA）は乳房増大へのヒアルロン酸製剤の使用を許可しておらず、またヨーロッパで使用されていた Macrolane（乳房増大用ヒアルロン酸）も CE マーク撤回に至った。世界的にも承認品が存在しない状況を考慮した上で、班会議で慎重に議論した結果、推奨度は1とすることとした。

CQ 3-1 ヒアルロン酸製剤による乳房増大術を受けた人に対して、一般的な乳癌スクリーニング検査であるマンモグラフィは有効か？

推奨度：2（行うことを弱く推奨する）

推奨文：ヒアルロン酸製剤はマンモグラフィによる乳癌スクリーニング検査の妨

げとなりうるため、マンモグラフィに加えて超音波検査や MRI などの画像検査が必要となる場合がある。

#### 第4章 腋窩多汗症治療【追加】

CQ 4-1 マイクロ波治療は腋窩多汗症に有効か？

推奨度：2（治療を希望する患者には、行うことを弱く推奨する）

推奨文：効果はボトックス注入療法に匹敵し、熱傷や瘢痕形成など合併症の頻度も少なく、安全性は比較的高い。腋窩多汗症治療の選択肢の1つとして行うことを弱く推奨できる。

#### 第5章 脱毛治療【追加】

CQ 5-1 脱毛目的にロングパルスアレキサンドライトレーザーは有効か？

推奨度：1（治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する）

推奨文：ロングパルスアレキサンドライトレーザーでのレーザー脱毛は皮膚冷却装置による表皮保護を併用することで、熱傷等の合併症を避けながら比較的少ない疼痛で永久的脱毛効果を得やすい。脱毛部位、毛包の深度、毛の太さや色調、皮膚の色調（Fitzpatrick のスキントイプⅣ～Ⅵ）などの要素によっては脱毛効果が劣る場合や硬毛化を生じる可能性があるため、多様化した脱毛希望部位すべてに万能とはいえ注意を要する。

CQ 5-2 脱毛目的にダイオードレーザーは有効か？

推奨度：1（治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する）

推奨文：有色人種が大多数を占める本邦でレーザーによる脱毛を行うためには、適切な波長、パルス幅、出力、クーリングデバイスが有色人種に適切な物でなければならない。有色人種の脱毛にも使用できるように開発されたダイオードレーザーは、FDA で承認されてから 25 年近くの臨床使用が行われており、比較的安全に余剰体毛の脱毛を行うことができることが報告されている。本邦での臨床使用経験は 20 年程度で、最初の脱毛用ダイオードレーザーが厚生労働省の承認を得てから 10 数年経過している。

CQ 5-3 脱毛に Nd:YAG レーザーは有効か？

推奨度：1（治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する）

推奨文：Nd:YAG レーザーはスキンタイプによらず脱毛効果に有効であり、治療を希望する患者には行うことを強く推奨する。

CQ 5-4 脱毛に蓄熱式脱毛は有効か？

推奨度：1（治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する）

推奨文：蓄熱式脱毛は脱毛効果に有効であり、疼痛が少ないため治療を希望する患者には行うことを推奨する。

CQ 5-5 脱毛目的に IPL は有効か？

推奨度：2（治療を希望する患者には、弱く推奨する）

推奨文：単一波長ではないためメラニンへの選択性は脱毛用レーザーと比較すると劣るが、1回あたりの照射面積が広く、レーザーと比較して痛みも少ない。脱毛用レーザーと比較すると脱毛効率はやや劣る。

## 第6章 美容医療における医療安全【追加】

CQ 6-1 美容医療を提供する医療機関の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの）が発生した場合は、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないか。

回答：報告する必要がある。美容医療を提供する医療機関の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）に報告しなければならない。そして、医療機関の管理者は、速やかにその原因を明らかにするために医療事故調査を行わなければならない。これまでに美容外科による医療事故の事例も報告されている。

CQ 6-2 医療事故調査制度以外に、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に共有する制度はあるのか？

回答：提供した医療（美容医療を含む）により、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に、外部の機関が情報収集する制度として、医療事故情報収集等事業がある。同事業においては、特定機能病院、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構及び国立高度専門医療研究センターの開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）は事案が発生した場合、登録分析機関（公益財団法人 日本医療機能評価機構）に報告する義務がある。左記以外の病院と診療所の管理者は、同事業に参加し、事案を共有することが望まれる。これまで美容医療が関与する事案も共有されている。

CQ 6-3 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療（美容医療を含む）に関する苦情や相談をする行政機関(自治体等)はあるか？

回答：医療（美容医療を含む）に関する苦情や相談に対応する行政機関として、都道府県が設置している医療安全支援センターがある。医療安全支援センターは、設置している都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療に関する苦情や相談の対応や医療機関の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこととされている。

## A 研究の背景

わが国の美容医療の課題として、1) 合併症・後遺症の実態把握に関する信頼性の高い調査が行われていない。2) 未承認医薬品・材料及び医療機器が数多く使用されているが、質を担保し重大な合併症を回避するための共通の診療指針がない。3) 再発防止のためのシステムの未整備、が挙げられる。

本研究事業の先行研究である令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」

(以下、特別研究)において、美容医療に関わる主要な学会が初めて連携し、合併症実態調査と診療指針の作成が行われた。学術団体が合同で合併症事例を収集し、疫学・統計学的に解析することで、合併症の実態が明らかとなった。また、診療指針の作成により、美容医療に対する基本的診療方針が診療科や学会の枠を超えて統一化できた。

特別研究では、3,093施設を対象に美容医療有害事象(合併症、後遺症)の実態調査も実施した。その結果、72施設から計1,535件の有害事象(重度合併症及び後遺症)の報告があった。全体の回答率は2.3%と低かったが、1施設当たり21.3件の有害事象を診療していた。日本形成外科学会基幹施設からの回答は44.3%と高く、重度な有害事象の診療が主に形成外科でなされている現状が見えた。重度有害事象は高齢者に多く、有害事象の起因となっ

た美容医療施術では、外科的手技の眼瞼手術が最多であった。非外科的手技での有害事象では、非吸収性充填剤とヒアルロン酸注入によるものが8割を占めた。重度合併症では感染症や異物肉芽腫、皮膚壊死などが報告され、後遺症では非吸収性異物注入後の異物肉芽腫が多く、重度後遺症の三分の一は施術から5年以上経過した後に発生していた。

特別研究における診療指針作成班は、美容医療に係る関連5学会から委員が選出され、非手術療法における安全な美容医療の提供を目的に、顔面若返り治療と乳房増大術を対象に診療指針を作成した。完成した診療指針案は、班会議での合意後、各学会でも承認を得、さらにパブリックコメントを経て、2020年11月に関連5学会ホームページにも全文掲載し、同時にJSAPS機関誌である日本美容外科学会会報42巻特別号として掲載した。

美容医療診療指針の公表により、医療者、患者ともに標準的な美容医療の知識を共有できるようになった。日本美容外科学会(JSAPS)が行っている美容医療実態調査においても、診療指針公表後は充填材注入による乳房増大術等の施術件数が減少するなど、効果がデータとして示される様になった。令和3年度診療指針では、令和元年度診療指針を充実させ、加えて緊急性の高い項目を追加することが求められた。

## B 研究目的

令和3年度診療指針作成班では、令和元年度特別研究事業を基に、美容医療による合併症の実態を把握し、安全な美容医療を提供するための診療指針の更新を目的に、関連5学会が合同で行うこととした。

## C 研究方法

山田秀和研究分担者及び橋本一郎研究分担者を中心に診療指針を作成した。作成する診療指針を決定するため、美容医療診療指針作成委員(研究代表者、研究分担者、研究協力者)からなる班会議を複数回開催し、協議の上、緊急性と重要度の高い項目について診療指針を作成することにした。

この指針には、医療安全に係る事案が発生した際の医療事故調査制度や医療事故情報収集等事業への報告方法や、医療安全支援センターといった患者の受けた医療に対する相談先に関しても記載した。

診療指針は、美容医療診療指針作成委員の協議の下に作成し、関連5学会の承認の下に最終決定した。

美容医療指針は、関連5学会から推薦された美容医療診療指針作成委員(研究分担者及び研究協力者)により作成した。

### 1. 研究班構成

#### 第1章 シミ・イボ

##### 第1節 シミ(ADM)に対するレーザー治療

担当：船坂陽子

基礎知識：船坂陽子

CQ委員：船坂陽子、山下理絵、大城貴史、秋田浩孝、林伸和、小林美和、山本有紀、磯貝理恵子、関東裕美、乃木田俊辰、中野俊二、乗杉理、菊地克子、須賀康、坪井良治、森脇真一、古村南夫、山口華央、岡崎静、河野太郎、山田秀和

#### 第2節 イボ・ホクロ(脂漏性角化症、表皮母斑、母斑細胞母斑)に対するレーザー治療

担当：須賀康

基礎知識：須賀康、河野太郎、宮田成章、山田秀和、大日輝記

CQ委員：須賀康、河野太郎、宮田成章、山田秀和、大城貴史、山下理絵、大日輝記、遠藤英樹、秋田浩孝

## 第2章 シワ・タルミ

#### 第2節 シワ・タルミに対する吸収性フィラー(充填材)による治療

主担当：小室裕造 副担当：小泉明子

基礎知識：原岡剛一、今泉明子、岩城佳津美

CQ委員：原岡剛一、古山登隆、野本俊一、青木律、征矢野進

一、岩城佳津美、加藤篤衛、尾見徳弥、藤井麻紀、峯田一秀、西建剛

第4節 シワ・タルミに対する多血小板血漿(PRP)療法

主担当：楠本健司 副担当：鎌倉達郎

基礎知識：楠本健司、鎌倉達郎  
CQ委員：矢永博子、水野博司、飯尾礼美、林寛子、鎌倉達郎

第6節 シワ・タルミに対するスレッドリフト治療

主担当：鈴木芳郎 副担当：原岡剛一

基礎知識：原岡剛一、鈴木芳郎  
CQ委員：原岡剛一、鈴木芳郎、古山登隆、平井隆、石井秀典、青木律、栗水流 健二、福澤見菜子

### 第3章 乳房増大術

主担当：三鍋俊春

副担当：真崎信行、富田興一

基礎知識：富田興一、浅野裕子

CQ委員：富田興一、浅野裕子、原岡剛一、杉本孝之、中島一彰、原尾美智子、丹羽幸司、坪田優

### 第4章 腋窩多汗症治療

主担当：河野太郎

副担当：宮田成章

基礎知識：河野太郎、宮田成章、並木剛

CQ委員：百澤明、清水祐紀、駒場千絵子

### 第5章 脱毛治療

主担当：尾見徳弥

副担当：宮田成章

基礎知識：尾見徳弥

CQ委員：宮田成章、尾見徳弥、中野俊二、奥村千香、木下浩二、土井秀明、有川公三、木村有太子、朝日林太郎

### 第6章 美容医療における医療安全

主担当：石河晃

副担当：吉村浩太郎

CQ委員：大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、田中純子

### 2. 令和3年度美容医療診療指針の作成方針

本指針では、未承認医薬品・材料・機器を使用する頻度の高い顔面若返り治療、乳房増大術（豊胸術）、腋窩多汗症治療、及び脱毛治療について検討することとし、令和元年度美容医療診療指針で作成した「非手術療法における安全な美容医療を提供するための診療指針」を追加修正してさらに充実さ



せることにした。今回は、シミ・イボ治療、顔面若返り治療、乳房増大術、腋窩多汗症治療、及び脱毛治療について追加修正をおこなうこととし、それぞれ基礎知識とCQ（クリニカルクエスチョン）、回答を作成した。さらに、美容医療における医療安全に関する項目を追加し3つのCQと回答を作成した。

診療指針作成委員は、それぞれの担当項目毎に有効性と安全性の観点からクリニカルクエスチョン(CQ)を設定し、文献検索を行ってエビデンスレベルを区分けした。文献の検索範囲は基本的には素案を検討する班会議が行われた2021年12月までに入手できる文献とした。推奨度、推奨文及び解説文は、美容医療施術による利益のアウトカムと不利益のアウトカムのバランスを考慮して委員総意の下に決定した。とくにリスクの高い施術に対しては、「行わないことを強く推奨する」等の表現で注意を喚起することにした。また、各項目には「基礎知識」を設け、美容医療を施術する医師が共有すべき内容を記述した。

診療指針案は、研究分担者と研究協力者の協議の下に作成し、最終案は班会議での合意のもとに作成した。本最終案は、JSPRSとJDAのガイドライン委員会、及びJSAPS、JSAD、JSASの理事会で意見聴取を行い、提出された意見を反映させ最終版とした。本最終版は全理事会から承認を得た。

3. 令和3年度美容医療診療指針の記載事項

1) 用語

- 本指針においては「きめ」、「くすみ」、「しみ」、「いぼ」、「しわ」、「たるみ」、「はり」、「くま」をそれぞれ、キメ、クすみ、シミ、イボ、シワ、タルミ、ハリ、クマと記載する。
- 「リフトアップ」は主に外科的治療（スレッドリフト含む）での効果に対して用いる。

2) 記載項目

- 基礎知識
- CQ文
- 推奨度
- 推奨文
- 解説

【註：第6章医療安全のCQは、推奨文は記載せず、回答文のみとした】

CQ文は、できる限り下記の統一された記載方法を用いた。

「(疾患や治療したい状態)」に(手術・施術方法)は有効か？」

例：

CQ2-5-1 顔面のシワとタルミに対する多血小板血漿 (PRP) 療法の効果と合併症は？  
→顔面のシワとタルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有

効か？

CQ2-5-2 顔面のシワとタルミに対するヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法の効果と合併症は？

→顔面のシワとタルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か？

CQ3-1-1 乳房増大を希望する患者に、非吸収性充填剤の注入は勧められるか？

→乳房増大に非吸収性充填剤の注入は有効か？

#### CQ 作成作業

##### 1. 文献検索と採用文献を決定する

・文献検索は PubMed、医中誌で英語と日本語で検索を行う。必要に応じて Cochrane Library を検索する。

・ガイドラインにおける文献検索では非臨床試験 (ヒトを対象にしない論文) を対象としない。治療や施術の有効性のエビデンス・根拠としては非臨床試験を入れない。ただし、解説や説明などに必要な場合には、非臨床試験に関する論文を引用することは可能で、引用文献のあとに (非臨床試験) と記載する。

##### 2. 推奨度 ; 利益 (有効性) と害 (負担や安

全性・合併症) を比べて推奨度を決定する

1 : (治療を希望する患者には・条件によって) 行うことを強く推奨する

または、行わないことを強く推奨する

推奨した治療によって得られる利益が治療によって生じ得る害や負担を明らかに上回る (あるいは下回る)

2 : (治療を希望する患者には・条件によって) 行うことを弱く推奨する (提案する)

または、行わないことを弱く推奨する (提案する)

推奨した治療によって得られる利益の大きさは不確実である、または治療によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

0 : 決められない

現時点では、有効性と安全性に関する根拠が不十分であり、治療によって得られる利益が生じる害や負担を上回るかどうか分からない

##### 3. 推奨文の作成

4. 有効性・安全性・承認状況 (註 : 見直しでは、確認と必要な場合には下記の追

記を行う。)

・有効性：あり・なし（コメント記載可能）

・安全性：全般的な安全性の評価（必要に応じて重篤な合併症を簡潔に記載する）（註：見直しでは、現在の表記に加えて、重篤な合併症を簡潔に追加可能）

・承認状況：執筆時の承認状況を記載する（註：見直しでは、令和元年度版以降の状況について確認作業を行う）

#### 5. エビデンスの確認と追記

以下の文献数を記載するが、この数には非臨床試験を含めない。

・エビデンス A（臨床的エンドポイントおよび・または妥当性確認済の検査評価項目を設定した無作為化臨床試験）

・エビデンス B（臨床的エンドポイントを設定した適切にデザインされた非無作為化臨床試験または観察コホート研究）

・エビデンス C（専門家の意見）

註：見直しでは、

・新しい装置や手技の発表があった分野で、必要な場合には文献の追加を行う

・エビデンスレベルの文献数の中に非臨床試験を加えない

#### 6. 解説文を記載する

註：見直しでは、解説文の確認、アップデート作業（必要な場合に行う）

#### 7. 利益相反の申告

研究代表者、共同研究者、研究協力者の全てにおいて、それぞれの担当項目に関して申告すべき利益相反はなかった。

参考資料：診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス

・期間は3年間（2018—2020年）とした。

1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職としての収入（100万円以上/企業/年）

2) 株の保有と、その株式からの利益収入（全株式の5%以上/企業あるいは100万円以上/企業/年）

3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料受領（100万円以上/企業/年）

4) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座への所属

D 研究結果

美容医療診療指針

第1章 シミ・イボ

第1節 シミ (ADM) に対するレーザー治療

1. 後天性真皮メラノサイトーシス  
(acquired dermal melanocytosis、  
以下 ADM)

基礎知識

後天性真皮メラノサイトーシス  
(acquired dermal melanocytosis、以下  
ADM) は、真皮にメラニン顆粒を持つメラ  
ノサイトが存在する後天性の色素異常症  
で、アジア人に多く 20 歳台の女性に好発  
する。両側性太田母斑の特殊型とみなされ  
ていた疾患<sup>1)</sup>で、1984 年 Hori らにより太  
田母斑とは独立した疾患として英語で最初  
に報告された<sup>2)</sup>。その際の疾患名としては  
acquired bilateral nevus of Ota-like  
macules (ABNOM) として報告されたため  
に、英語論文としては ABNOM あるいは  
Hori' s nevus として報告されている論文  
が多い。台湾からは Sun らにより中国人  
110 例の集積にて、頬骨部に好発すること  
から nevus fuscoeruleus zygomaticus  
と命名されて報告された<sup>3)</sup>。金子は臨床  
的、組織学的に太田母斑とは異なる性質  
がいくつかあることを踏まえ、顔面対称  
性後天性真皮メラノサイトーシス  
(acquired symmetrical dermal

melanocytosis of the face) との名称を提  
唱した<sup>4)</sup>。その後、Mizoguchi らにより病  
態についての検討が精力的になされ、多く  
の論文報告において、仮称として  
acquired dermal melanocytosis (ADM) が  
用いられたために<sup>5)</sup>、本邦では ADM と呼称  
されている。なお、溝口らによるその病態  
解析の過程で、ADM は胎生期に遊走する未  
分化メラノサイトが真皮に残存することか  
ら始まり、顕症化は出生後であっても、遺  
伝的素因も関連することから後天性を削除  
し、対称性真皮メラノサイトーシス  
(symmetrical dermal melanocytosis、  
SDM) と命名することが 2006 年に提唱され  
た<sup>6)</sup>が、現状本邦では ADM の名称が使わ  
れることが多い。

太田母斑と ADM では以下の点で異なる。

1) 太田母斑では出生時～1 歳頃または思  
春期に発症するが、ADM では 20 歳台に発  
症のピークがみられる、2) 太田母斑では  
家族内発症はまれだが、ADM ではみられ  
る、3) 太田母斑では口蓋や眼球のメラノ  
ーシスがしばしばみられるが、ADM ではま  
れである、4) 太田母斑では皮疹の形態は大  
きな斑状であるが、ADM では多発した小斑  
が主体となる、5) 太田母斑では色調が淡青  
色～青紫褐色を示すが、ADM では褐色～褐  
紫色を呈することが多い、6) 皮疹の分布が  
太田母斑では三叉神経 1、2 枝領域だが、  
ADM では男性では額両側、女性では頬骨部  
に好発する、7) 真皮メラノサイトの分布が

太田母斑では深い、ADMでは浅い。

真皮の未分化メラノサイトの活性化には紫外線曝露、外傷、皮膚の炎症、妊娠などがあげられるが、誘発因子が不明な症例も多く見られる。四肢、軀幹の病変も散見されるが顔面の発症例が多い。

#### 文献

- 1) 肥田野信, 加藤英雄. 両側性太田母斑. 皮膚臨床, 7: 72-81, 1965.
  - 2) Hori Y, Kawashima M, Oohara K, et al. Acquired, bilateral nevus of Ota-like macules. J Am Acad Dermatol, 10: 961-964, 1984.
  - 3) Sun CC, Lu YC, Lee EF, et al. Naevus fusco-caeruleus zygomaticus. Br J Dermatol 117: 545-553, 1987.
  - 4) 金子佳世子. 顔面对称性後天性真皮メラノサイトーシス(仮称) —いわゆる対称性太田母斑の臨床的研究—. 皮膚臨床 30: 1679-1659, 1988.
  - 5) Mizoguchi M, Murakami F, Ito M, et al. Clinical, pathological, and etiologic aspects of acquired dermal melanocytosis. Pigment Cell Res 10: 176-188, 1997.
  - 6) 溝口昌子. 対称性真皮メラノサイトーシス. 日皮会誌 116: 1993-1997, 2006.
- CQ 1-2-1 後天性真皮メラノサイトーシス

(acquired dermal melanocytosis, ADM)

にレーザー治療は有効か?

推奨度: 1 (治療を希望する患者には、強く推奨する)

推奨文: 後天性真皮メラノサイトーシス(acquired dermal melanocytosis, ADM)にレーザー治療は有効である。

有効性・安全性・承認状況

有効性: あり

安全性: 比較的安全である。

承認状況: 一部承認済み。

エビデンス: A;3, B; 8, C;7

#### 解説文

Passeronら<sup>1)</sup>は、欧州皮膚レーザー学会の色素沈着症に対するレーザー治療についてのポジションステイトメント(専門家の意見表明報告書)を出している。PubMedで1983年から2018年4月までのメラニン蓄積に基づく色素異常症のレーザーおよび光治療(IPL:intense pulsed light)の論文について抽出し、981の論文を吟味した。このうちADMについての治療指針については、臨床的に肝斑と鑑別して正しく診断することが最も重要としている。ADMの場合肝斑と異なり美白剤やケミカルピーリングが無効で、短パルスであるQスイッチレーザーによる治療が必須であるとしている。そしてQスイッチアレキサンダライトレーザー(QSAL)とQスイッチ

1064 nm Nd:YAG レーザー(QSNYL)を、特に著者らの経験から後者が最も副作用が少なく効果が高いとした。

Kaur ら<sup>2)</sup>はPubMed、Ovid、Embase、Cochrane、Google scholarでHori's nevus、nevus fuscoceruleus zygomaticus、acquired circumscribed dermal facial melanocytosis、acquired bilateral nevus of Ota-like macules、ABNOMのキーワードで2019年8月31日以前の文献を検索し、臨床的あるいは病理組織学的に診断が確定され、1つ以上の介入があり結論が導かれた19論文を採用して検討した。ADMに対しての治療はレーザー療法が強く推奨され、皮膚剥削術の報告はあるもののあまり施行されてはいないとした。選択的光熱融解に基づいたQSAL、QSNYL、Qスイッチルビーレーザー(QSRL)が最も広く使われ有効であるとした。QSALでは7回以上の治療で、完全治癒が34.4%<sup>3)</sup>、別の報告では75から100%の治癒が37%<sup>4)</sup>である。治療後に脱色素斑がみられたのは50%<sup>3)</sup>、色素沈着がみられたのは12.5%である<sup>3)</sup>。3mmスポット高フルエンス(6-8 J/cm<sup>2</sup>)と4mmスポット低フルエンス(4-5 J/cm<sup>2</sup>)の比較では、有効性と安全性に差はないとしている<sup>5)</sup>。ピコ秒(PSAL)とナノ秒(QSAL)との比較では、30人の半顔にPSAL(750 ps, 2-2.5mm, 4.07-6.37 J/cm<sup>2</sup>, 2.5Hz、重ならない単一照射)および反対側にQSAL

(70ns, 3mm, 6-8 J/cm<sup>2</sup>, 2Hz、重ならない単一照射)を6カ月毎に3回行ったところ、PSALの方が色素斑の改善に優れ、かつ痛みや色素沈着も少なかったとしている<sup>6)</sup>。QSNYLの高フルエンス照射(8-10 J/cm<sup>2</sup><sup>7)</sup>、7.8 J/cm<sup>2</sup><sup>8)</sup>、8-9.5 J/cm<sup>2</sup><sup>9)</sup>)では、平均5.3-6.5回の治療で優れた効果が28-40%にみられた。低フルエンス照射(6mmスポットで2.2-2.6 J/cm<sup>2</sup>、次いで4mmスポットで4-6 J/cm<sup>2</sup>を1-2週毎に照射)では45%に優れた効果がみられたが、治療回数が10-15回必要であった<sup>10)</sup>。1064 nmと532 nmの複合照射では3回以上の照射で色素斑の改善がみられているが、一過性の色素沈着が30%で生じている<sup>11)</sup>。同様の効果はEr:YAGレーザーとQSNYLの複合治療でも得られている<sup>12)</sup>。KaurらがPSAL治療とEr:YAGレーザーとQSNYLの複合治療成績について文献6と12の内容を比較したところ、PSALでは優れた治療効果が76.7%でみられ、一過性(平均1.32カ月持続)の色素沈着が27.77%にみられたのに対し、Er:YAGレーザーとQSNYLの複合治療では優れた治療効果が100%でみられ、一例も色素沈着がなかったとし、後者の優位性が考えられるが、検討された症例数が5例と少ないために結論づけることはできないとしている。治療期間についてはQSNYL(4-12回)やQSAL(4-6回)に比べてQSRLが最も早い(1-6回)が、色素異常の副作用が多い

13)。これは QSRL が最もメラニンに吸収されやすいためであると考えられている。

ADM のレーザー治療ではレーザー後の色素異常（色素沈着および色素脱失）が唯一の問題点としてあげられる。Momosawa らは 6 例の ADM 患者の生検にて真皮にメラノサイトを確認するとともに、全例肝斑類似の表皮基底層の色素沈着と表皮突起の消失を認め、このため表皮のターンオーバーとメラニン排出が遅延し、レーザー後に色素沈着が生じるのではないかと推察した<sup>14)</sup>。トレチノインと 5% ハイドロキノンの外用を行って表皮のメラニン沈着や表皮突起の消失の回復を促進した上で、QSRL を行うことによりレーザー後の色素沈着が 10.6% にまで有意に低下したと報告している。Wang らは QSNYL 治療を行なった 1268 人の中国人の ADM 患者を検討したところ、24.0% の患者で肝斑の合併がみられ、QSNYL 治療にて悪化したと報告している<sup>15)</sup>。当初 ADM 単独で肝斑がみられなかった患者で QSNYL 後に肝斑が発症した患者が、35 歳以上で ADM の面積が 10 cm<sup>2</sup> 未満の者に有意に多く、頬骨部に現れたとしている。但し、肝斑はレーザー非照射部にも現れているとのことである。Lee らは QSAL 治療をした 47 例の ADM と 35 例の太田母斑患者の病理組織像とレーザー後の紅斑および色素沈着の相関関係について検討したところ、ADM では血管周囲にメラノサイトがみられる事が多く、そのような症例ではレーザー後の

紅斑反応や色素沈着が強くみられる傾向にあり、血管への障害が紅斑や色素沈着に関与している可能性について報告している<sup>16)</sup>。

本邦での ADM に対するレーザー治療は前述の Kagami ら<sup>4)</sup>、Momosawa ら<sup>14)</sup> を含め、多くの報告がある<sup>17)-18)</sup>。

以上より、色素斑の原因となる真皮に存在するメラノサイトを破壊するには Q スイッチレーザーやピコ秒レーザーによる治療が有効であり、治療を希望する患者には強く推奨することができる。しかしながら太田母斑と異なり、色素沈着の副作用が高頻度でみられることに対し、あらかじめ十分に説明したうえで、対処できることが求められる。また、老人性色素斑や肝斑、雀卵斑などの合併や鑑別が難しい場合は、生検も一つの選択肢とし、治療に対する反応を注意深くみる必要がある。

#### 文献

- 1) Passeron T, Genedy R, Salah, et al. Laser treatment of hyperpigmented lesions: position statement of the European Society of Laser in Dermatology. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 33: 987-1005, 2019
- 2) Kaur H, Sarma P, Kaur S, et al. Therapeutic options for management of Hori' s nevus: A systematic

- review. *Dermatol Ther*, 33: e13167, 2020.
- 3) Lam AY, Wong DS, Lam LK, et al. A retrospective study on the efficacy and complications of Q-switched alexandrite laser in the treatment of acquired bilateral nevus of Ota-like macules. *Dermatol Surg*, 27: 937-941, 2001.
  - 4) Kagami S, Asahina A, Wanatabe R, et al. Treatment of 153 Japanese patients with Q-switched alexandrite laser. *Lasers Med Sci*, 22: 159-163, 2007
  - 5) Wang CC, Chen CK. Effect of spot size and fluence on Q-switched alexandrite laser treatment for pigmentation in Asians: A randomized, double-blinded, split-face comparative trial. *J Dermatolog Treat*, 23: 333-338, 2012.
  - 6) Yu W, Zhu J, Yu W, et al. A split-face, single-blinded, randomized controlled comparison of alexandrite 755-nm, picosecond laser versus alexandrite 755-nm nanosecond laser in the treatment of acquired bilateral nevus of Ota-like macules. *J Am Acad Dermatol*, 79: 479-486, 2018.
  - 7) Kunachak S, Leelaudomlapi P. Q-switched Nd:YAG laser treatment for acquired bilateral nevus of Ota-like maculae: A long-term follow-up. *Lasers Surg Med*, 26: 376-379, 2000.
  - 8) Lee WJ, Han SS, Chang SE, et al. Q-switched Nd: YAG laser therapy of acquired bilateral nevus of Ota-like macules. *Ann Dermatol*, 21: 255-260, 2009.
  - 9) Suh DH, Han KH, Chung JH. Clinical use of the Q-switched Nd: YAG laser for the treatment of acquired bilateral nevus of Ota-like macules (ABNOMs) in Koreans. *J Dermatolog Treat*, 12: 163-166, 2001.
  - 10) Cho SB, Paark SJ, Kim MJ, et al. Treatment of acquired bilateral nevus of Ota-like macules (Hori's nevus) using 1064-nm Q-switched Nd: YAG laser with low fluence. *Int J Dermatol*, 48: 1308-1312, 2009.
  - 11) Ee HL, Goh CL, Khoo LS, et al. Treatment of acquired bilateral nevus of Ota-like macules (Hori's nevus) with a combination of the 532 nm Q-switched Nd: YAG laser followed by the 1,064 nm Q-switched Nd: YAG is more effective:



- Prospective study. *Dermatol Surg*, 32: 34-40, 2006.
- 12) Tian BW. Novel treatment of Hori's nevus: A combination of fractional nonablative 2,940-nm Er: YAG and low-fluence 1,064-nm Q-switched Nd: YAG laser. *J Cutan Aesthet Surg*, 8: 227-229, 2015.
- 13) Kunachak S, Leelaudomlipi P, Sirkulchayanonta V. Q-switched ruby laser therapy of acquired bilateral nevus of Ota-like macules. *Dermatol Surg*, 25: 938-941, 1999.
- 14) Momosawa A, Yoshimura K, Uchida G, et al. Combined therapy using Q-switched ruby laser and bleaching treatment with tretinoin and hydroquinone for acquired dermal melanocytosis. *Dermatol Surg*, 29: 1001-1007, 2003.
- 15) Wang B, Xie Hf, tan J, et al. Induction of melasma by 1064-nm Q-switched neodymium: yttrium-aluminum-garnet laser therapy for acquired bilateral nevus of Ota-like macules (Hori nevus): A study on related factors in the Chinese population. *J Dermatol*, 43: 655-661, 2016.
- 16) Lee B, Kim YC, Kang WH, et al. Comparison of characteristics of acquired bilateral nevus of Ota-like macules and nevus of Ota according to therapeutic outcome. *J Korean Med Sci*, 19: 554-559, 2004.
- 17) Ouchi T, Ishii K, Nishikawa T, et al. Acquired dermal melanocytosis of the face and extremities. *Clin Exp Dermatol*, 41: 643-647, 2016.
- 18) Takekawa C, Fukumoto T, Haraoka G, et al. Combination treatment algorithm for pigmentary disorders of the face: A prospective observational study in Asian patients. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 74:370-376, 2021.

第2節 イボ・ホクロ（脂漏性角化症、表皮母斑、母斑細胞母斑）に対するレーザー治療

基礎知識

俗にホクロ、イボと呼ばれるのは、直径が1cm程度までの皮膚の良性小腫瘍である。顔面、頸部のホクロ、イボを主訴とする患者の場合、実際の医学的な診断は、母斑細胞母斑（色素性母斑）、表皮母斑、脂漏性角化症、尋常性疣贅、軟性線維腫（アクロコルドン、スキントッグ）などのことが多く、時には神経線維腫、汗管腫、血管拡張性肉芽腫などのこともある<sup>1)2)</sup>。この中でも母斑細胞母斑、表皮母斑、脂漏性角化症などは、実際のレーザー

ーを使った美容医療の現場でも取り扱われている頻度が特に高い皮膚疾患と考えられる。そこで本項では、この3つのホクロ、イボと呼ばれている皮膚の良性小腫瘍のレーザー治療について検討する。なお、レーザー照射の対象とした小腫瘍の中には、皮膚悪性腫瘍が含まれている可能性があり、肉眼やダーモスコピーによる診断が困難な場合は、全切除のあるいは部分生検を行い、組織学的検索を行うことを検討する必要がある。鑑別ができない場合は、レーザー治療を安易に行ってはいけない。

## 1. ホクロ

一般的にホクロと呼ばれている母斑(nevus)は、遺伝的または胎生的要因に基づいて、生涯のさまざまな時期に発現し、きわめて緩慢に発育し、色調あるいは形の異常を主体とする限局性の皮膚奇形である。病変を構成する細胞の種類により、メラノサイト系の母斑(melanocytic nevus)や表皮系の母斑、その他の母斑に分類できる。最も多くみられるメラノサイト系の母斑では、未分化なメラノサイト系細胞である母斑細胞の増殖がみられるため、母斑細胞母斑(nevus cell nevus: NCN)と呼ばれている<sup>3)</sup>。出生時からみられる先天性母斑とそれ以降に新たに生じた後天性母斑があるが、いずれもメラニン色素の産生能があるため、色調は褐色ないし黒色、ときに常色の色素斑あるいは腫瘍で、表面の形状は平滑～疣状

であり、ときに硬毛を伴う。顔面のNCNは概して、Miescher型母斑<sup>4)</sup>と呼ばれる組織型であり、母斑細胞の病巣は逆三角形に楔状に真皮に達している。一方、表皮系のホクロの代表として、疣贅状表皮母斑があり、角化細胞の過形成が生じた結果、表皮には乳頭腫状の増殖をみる。限局型ないし列序性に疣状の母斑が出現し、成長とともに徐々に増大して著明となる。

## 2. イボ

ホクロを除けば、最も頻度が高いイボは脂漏性角化症(seborrheic keratosis: SK, verruca senilis)<sup>5)</sup>であり、加齢や紫外線曝露などによる皮膚の老化に伴って顔、頭、体幹などに生じる、直径0.2～2cmまでの表面は平滑、もしくは疣状の境界明瞭な灰褐色～黒褐色の疣状良性腫瘍である。20歳代から出現し、80歳以上の老人ではほぼ全員に認めるようになる。老人性色素斑が隆起して生じることも多くみられる。また、類症のdermatosis papulosa nigraはアジア系やアフリカ系の人種、特に女性に好発する<sup>6)</sup>。SKでは種々の病理組織所見を呈するが、いずれも表皮の過増殖が中心の病変であるため、レーザー治療の良い適応となっている<sup>1)2)</sup>。また、尋常性疣贅は、ヒト乳頭腫ウイルスが表皮細胞に感染して、同細胞が過剰に増殖し、乳頭腫状肥厚を生じて角化性病変を形成する。表皮の過増殖が中心病変であるため、視診やダーモスコピーではSK

との鑑別が困難なものも多くあるが、顔面、頸部、体幹などではSKと同様にレーザー治療の良い適応となっている。

### 3. 治療機器

これら皮膚の良性小腫瘍は、ウイルス性の尋常性疣贅を除いて自然消退は期待できないが悪性化もしない。このため、整容的な点を考慮して、外科切除、液体窒素凝固術、電気メスによる焼灼術などに加えて、炭酸ガスレーザー(carbon dioxide laser, CO<sub>2</sub>レーザー)や Er:YAG レーザー(erbium-doped yttrium-aluminum-garnet laser, Er:YAG レーザー)などの蒸散が可能なレーザー(ablative laser)による治療がしばしば選択される。本レーザー治療の利点として、従来の切除縫縮のような長い線状瘢痕が残らないこと、トレパンによるくり抜き法と比べて術後の出血や疼痛は少なく、上皮化にも長期を必要としない。一方、副作用としては、照射直後には紅斑、ビランが必発であり、創部の二次感染、上皮化遅延、治療後に照射周囲に一過性の炎症後色素沈着や色素脱失を生じる例もある。取り残しによる、再発もよくみられる合併症であり、病変の病理組織を予想して、十分な深さまで削ると再発が少ないが、上皮化した後に瘢痕が目立つ可能性もあるので注意が必要である。また、Qスイッチやノーマルのパルス幅のルビーレーザー、アレキサンドライトレーザー、Nd:YAG レーザーなども本症の治療過程

で併用されることもあるが、これらのレーザーでは本項で対象とする様な、厚みや深在性病変がある皮膚の良性小腫瘍に照射して十分な効果を得られないため、単独照射での適応機会は少ない。以上、レーザー照射療法を施行する際には、術者は機器の特徴と出力設定、副作用などについて十分に理解しておく必要がある<sup>7)8)9)</sup>。

蒸散が可能なレーザーとして、代表的なものはCO<sub>2</sub>レーザーであり<sup>10)</sup>、発振される波長は、10,600nmの遠赤外線領域であるため、水に吸収されやすい特長があり、吸収されたエネルギーは組織を急激に高温に至らしめ、蒸散、切開作用を持つのみでなく、周囲への凝固、止血作用を有する<sup>11)</sup>。このため、皮膚科・形成外科領域では、皮膚の良性小腫瘍の治療に多用されている<sup>1)12)</sup>。本レーザーでは、電気メスに比べ周囲正常組織の損傷が少なく、照射深度のコントロールが容易である<sup>13)</sup>。また、近年では、周囲への熱拡散が最小となるような、スーパーパルス、ウルトラパルスを発振できる機器が多くなり、従来よりさらに少ない熱作用での切開、蒸散が可能となっている。実際の照射時のパラメーターについては使用する機器、腫瘍のサイズや形状によって異なる。機器ごとに発振できる出力、パルス幅の設定は大きな違いがあり、それ以外にもfocusedとdefocusedの選択、スキャナの有無や様々な照射(発振)モードの相違などを理解し、適宜組み合わせながら腫瘍組織の除去

を行う。

Er:YAG レーザーは波長 2,940nm の中赤外線波長を発振するレーザーである。水分に対する吸収率が CO<sub>2</sub> レーザーの 10 倍以上と非常に高い波長のため、通常の条件下の照射では周囲への熱作用が少なく、周囲組織の炎症反応も抑えて、組織を蒸散させ、削り取ることが可能となっている。凝固、止血などは出来ない欠点はあるが、凝固層を作らず、皮膚を非常に薄く、しかも各層ごとに効率的なアブレーションすることができる利点がある<sup>14)15)</sup>。このため、皮膚科・形成外科領域では皮膚の小腫瘍の治療に応用されている。ただし、頭部などの出血が多い部位の治療には不向きである。

Utely<sup>14)</sup>らは、rhytidectomy(除皺術)を受けた患者の眼瞼皮膚を使って、Er:YAG レーザーと CO<sub>2</sub> レーザーを比較する *in vivo* 研究を行った結果、Er:YAG レーザーでは膠原線維の傷害、熱壊死(collagen injury, thermal necrosis)などが少なく、CO<sub>2</sub> レーザーよりも表皮と真皮の線維組織の再生が早いことを報告している。また、Kriechbaumer ら<sup>15)</sup>も、レックリングハウゼン病患者に生じた多発性の神経線維腫(21名、15,580病変)に対して、両レーザーを使った施術を比較したところ、Er:YAG レーザーは、CO<sub>2</sub> レーザー、電気焼灼よりも壊死組織の発生が少ないことを報告した。Suter ら<sup>16)</sup>のランダム比較試験によると、口腔内粘膜部の小腫瘍での Excisional biopsy を CO<sub>2</sub>

レーザー、Er:YAG レーザー、scalpel(メス 15c blade)で行った。scalpel と比較した場合には両レーザーとも intervention の期間は少なく(P < 0.001)、出血は CO<sub>2</sub> レーザーで有意に少なかった(P < 0.001)。術後の合併症、痛みなどに有意差はなかった。生検組織の thermal damage は CO<sub>2</sub> レーザーと比較して Er:YAG レーザーの方が有意に少なかった(P < 0.001)。ただし近年のレーザー機器の発展はめざましく、Er:YAG レーザーでも蒸散作用が少なく、熱凝固作用を有するようパルス幅や発振モードを工夫している機種も登場している。各機器の特徴を理解して使用する事が重要である。

文献

- 1) 森田泰鎮、谷野隆三郎、宮坂宗男、西村正樹、斉藤 浩、山口ほづえ、山田浩人、相原英雄、長田光博：顔面皮膚良性小腫瘍に対する炭酸ガスレーザー治療の検討. 日レ医学会誌 8:245-246, 1987.
- 2) Krupashankar DS, author. Standard guidelines of care: CO<sub>2</sub> laser for removal of benign skin lesions and resurfacing. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 74 :61-67, 2008.
- 3) 母斑 あたらしい皮膚科学 第3版 清水宏 著 pp376-385 中山書店、2018.
- 4) Ackerman AB, Magana-Garcia M: Naming acquired melanocytic nevi. Unna's, Miescher's, Spitz's Clark's. Am J

- Dermatopathol 12: 193-209, 1990.
- 5)脂漏性角化症 皮膚科学 第10版 金芳堂 大塚藤男、上野賢一 2016.
- 6)Wollina U: Recent advances in managing and understanding seborrheic keratosis. F1000 Research. 2019 ;28(8):doi: 10.12688/f1000research.18983.1.
- 7)Shankar DSK, Chakravarthi M, Shilpakar R: Carbon dioxide laser guidelines. J Cutan Aesthet Surg. 2: 72-80, 2009.
- 8)レーザー治療スタンダード 河野太郎 羊土社 2017.
- 9)イチからはじめる美容医療機器の理論と実践 宮田成章 全日本病院出版会 2013.
- 10)Patel CKN.: High power carbon dioxide lasers. Sci Am 219: 309-321, 1969.
- 11)Ashinof FR.: Introducton to Lasers. Semin Dermatol, 13: 48-59, 1994.
- 12)Krupa Shankar D, Chakravarthi M, Shilpakar R.: Carbon dioxide laser guidelines. J Cutan Aesthet Surg 2 :72-80, 2009.
- 13)Zhang LY, Zhang MX, Chen CY, Fang QQ, Ding SL, Xu JH, Tan WQ: Aesthetic removal of large melanocytic nevi using CO<sub>2</sub> lasers with a programmed 4-step approach. Int J Clin Exp Med 11: 6309-6315, 2018.
- 14)Utely DS, Koch RJ, Egbert BM: Histologic analysis of the thermal effect on epidermal and dermal structures following treatment with the superpulsed CO<sub>2</sub> laser and the erbium: YAG laser: an in vivo study. Lasers Surg Med 24 :93-102, 1999.
- 15)Kriechbaumer LK: Comparative study of CO<sub>2</sub>- and Er:YAG laser ablation of multiple cutaneous neurofibromas in von Recklinghausen's disease. Lasers Med Sci . 29: 1083-1091, 2014.
- 16)Suter VGA, :A randomized controlled trial comparing surgical excisional biopsies using CO<sub>2</sub> laser, Er:YAG laser and scalpel. Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 49: 99-106, 2020.
- CQ 1-2-1 顔面・頸部に生じる皮膚の良性小腫瘍(ホクロ、イボ)にレーザー機器による蒸散治療は有効か?  
推奨度: 2 (治療を希望する患者には行うことを弱く推奨する)。  
10名の委員中で推奨度1が7名。推奨度2が3名であった。小腫瘍の中にはレーザー機器による治療を強く推奨することができないものが含まれることを加味した結果、推奨度2とした。
- 推奨文: 整容的な観点からホクロ、イボ病変の切除を承諾し難い患者などに対しては、

レーザー機器による蒸散治療は有効である。ただし、治療後の長期にわたる経過観察や再発、その他の治療法との比較が十分ではない。また、術前には患者に小腫瘍の中に皮膚悪性腫瘍が含まれている可能性を十分説明する必要があり、肉眼やダーモスコピーで良性小腫瘍の診断が可能なものに限られるため、行うことを弱く推奨できるとした。有効性・安全性・承認状況

有効性：あり

安全性：安全性は比較的高いが、機器の取り扱いや操作には習熟する必要があり、色素沈着、熱傷、瘢痕形成などの副作用、合併症を予防する安全策には注意を必要とする<sup>1)2)3)</sup>。これらの副作用、合併症をレーザー照射後に生じるリスクについては、ケロイド・肥厚性瘢痕<sup>4)</sup>以外のものでも人種差があり、とくに東洋人ではエビデンスとして用いられている論文よりも頻度が高くなる可能性がある。

承認状況：炭酸ガスレーザー(carbon dioxide laser, CO<sub>2</sub>レーザー)の本体については国内承認が取れているものが多い。ただし、装着するアクセサリーやスキャナーが未承認のこともある<sup>5)</sup>。また、Er:YAGレーザー(erbium-doped yttrium-aluminum-garnet laser, Er:YAGレーザー)については現段階では国内未承認である。なお、国内承認が取れている機器を使用しても、美容目的の場合、保険適用外の自由診療となる。

エビデンス：A； 6， B； 9， C； 4 8

解説文

#### 1. ホクロ

本邦において、森田ら<sup>1)</sup>が母斑細胞母斑476病変でCO<sub>2</sub>レーザーを使用した治療を行い、その効果を検討した結果、438病変(92%)で excellent であり、特に眼瞼、口唇などの自由縁にあるものに対して極めて有用であった。また、斉藤ら<sup>6)</sup>はCO<sub>2</sub>レーザーで治療した32名61病変の母斑細胞母斑について、3ヶ月以上の経過観察を行い、Good以上のものは43病変で全体の約70%であった。Ali Mohamedら<sup>7)</sup>によれば、15名の患者に生じた16病変の後天性母斑と7病変の先天性母斑をウルトラパルスCO<sub>2</sub>レーザーで治療したところ、2~4回程の治療で6ヶ月後の評価は、good~excellent(>75%)であり、再発や瘢痕はみられなかった。さらにKöseら<sup>8)</sup>は、618名1545病変の境界型の母斑細胞母斑に対して、CO<sub>2</sub>レーザーをそれ以外の論文とは異なるフラクショナルモードで照射することを試みた。その結果、1回で改善がみられたものは85%、2回が8%、3回が5%、それ以上は2%であり、Global Assessment Scale (GAS)では患者の97%、施術した医師の95%がexcellent~goodと評価していた。また、ダーモスコピーは施術後の経過観察に有用であることを同時に報告している。なお、副作用としては、線維化

が1%、色素沈着が2%、陥凹形成が1%、紅斑が1%、瘢痕1.5%、色素脱失が1.5%でみられたことを報告している。一方、Er:YAG レーザーについても、Baba ら<sup>9)</sup>は14名、28病変の色素性母斑の治療を行ったところ、臨床的には100%。組織学的にも96%の患者で完全除去が可能であった。Lee ら<sup>10)</sup>はEr:YAG とロングパルスアレキサンドライトレーザーの複合治療で24名59病変のcongenital melanocytic nevi の除去を行って、quartile grading scale  $3.6 \pm 0.7$  の良好な結果を得ている。

Eggen ら<sup>11)</sup>は、melanocytic nevus のレーザー治療に対して、2017年以前のsystematic reviewを行った。その結果、蒸散が可能なレーザー(ablative laser)を使つての治療は、6報55名の英文報告でみられ、そのうち5報はCO<sub>2</sub>レーザー、1報はEr:YAGを使用した治療であり、とくに前者では色素除去率75%以上(excellent)と評価された症例数が60%であり有用であった。副作用として色素再発が21.7%にみられた。さらに、蒸散可能なレーザーとQスイッチ付きレーザーとの複合治療が6報109名、ablative laser とノーマルモードレーザーとの複合治療が2報11名で報告されている。これらにおいてはexcellentの評価が得られた症例数は69.8%、および100%とさらに高く、一方、色素再発した症例は13.2%、18.2%といずれも低かった<sup>11)</sup>。すなわち、ablative laser は単独でも、複合治療にお

いてもエビデンスレベルが高い治療法と考えられた。

一方、メラニン色素病変用のQスイッチ付きレーザーで単独治療した英文報告は8報125名でみられ、ノーマルモードの単独治療では3報10名、Qスイッチ付きレーザーとノーマルモードの複合治療では5報65名の報告がみられた。色素除去率75%以上でexcellentの評価が得られた症例数はそれぞれ43.9%、40%、56.5%とablative laser を使つての治療よりも低い値であった。また、色素再発した症例数も50.6%、0%、53.8%と比較的高値であった<sup>11)</sup>。Bray ら<sup>12)</sup>も、12報の英文報告からreviewを行い、Qスイッチ付きとノーマルモードのルビーレーザーの複合治療の有用性を報告しているが、これらのメラニン色素病変用のレーザー光では、本項で取り上げる厚みや深在病変がある皮膚の良性小腫瘍の病変(ホクロ)を治療の対象とした場合、深部への到達は不十分となるため、治療成績はこれらの値よりも低下することが予想された。

## 2. イボ

脂漏性角化症(SK)の治療では液体窒素が第一選択の治療法となっている<sup>13)</sup>。しかしながら、手早くきれいにSKを除去する方法として、CO<sub>2</sub>レーザー治療もしばしば選択され得る治療法である<sup>14)</sup>。Penev ら<sup>15)</sup>は、顔面、体幹にSKが多発した患者に対して、CO<sub>2</sub>レーザーによる完全除去を行い、施術前と

施術6ヶ月後の2回、11項目からなる自分自身の外観評価(Appearance self-esteem assessment scale)を行った。その結果、統計学的に有意な改善が認められ、明らかな副作用はみられなかった。その外観評価には明らかな男女差はみられなかったと報告している。

Er:YAGレーザーを用いたSK治療については、Gurelら<sup>16)</sup>が、Er:YAGレーザーと液体窒素凝固術を用いたランダム化比較試験を行った。その結果、Er:YAGレーザーでは完全治癒が100%。一方、液体窒素凝固術では68%と有意差がみられた( $p < 0.01$ )。さらに、炎症後色素沈着の副作用もEr:YAGにおいては液体窒素よりも有意に少なかった。さらに、Er:YAGにおいては、SKの再燃もメスを使用した削皮術より有意に少なかった<sup>17)</sup>。Sayanら<sup>18)</sup>の547名の患者の治療経験では、Er:YAGレーザーによる治療ではSKの再燃はみられなかったが、日光角化症の場合には2.5%の再発率であった。

次に表皮母斑においては、Parkら<sup>19)</sup>は、表皮母斑の患者20名をEr:YAGレーザーで1回治療を行い、24ヶ月の時点で有意な改善がみられ、癬痕などの副作用はみられなかった。Michelら<sup>20)</sup>は5名、BoyceとAlster<sup>21)</sup>は3名、Paradelaら<sup>22)</sup>は25名の患者でCO<sub>2</sub>レーザーによる治療を行って、臨床的に明らかな改善を報告している。Alonso-Castroら<sup>23)</sup>は20名(疣贅状表皮母斑15名、炎症性線状疣贅状表皮母斑5名)の患者で、

CO<sub>2</sub>レーザーの結果を長期経過観察した結果、サイズ減少が50%以下のものが50%、75%以下のものが30%と好成績であった。Pearsonら<sup>24)</sup>は6名の患者で、Er:YAGレーザーの結果を6~60ヶ月間の経過観察した結果、すべての患者で美容的にはexcellentと評価されたが、色素脱失が2名、癬痕が2名、再発が1名でみられた。

Osmanら<sup>25)</sup>は、疣贅状表皮母斑の患者20名において、無作為にCO<sub>2</sub>レーザー、もしくはEr:YAGレーザーを用いたランダム化比較試験を行った。それぞれで1回のレーザー蒸散治療を行い、6ヶ月後に臨床写真とダーモスコープ写真を使って盲検で評価を行った。その結果、両レーザーには効果の差はなく、ともに著明な改善が見られ、紅斑をはじめとした副作用にも有意差はみられなかった。ただし、両者には上皮化の速度に有意差がみられ、CO<sub>2</sub>レーザーは上皮化するまでに13.5日かかった。それに対してEr:YAGレーザーは上皮化するまでに7.9日で、後者で上皮化が有意に早かった( $p < 0.0005$ )。なお、再発率については、Er:YAGレーザー治療では30%であったのにも関わらず、CO<sub>2</sub>レーザーは再発がみられなかった。

#### 文献

1) 森田泰鎮、谷野隆三郎、宮坂宗男、西村正樹、斉藤浩、山口ほづえ、山田浩人、相原英雄、長田光博：顔面皮膚良性小腫瘍に対する炭酸ガスレーザー治療の検討. 日レ医



- 会誌 8:245-246, 1987.
- 2) イチからはじめる美容医療機器の理論と実践 宮田成章 全日本病院出版会 2013.
- 3) Kelly AP: Keloids. *Dermatol Clin* 6: 407-412, 1988.
- 4) レーザー治療スタンダード 河野太郎 羊土社 2017.
- 5) 山田裕道: 炭酸ガスレーザー治療器の分類. *日レ医学会誌* 38: 87-91, 2017.
- 6) 斉藤浩, 梁取明彦, 山崎雙次: 炭酸ガスレーザーによる母斑細胞母斑の治療経験 *Skin Surgery* 1: 61-64, 1992.
- 7) Ali Mohamed G, Gamal Ahmed D. : Ultra-Pulsed Carbon Dioxide Laser for the Treatment of Melanocytic Nevi. *Cosmetol J* 2019, 3(1): 000118
- 8) Köse O. : Carbon dioxide ablative laser treatment of acquired junctional melanocytic nevi. *J Cosmet Dermatol.* 20:491-496, 2021.
- 9) Baba M, Bal N. : Efficacy and safety of short-pulse Erbium:YAG laser in the treatment of acquired melanocytic nevi. *Dermatol Surg.* 32:256-260, 2006.
- 10) Lee SE, Choi JY, Hong KT, Lee KR. : Treatment of acquired and small congenital melanocytic nevi with combined Er:YAG laser and long-pulsed alexandrite laser in Asian skin. *Dermatol Surg.* 41:473-480, 2015.
- 11) Eggen CAM, Lommerts JE, van Zuuren EJ, Limpens J, Pasmans SGMA, Wolkerstorfer A. : Laser treatment of congenital melanocytic naevi: a systematic review. *Br J Dermatol.* 178 :369-383, 2018. 並びに Table S1-2.
- 12) Bray FN, Shah V, Nouri K. : Laser treatment of congenital melanocytic nevi: a review of the literature. *Lasers Med Sci.* 31:197-204, 2016.
- 13) Jackson JM, Alexis A, Berman B, Berson DS, Taylor S, Weiss JS. : Current understanding of seborrheic keratosis: prevalence, etiology, clinical presentation, diagnosis, and management. *J Drugs Dermatol* 14: 1119-1125, 2015.
- 14) Fitzpatrick RE, Goldman MP, Ruiz-Esparza J. : Clinical advantage of the CO<sub>2</sub> laser superpulsed mode. Treatment of verruca vulgaris, seborrheic keratosis, lentigines and actinic cheilitis. *J Dermatol Surg Oncol* 20:449-456, 1994.
- 15) Penev J, Balabanova M, Bakardzhiev I. : Strategy of Aesthetic Laser Removal of Multiple Seborrheic Keratosis and Effects on Appearance' Self-Esteem and Well-Being. *Clin Res Dermatol Open Access* 6(4): 1-9. DOI: 10.15226/2378-1726/6/4/00198 , 2019.
- 16) Gurel MS, Aral BB: Effectiveness of erbium:YAG laser and cryosurgery in seborrheic keratoses: Randomized,

prospective intraindividual comparison study. J Dermatolog Treat 26: 477-480, 2015

17)Wollina U: Erbium-YAG laser therapy - analysis of more than 1,200 treatments. Glob Dermatol. 3: 268-72, 2016.

18)Sayan A, Sindel A, Ethunandan M, Ilankovan V: Management of seborrheic keratosis and actinic keratosis with an erbium:YAG laser -experience with 547 patients.: Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 48: 902-907, 2019.

19)Park JH: Er:YAG laser treatment of verrucous epidermal nevi. Dermatol Surg 30: 378-381, 2004.

20)Michel JL, Has C, Has V.: Resurfacing CO<sub>2</sub> laser treatment of linear verrucous epidermal nevus. Eur J Dermatol. 11: 439-449, 2001.

21)Boyce S, Alster T: CO<sub>2</sub> laser treatment of epidermal nevi: long-term success. Dermatol Surg. 28 :611-614, 2001.

22)Paradela S: Epidermal nevi treated by carbon dioxide laser vaporization: a series of 25 patients. J Dermatolog Treat . 18 :169-174, 2007.

23)Alonso-Castro L, Boixeda P, Reig I, de Daniel-Rodríguez C, Fleta-Asín B, Jaén-Olasolo P.: Carbon dioxide laser

treatment of epidermal nevi: response and long-term follow-up. Actas Dermosifiliogr. 103:910-918, 2012.

24)Pearson IC, Harland CC: Epidermal naevi treated with pulsed erbium:YAG laser.: Clin Exp Dermatol. 29 :494-496, 2004.

25)Osman MAR, Kassab AN: Carbon dioxide laser versus erbium:YAG laser in treatment of epidermal verrucous nevus: a comparative randomized clinical study. J Dermatol Treat 28: 452-457, 2017.

## 第2章 シワ・タルミ

### 第2節 シワ・タルミに対する吸収性ファイラー(充填材)による治療

#### 基礎知識

ファイラー注入とは、ヒアルロン酸製剤に代表される皮膚充填剤(ファイラー)を真皮層～皮下深層に注入し、顔面のシワの改善、骨や脂肪のボリュームロスの補填、形状の補正等を図る施術である。短時間の治療で、シワ・タルミ・形状の改善など、様々な若返り効果を得ることができる。注入する量や部位、注入方法によって、気になるシワを少し目立たなくするなどの微細な変化から、ある程度大きな変化まで得ることが可能である<sup>1)</sup>。吸収性ファイラーは、生理的に吸収されるため、その治療は可逆性であるという大きな長を有しており、

美容治療初心者にも敷居が低い施術といえる。

代表的な吸収性フィラーであるヒアルロン酸は、ムコ多糖類の一種で身体の構成成分の1つである。器官または種特異性を持たないため、理論的にはアレルギー反応のリスクはないといわれてよい<sup>2)</sup>。したがって注入前の皮内テストは不要である。稀に報告されるヒアルロン酸製剤注入を起因としたアレルギー反応<sup>3)</sup>は、製剤の生成過程に含まれる少量のタンパク質や、架橋剤BDDE(1,4-butanediol diglycidyl ether: 1,4-ブタンジオールジグリシジルエーテル)によるものであると考えられている。注入されたヒアルロン酸製剤は、生体内のヒアルロン酸と同様に、体内に存在するヒアルロン酸分解酵素(ヒアルロニダーゼ)により緩徐に分解吸収されるが、吸収までに要する期間は製剤の性質や、生体側の諸条件により変動する。ヒアルロニダーゼ製剤(本邦未承認)を注射することにより、注入されたヒアルロン酸製剤を積極的に分解除去することができるが、その分解程度は製剤によって異なり、分解されにくいものもある。吸収までに長期間を要したり、ヒアルロニダーゼ製剤に抵抗性を有するヒアルロン酸製剤は、可逆性であるというヒアルロン酸製剤の長所を失っていることに他ならないことに注意が必要である。

同じく吸収性フィラーであるコラーゲン製剤は、牛由来であるため、約3%に遅延

型アレルギー反応を生じる可能性がある

<sup>4)</sup>。そのために注入前に皮内テストが必要で、4週間の経過観察の後に実際の治療が可能となる。

2020年現在、我が国では、医療機器として承認を取得し、販売されているフィラー製剤が数種類ある。これらの製剤は、使用中に障害が起きた場合、生命や健康に重大な影響を与えるおそれがあるため適正な管理が必要とされている高度管理医療機器に分類されていることから、第一選択として承認品を選択すべきである。しかしながら承認品だけでは、多様な施術をカバーしきれないことも事実であり、承認外の製剤も使用されている。承認外の製剤については、その成分構成、製造メーカーおよび安全性に関するデータが豊富であることに加え、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)の承認や欧州連合加盟国基準適合マーク(CEマーク)取得の有無なども考慮し、慎重に使用すべきである。

フィラー注入に伴う合併症は急性期から慢性期まで多種多様であり、施術に際しては、その起こりうる合併症とその対処法について十分理解しておく必要がある。フィラー製剤の重篤な急性期合併症としては血行障害による失明や皮膚壊死、そして晩期合併症としてバイオフィームや膿瘍形成などが報告されている<sup>5)6)</sup>。血行障害による重篤な合併症を回避するためには、顔面の

解剖を理解し、正しい技術を身に付けることが重要である。現在、合併症を完全に回避する方法は存在しないため、フィラー注入に際しては、その期待される効果と合併症についての十分なインフォームドコンセントの上、施術することが求められる。

#### 文献

- 1) 岩城佳津美、乾恭子. フィラー注入による顔面の若返り治療. 日本美容外科学会会報. 2016; 38: 81-91.
- 2) Larsen NE, Pollak CT, Reiner K, et al. Hylan gel biomaterial: dermal and immunologic compatibility. J Biomed Mater Res. 1993; 27: 129-1134.
- 3) Lupton JR, Alster TS. Cutaneous hypersensitivity reaction to injectable hyaluronic acid gel. Dermatol Surg. 2000; 26: 135-137.
- 4) Kamer FM, Churukian MM. Clinical use of injectable collagen: a three-year retrospective review. Arch Otolaryngol. 1984; 110: 93-98.
- 5) Marusza W, Mlynarczyk G, Olszanski R, et al. Probable biofilm formation in the cheek as a complication of soft tissue filler resulting from improper endodontic treatment of tooth 16. Int J Nanomedicine. 2012; 7: 1441-1447.
- 6) Dumitraşcu DI, Georgescu AV. The management of biofilm formation after

hyaluronic acid gel filler injections: a review. Clujul Med. 2013; 86: 192-195.

CQ 2-2-1 顔のシワ治療に、ヒアルロン酸製剤注入は勧められるか？

推奨度：2（治療を希望する患者には行うことを弱く推奨する）

推奨文：ヒアルロン酸製剤注入は、簡便な施術で顔のシワの改善が期待でき、合併症は軽微なものがほとんどであるため、推奨することができる。ただし血管内への誤注入による皮膚壊死や失明などの重篤な合併症の報告があるため、十分な注意が必要である。

有効性・安全性・承認状況

有効性：あり

安全性：合併症は軽微なものがほとんどで比較的安全である。

承認状況：承認品もあるが、未承認品も広く使用されている。

エビデンス A；0, B；1, C；4

#### 解説文

ヒアルロン酸製剤注入治療に関しては、観察コホート研究が1件ある<sup>1)</sup>。ヒアルロン酸製剤は、注射器で目的とする部位に注入するだけで、顔の鼻唇溝（ほうれい線）やその他の部位のしわに対して改善効果が得られる<sup>1)</sup>。その簡便性から、わが国でも

年間 14.9 万件 (2017 年)、12.4 万件 (2018 年) と非常に多くの施術がなされており、すでに一般的な施術となっている<sup>2)</sup>。

ヒアルロン酸製剤注入による合併症の殆どは、腫れや痛み、発赤などの軽微なものとされている<sup>1)</sup>。ただし血管内へ誤注入された際には、その支配領域に皮膚壊死などの障害を引き起こすが、時に支配領域を越えて失明や脳梗塞などの重篤な合併症を生じることが報告されている<sup>3)</sup>。ヒアルロン酸製剤注入施術総数および合併症の発生数の把握が困難なため、発生率や有病率等は明らかでないが<sup>3)</sup>、屍体解剖や動物実験によりその発生機序は解明されつつある。外頸動脈系動脈と内頸動脈系動脈の間に吻合が存在し、ヒアルロン酸製剤が外頸動脈系の顔面の皮下を走行する動脈に誤注入された際に、その吻合を介して内頸動脈系の網膜中心動脈などに閉塞が及ぶと考えられている<sup>4)~6)</sup>。最近の症例集積研究では、ヒアルロン酸製剤の注入を原因とする失明は鼻部、眉間部、および前額部への注入に集中しており、顎や口唇といった顔面下部へのヒアルロン酸製剤の注入を原因とする失明の発症の報告は少ないことから、顔面内でも危険部位とそうでない部位の存在が明らかになりつつある<sup>7)</sup>。一方、ヒアルロン酸製剤に関連する失明に対する治療としては、ヒアルロン酸の分解酵素であるヒアルロニダーゼの投与が、動脈内投与や球後注

射などの種々の投与経路で試みられている<sup>7)</sup>。有効例も報告されているが<sup>8)</sup>、改善した症例数も少なく治療法が確立されたとはいえない。

以上より、合併症についての十分なインフォームド・コンセントは必須であるが、顔のシワ治療を希望する患者には、ヒアルロン酸治療を行うことを勧めることができる。

#### 文献

1) Rohrich RJ, Hanke CW, Busso M, et al. Facial Soft-Tissue Fillers Conference: Assessing the State of the Science. *Plast Reconstr Surg*. 2011; 127: 22S-42S.

2) 日本美容外科学会 (JSAPS) : 第 2 回全国美容医療実態調査最終報告書 (公表用) .  
[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore\\_2.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore_2.html)

3) Chatrtah V, Banerjee PS, Goodman G, et al. Soft-tissue filler-associated blindness: A systematic review of case reports and case series. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019; 7: e2173.

4) Hufschmidt K, Bronsard N, Foissac R, et al. The infraorbital artery: clinical relevance in esthetic medicine and identification of danger zones of the midface. *J Plast Reconstr Aesthet*

- Surg. 2019; 72: 131-136. [非臨床研究]
- 5) Jitaree B, Phumyoo T, Uruwan S. The feasibility determination of risky severe complications of arterial vasculature regarding the filler injection sites at the tear trough. *Plast Reconstr Surg.* 2018; 142: 1153-1163. [非臨床研究]
- 6) Zheng H, Qiu L, Liu Z, et al. Exploring the possibility of a retrograde embolism pathway from the facial artery to the ophthalmic artery system in vivo. *Aesthetic Plast Surg.* 2017; 41: 1222-1227. [非臨床研究]
- 7) Kapoor KM, Kapoor P, Heydenrych I, et al. Vision Loss Associated with Hyaluronic Acid Fillers: A Systematic Review of Literature. *Aesthet Plast Surg.* 2019, 1-16. <https://doi.org/10.1007/s00266-019-01562-8>, 2019. 12. 10.
- 8) Carruthers JD, Fagien S, Rohrich RJ, et al. Blindness caused by cosmetic filler injection: a review of cause and therapy. *Plast Reconstr Surg.* 2014; 134: 1197-1201.

CQ 2-2-2 顔のシワ・タルミ治療に、ボツリヌス毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用は有効か？

推奨度：2（治療を希望する患者には、行う

ことを弱く推奨する）

推奨文：顔のシワ・タルミ治療に、ボツリヌス毒素製剤とヒアルロン酸製剤を併用することで、その治療効果が高まることが期待できるため推奨することができる。併用により合併症の危険性が増加することはないが、ヒアルロン酸の血管内への誤注入による皮膚壊死や失明といった重篤な合併症が生じ得るため十分な注意が必要である。

有効性・安全性・承認状況

有効性：あり

安全性：ボツリヌス毒素製剤とヒアルロン酸製剤を併用することで合併症が増加することはない、比較的安全である。ただし各製剤の合併症は生じる可能性があり、特にヒアルロン酸製剤の血管内誤注入による皮膚壊死や失明などの重篤な合併症には注意が必要である。

承認状況：承認品が存在するが、未承認品も広く使用されている。

エビデンス：A；4、B；1、C；9

解説文

1992年のCarrutherらのボツリヌス菌毒素製剤による治療の報告は、眉間部のシワに対する治療に大きな変化をもたらした<sup>1)</sup>。それまでの手術や皮膚充填材（フィラー）による治療に加え、動的な眉間のシワに対してボツリヌス菌毒素製剤は標準的な治療と

なった。

しかしながらボツリヌス菌毒素の働きにより筋肉の動きが止められ、動的なシワが作れなくなった静止状態でも残存するシワに対しては、フィラーの使用が必要とされ、ボツリヌス菌毒素製剤とフィラーとしてのヒアルロン酸製剤の併用が開始された<sup>2)</sup>。

顔面のシワに対するボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法の有効性については、systematic review<sup>3)</sup>と複数のRCT<sup>2)4)5)</sup>、症例対照研究<sup>6)</sup>などにより検討されている。まずボツリヌス菌毒素製剤が治療の中心と考えられていた眉間においてボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法群と、ヒアルロン酸製剤単体群でのランダム化された並行群間比較試験が行われ、併用療法の整容性および効果の持続性において有効性が確認された<sup>2)</sup>。その後、対象とする部位も、眉間<sup>2)</sup>を代表とする前額部<sup>5)</sup>、側頭部<sup>7)</sup>のupper faceだけでなく、従来はヒアルロン酸製剤が治療の中心であった口唇周囲<sup>8)</sup>やmelomental fold<sup>6)</sup>のようなlower face、そしてmid face、すなわち全顔面において併用療法の有効性が確認された<sup>9)</sup>。このような併用療法の広まりは、同時期に発表された、顔面の加齢性変化は重力だけでなく、ボリュームの喪失が大きく影響するという概念が影響していると考えられる<sup>10)11)</sup>。

ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法の安全性については、併用す

ることで新たな合併症が生じたという報告はみられない<sup>4)</sup>。しかしながら、当然ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤を単体で用いた際に生じ得る合併症のリスクが無くなるわけではない<sup>9)</sup>。ボツリヌス菌毒素製剤には重篤な合併症は報告されていないため<sup>12)</sup>、併用療法の合併症のほとんどはヒアルロン酸製剤によるものとなる。それは注入部位の腫れや痛み、発赤などの軽度なものが大半ではあるが<sup>13)</sup>、特にヒアルロン酸製剤が血管内に誤注入された場合には、その支配領域の皮膚壊死や、時には支配領域を越えて失明や脳梗塞などの重篤な合併症<sup>14)</sup>を生じる可能性があることは留意して施術する必要がある。

以上より、ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法は、顔のシワ・タルミの改善を希望する患者に勧めることができる。ただし合併症のリスクが軽減されるわけではなく、施術前に十分な説明が必要とされる。

ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤の併用療法についての報告は、その大半が製剤メーカーからの資金援助を受けていたり、著者が製剤メーカーの役職を務めているなど何らかの利益相反を有していた。利益相反を有した研究は、診療指針作成には相応しくなく、不採用も検討されたが、多くの専門家が製剤メーカーの役職を務めている現状を鑑みて採用する方針とした。

まとめ

ボツリヌス菌毒素製剤とヒアルロン酸製剤を併用することにより、顔のシワ・タルミの改善効果の増強が期待でき、そして併用により合併症が増加することはなく、比較的安全であるため、治療を希望する患者に推奨することができる。ただし各製剤の合併症は生じる可能性があり、特にヒアルロン酸製剤の血管内誤注入による皮膚壊死や失明などの重篤な合併症には注意が必要であり、施術前に十分な説明が必要である。

文献

- 1) Carruthers JD, Carruthers JA. Treatment of glabellar frown lines with C. botulinum-A exotoxin. *J Dermatol Surg Oncol*, 18: 17-21, 1992.
- 2) Carruthers J, Carruthers A. A Prospective, randomized, parallel group study analyzing the effect of BTX-A (Botox) and nonanimal sourced hyaluronic acid (NASHA, Restylane) in combination compared with NASHA (Restylane) alone in severe glabellar rhytides in adult female subjects: treatment of severe glabellar rhytides with a hyaluronic acid derivative compared with the derivative and BTX-A. *Dermatol Surg*, 29: 802-809, 2003.
- 3) Fagien S, Carruthers J. A comprehensive review of patient-reported satisfaction with botulinum toxin type a for aesthetic procedures. *Plast Reconstr Surg*, 122: 1915-1925, 2008.
- 4) Cartier H, Heden P, Delmar H, et al. Repeated full-face aesthetic combination treatment with abobotulinumtoxinA, hyaluronic acid filler, and skin-boosting hyaluronic acid after monotherapy with abobotulinumtoxinA or hyaluronic acid filler. *Dermatol Surg*, 46: 475-482, 2020.
- 5) Dubina M, Tung R, Bolotin D, et al. Treatment of forehead/glabellar rhytide complex with combination botulinum toxin a and hyaluronic acid versus botulinum toxin a injection alone: a split-face, rater-blinded, randomized control trial. *J Cosmet Dermatol*, 12: 261-266, 2013.
- 6) Custis T, Beynet D, Carranza D, et al. Comparison of treatment of melomental fold rhytides with cross-linked hyaluronic acid combined with onabotulinumtoxinA and cross-linked hyaluronic acid alone. *Dermatol Surg*, 36 Suppl 3: 1852-1858, 2010.
- 7) Beer KR, Julius H, Dunn M, et al. Remodeling of periorbital, temporal, glabellar, and crow's feet areas with



hyaluronic acid and botulinum toxin. *J Cosmet Dermatol*, 13: 143-150, 2013.

8) Carruthers A, Carruthers J, Monheit GD, et al. Multicenter, randomized, parallel-group study of the safety and effectiveness of onabotulinumtoxinA and hyaluronic acid dermal fillers (24-mg/mL smooth, cohesive gel) alone and in combination for lower facial rejuvenation. *Dermatol Surg*, 36 Suppl 4: 2121-2134, 2010.

9) Sundaram H, Liew S, Signorini M, et al. Global aesthetics consensus: hyaluronic acid fillers and botulinum toxin type A—recommendations for combined treatment and optimizing outcomes in diverse patient populations. *Plast Reconstr Surg*, 137: 1410-1423, 2016.

10) Donath AS, Glasgold RA, and Glasgold MJ. Volume loss versus gravity: New concepts in facial aging. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 15: 238-243, 2007.

11) Lewis CD, Perry JD. A paradigm shift: volume augmentation or ‘inflation’ to obtain optimal cosmetic results. *Curr Opin Ophthalmol*, 20(5) : 389-394, 2009.

12) Jia Z, Lu H, Yang X, et al. Adverse events of botulinum toxin type A in

facial rejuvenation: a systematic review and meta-analysis. *Aesthetic Plast Surg*, 40: 769-777, 2016.

13) Rohrich RJ, Hanke CW, Busso M, et al. Facial soft-tissue fillers conference: assessing the state of the science. *Plast Reconstr Surg*, 127 (suppl 4): 22S-S, 2011.

14) Chatrtah V, Banerjee PS, Goodman G, et al. soft-tissue filler-associated blindness: a systematic review of case reports and case series. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 7: e2179, 2019.

#### 第4節 シワ・タルミに対する多血小板血漿(PRP)療法

##### 基礎知識

近年、シワ治療の一環として低侵襲の再生医療である多血小板血漿(platelet rich plasma: PRP)療法が施術されるようになってきているが<sup>1-4)</sup>、本法は日本で未承認医療であり、再生医療等安全性確保法の第三種リスクの対象とされ、PRPを用いたシワとタルミの治療を行う場合は、認定再生医療等委員会の審査を経て厚生労働省への届け出必須が要件となっている<sup>5)</sup>。PRPとは、自己の全血を採取して遠心分離で濃縮した血小板を含む血漿液である。PRP療法には、このPRPにおける血小板を活性化する場合としない場合があるが、PRPを目的部

位に注入して血小板から放出される PDGF、TGF- $\beta$ 、VEGF などの多種の細胞増殖因子を高濃度で目的部位の皮膚や皮下脂肪、表情筋、靭帯などに作用させることにより、シワとタルミの改善を目指す治療法である<sup>2)</sup>。

PRP 療法の源流は、1970 年代に血小板液が創傷治癒に有効であることから、2007 年に Krasna M ら<sup>6)</sup>により PRP により線維芽細胞増殖促進が検証された。美容医療への応用として、2009 年の Cervelli ら<sup>2)</sup>による脂肪と PRP の顔への注入によるシワ治療の報告が最も古い。わが国では、2010 年に三宅による顔の主に眼囲のシワへの PRP 注入療法<sup>3)</sup>が最初に発表されている。顔のシワ・タルミは、眼囲や口囲に生じやすいちりめんジワ(小ジワ)、より深く固定したシワ(中ジワ)、鼻唇溝や眉間、前額などの溝様のシワ(陥凹ジワ)、表情に伴い目尻や眼囲、口囲に生じるシワ(表情ジワ)、軟部組織が緩んで顔全体や顔の一領域に生じる緩みと下垂(垂れジワ/タルミ)が挙げられる。これらの中で、PRP 療法の適応となるシワは、小ジワから中ジワである。陥凹ジワは PRP 単独で改善があるとする報告もあるが、脂肪注入との混合移植で効果を得ることが多い<sup>1,2)</sup>。表情ジワや垂れジワに対しては、PRP 単独での改善は大きく期待できないことから、前者にはボツリヌス菌毒素製剤の注射を、後者にはフェイスリフト手術やスレッドリフトを、軽微な場合

はレーザー治療などが適用されている。留意点として、PRP 療法は均質なものではなく、調製法や注入法などの諸条件により作用効果が異なることを、施術者は十分認識しておく必要がある。具体的に、全血採取後に得られた血液の血小板数の個人差、添加する抗凝固剤の有無と量、遠心分離法、遠心分離機器、回収分画、活性化の有無、保存の違いにより異なる<sup>7)</sup>。PRP 注入では、使用器具、注射針、各種のシワとタルミに対する注入法や注入手技、注入後の保存治療などにより治療効果が異なってくる。

今後、美容医療における PRP 療法症例を集積して、長期観察を行い有効性と安全性について検討することが必要である。今回の美容医療診療指針作成を機に、シワとタルミに対して適正な PRP 療法が行われることが望まれる。

## 文献

- 1) 楠本健司, 福田 智, 三宅ヨシカズ. 【レーザー・皮膚美容治療のコツ】PRP による美容医療 PRP 療法によるしわ治療と AGA 治療. 形成外科, 56:S144-S148, 2013.
- 2) Cervelli V, Palla L, Pascali M, et al. Autologous platelet-rich plasma mixed with purified fat graft in aesthetic plastic surgery. Aesthetic Plast Surg, 33(5):716-721, 2009.

3)三宅ヨシカズ. 美容医療における PRP 療法. 多血小板血漿 (PRP) 療法入門 一キズ・潰瘍の治療からしわの美容治療まで. 楠本健司編. pp70-73, 全日本病院出版会, 東京, 2010.

4)Kamakura T, Kataoka J, Maeda K, et al. Platelet-rich plasma with basic fibroblast growth factor for treatment of wrinkles and depressed areas of the skin. *Plast Reconstr Surg*, 13(65):931-939, 2015.

5)厚生労働省 再生医療等安全性確保法.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=80ab3649&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab3649&dataType=0&pageNo=1)

6) Krasna M, Domanovic D, Tomsic A, et al. Platelet gel stimulates proliferation of human dermal fibroblasts in vitro. *Acta Dermatoven APA*, 16(3):105-110, 2007. [非臨床研究]

7)楠本健司, 福田 智, 三宅ヨシカズほか. 多血小板血漿 (PRP) 療法の原理とその効果一効果の差を生じる可能性がある 10 のポイント. *日美外報*, 33(2):71-77, 2011.

CQ 2-4-1 顔面のシワとタルミに多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か?

推奨度: 2 (治療を希望する患者には行うこ

とを弱く推奨 (提案) する)

推奨文: PRP 単独療法は、しわに対して有効性ありと判断できるエビデンスのある論文が多くあることから、推奨度として、行うことを弱く推奨するとした。ただし、注入には血管内への誤注入を避ける必要がある。

有効性・安全性・承認状況

有効性: あり

安全性: 比較的安全な治療である

承認状況: 未承認。再生医療等安全性確保法 (再生医療法) 第三種の届け出を要する。

エビデンス: A: 4, B: 3, C: 19

解説文

顔面のシワとタルミに対する多血小板血漿 (PRP) 療法の有効性と安全性評価について PRP 単独療法についてのみ検討した。マイクロニードリング、レーザー治療、脂肪注入、手術療法との併用療法は除外した。PRP の調製法が報告毎に異なるため、抽出した論文の集計はできなかった。

Maisel-Campbellら<sup>1)</sup>は、PRP単独療法をおこなった8つのランダム化比較試験 (RCT) を含む24報告のレビューを行った。3つのランダム化比較試験を含む14報告<sup>2-15)</sup>で、一時的なものも含め、顔の皮膚の外観、質感、および、シワを改善した。14報告はコホート試験1、一重盲検2、二重盲検2で、他は症例シリーズであった<sup>2-15)</sup>。Split face研究は5報告

<sup>2-6)</sup>であった。Fitzpatrick skin type は III-IVが多かったが、スキンタイプの記載がないものも多かった。PRPの調製法は50%がcommercial kitを使用していたが、その他は遠心分離法、遠心回数、血小板数も様々であった。治療の間隔は2~12週であった。14報告中5例はCaCl<sub>2</sub> <sup>3,6,8,11,13)</sup>を、1例はPRGF(platelet-rich growth factor)<sup>14)</sup>の活性化剤を添加していたが、PRPの調製法と投与回数は一定していなかった。改善度は、50%未満であったが、患者は高い満足度を示したと報告されている。

Leo ら<sup>16)</sup>は2014年までの美容皮膚科におけるPRPの臨床応用を調査し、そのうち顔面のPRP単独療法の報告は4つで、皮膚の若返りと真皮増大を評価した<sup>4,8,11,12)</sup>。Split face 研究は1報告<sup>5)</sup>のみで、その他は対照がなかった。下眼瞼のクマ(infraorbital dark circles)や眼頬溝と皮膚色調改善に効果があるという報告<sup>4,11)</sup>が散見された。

Frautschi ら<sup>17)</sup>は、美容医療におけるPRPの使用に関する文献の包括的なレビューを実施した。その中で、レーザー治療などを併用しない老化した皮膚へのPRP単独注入は5報告(16%)であった<sup>8,10-12,18)</sup>。研究の大部分(53%)は、対照のない症例シリーズであった。注入された血小板数またはベースライン血小板の濃度はほとんど明らかにされていなかった(18%)。ほとんどの研究(95%)は有効性を主張していたが、客観的測定は

17の研究(47%)でのみでなされていた。PRPの調製及び効果判定法に統一性がなく、美容外科領域でのPRP療法は推奨の判断には至らないとした<sup>17)</sup>。

Redaelli ら<sup>12)</sup>はPRP療法による23人の連続した患者を対象にした研究で、3ヶ月後の結果で、鼻唇溝 24%、皮膚小ジワ 27%、スナップテスト 20%、キメ 33%、ハリ 22.5%、口囲のシワ 30%で改善を示したと報告した<sup>12)</sup>。患者の治療満足度は、改善なし 4.3%、軽度改善 30.4%、良好改善 61%、非常に良好改善 4.3%、最良改善 0%であった。全体的に、結果は満足のいくものであった<sup>12)</sup>。

Elnehray NY, ら<sup>19)</sup>は顔のシワに対する単回PRP皮内注射の有効性と安全性を評価した。20人の被験者を、シワの重症度評価スケール(WSRS:Winkle Severe Rating Scar)、皮膚の均質性および質感スケール、医師評価スケール、および被験者満足度スケールを使用し、8週間の治療の前後に臨床的に評価した。WSRS(平均値±S.D.)は、治療前 2.90±0.91から治療8週後 2.10±0.79に減少した。鼻唇溝(NLF)は17人のうち14人で外観が25%以上改善した。単回PRP皮内注射は忍容性が高く、顔を若返らせ、特にNLFのシワを大幅に改善できたと結論づけた<sup>19)</sup>。

Lee ら<sup>15)</sup>は単回の遠心分離(single spin法)により調製したPRPによる治療の有効性と患者の満足度を評価した。シワの重症度評価尺度(WSRS)およびグローバル審美性改

善尺度 (GAIS : Global Aesthetic Improvement Scale) を使用し、治療前後の写真によって評価した。さらに、FACE-Qを使用した31人の参加者 (27~71歳、中央値38歳、IQR 32-58) に対し、治療後のWSRSスコアは1人の患者でのみ改善した。14人の患者のGAISスコアは審美性の改善を示した。FACE-Qスコアの分析では、参加者の満足度が統計的に有意な増加を示した。Single spin法は、皮膚の老化と光老化の治療で、わずかに利点ありと結論づけた<sup>5)</sup>。

本邦ではPRP単独療法の評価方法は写真によるものが主体で、ランダム化比較試験は行われていない。また、PRPの調製法は血小板の分離濃縮にdouble spin法や市販のPRP調製機器キットが用いられており、投与回数も一定していない。したがって、PRP単独療法の有効性の評価は明確ではない<sup>20-25)</sup>。他方、合併症の記載は詳細に書かれていた<sup>20-25)</sup>。

欧米や本邦でも、PRP単独療法による顔面のシワとタルミの効果はいずれも50%未満とするものがほとんどであった。また、信頼性の高いランダム化臨床試験でsplit face研究の結果では、コントロールの生理食塩水より有意に優れた結果は得られなかった<sup>2)</sup>。しかしながら、質感、下眼瞼の色調やシワは改善したとの報告が散見された<sup>4, 11, 20, 21, 23)</sup>。

これまで多くの文献で、PRP単独療法ではいずれも重篤な合併症はなかった<sup>12-15, 17)</sup> が、

一過性の合併症として発赤、浮腫、熱感、痛み、圧痛、皮下出血、表皮ピーリング、皮膚乾燥感等が認められた。Leeら<sup>15)</sup> は、頻度の高い合併症は、圧痛 23.4%、顔の圧迫感 20.0%、および腫脹 20.0%であった。楠本らはPRP単独療法の合併症について、皮膚の発赤、皮下出血や溢血斑、皮下硬結を報告している。皮膚の発赤は数日、皮下出血や溢血斑を生じた場合は色調が消退するまで1~2週間を要し、術前の説明が重要としている。血腫からの長期の皮下硬結に至ることはまれと報告している<sup>25)</sup>。その他本邦でのPRP単独療法の報告においても重篤な合併症は認められなかった<sup>20-25)</sup>。

しかしながら、2017年、世界で初めてイェール大学の眼科アイセンターで、自家PRP注射後に視力喪失した1例が報告された<sup>26)</sup>。これは無資格施術者が眉間領域に注射した症例である。これは手技が未熟な者が誤注入したことにより発症しているが、専門医師が行っても、血管内に誤注入された場合はその血管の支配領域に皮膚壊死や、支配領域を超えて眼動脈の医原性閉塞が生じる可能性はある。とくに眉間や前額部へのPRPの注入は注意が必要であると考えられた。

本CQの策定担当委員からは、PRP単独療法は原理的に調製や注入法などの諸条件で作用効果に差を生じるが、しわに対しての有効性ありと判断できるエビデンスのある論文が多くあり、推奨度としては、行うことを弱く推奨するとした。ただし、今回新たに

海外から眉間部での誤注入により失明に至ったと考えられる1例の重篤な合併症の報告が加わった。眉間部などの中等度以上の太さの血管近傍でのPRPの注入には、血管内への誤注入を避けるために、緩徐な注入、低圧での注入、周辺圧迫による対象領域外への流出を防ぐ、鈍針を使うなどの注意点を付記した。

以上より、PRP単独療法は、合併症についてインフォームドコンセントは必要であるが、治療効果は弱いものの比較的安全性が高いことから、顔のシワ治療を希望する患者には弱く推奨される治療法と考えられた。

#### 文献

- 1) Maisel-Campbell AL, Ismail A, Reynolds KA, et al. A systematic review of the safety and effectiveness of platelet-rich plasma (PRP) for skin aging. Arch Dermatol Res. 2020 ; 312 : 301-315.
- 2) Alam M, Hughart R, Champlain A, et al. Effect of platelet-rich plasma injection for rejuvenation of photoaged facial skin: a randomized clinical trial. JAMA Dermatol. 2018; 154:1447-1452.
- 3) Gawdat HI, Tawdy AM, Hegazy RA, et al. Autologous platelet-rich plasma versus readymade growth factors in skin rejuvenation: a split face study. J Cosmet Dermatol. 2017; 16:258-264.
- 4) Kang BK, Shin MK, Lee JH, et al. Effects of platelet-rich plasma on wrinkles and skin tone in Asian lower eyelid skin: preliminary results from a prospective, randomized, split-face trial. Eur J Dermatol. 2014; 24:100-101.
- 5) Sevilla GP, Dhurat RS, Shetty G, et al. Safety and efficacy of growth factor concentrate in the treatment of nasolabial fold correction: split face pilot study. Indian J Dermatol. 2015; 60:520.
- 6) Abuaf OK, Yildiz H, Baloglu H, et al. Histologic evidence of new collagen formulation using platelet rich plasma in skin rejuvenation: a prospective controlled clinical study. Ann Dermatol. 2016; 28:718-724.
- 7) Cameli N, Mariano M, Cordone I, et al. Autologous pure platelet-rich plasma dermal injections for facial skin rejuvenation: clinical, instrumental, and flow cytometry assessment. Dermatol Surg. 2017; 43:826-835.
- 8) Sclafani AP, Platelet-rich fibrin

- matrix for improvement of deep nasolabial folds. *J Cosmet Dermatol.* 2010; 9:66-71.
- 9) Scarano A, Iezzi G, Di Cristinzi A, et al. Full-facial rejuvenation with autologous platelet-derived growth factors. *Eur J Inflamm.* 2012; 10:31-35.
- 10) Díaz-Ley B, Cuevast J, Alonso-Castro L, et al. Benefits of plasma rich in growth factors (PRGF) in skin photodamage: clinical response and histological assessment. *Dermatol Ther.* 2015; 28:258-263.
- 11) Mehryan P, Zartab H, Rajabi A, et al. Assessment of efficacy of platelet-rich plasma (PRP) on infraorbital dark circles and crow's feet wrinkles. *J Cosmet Dermatol.* 2014; 13:72-78.
- 12) Redaelli A, Romano D, Marcianó AJ, et al. Face and neck revitalization with platelet-rich plasma (PRP): clinical outcome in a series of 23 consecutively treated patients. *J Drugs Dermatol.* 2010; 9:466-472.
- 13) Everts PA, Pinto PC, Girao L, et al. Autologous pure platelet-rich plasma injections for facial skin rejuvenation: biometric instrumental evaluations and patient-reported outcomes to support antiaging effects. *J Cosmet Dermatol.* 2019; 18:985-995.
- 14) Fedyakova E, Pino A, Kogan L, et al. An autologous protein gel for soft tissue augmentation: in vitro characterization and clinical evaluation. *J Cosmet Dermatol.* 2019; 18:762-772.
- 15) Lee Z-H, Sinno S, Poudrier G et al. Platelet rich plasma for photodamaged skin: a pilot study. *J Cosmet Dermatol.* 2019; 18:77-83.
- 16) Leo MS, Kumar AS, Kirit R, et al. Systematic review of the use of platelet-rich plasma in aesthetic dermatology. *J Cosmet Dermatol.* 2015; 4:315-323.
- 17) Frautschi BS, Hashem AM, Halasa B, et al. Current Evidence for Clinical Efficacy of Platelet Rich Plasma in Aesthetic Surgery: A Systematic Review. *Aesthet Surg J.* 2017; 37:353-362.
- 18) Yuksel EP, Sahin G, Aydin F, et al. Evaluation of effects of platelet-rich plasma on human facial skin. *J Cosmet Laser Ther.* 2014; 16:206-208.
- 19) Elnehray NY, Ibrahim ZA, Eltoukhy AM, et al. Assessment of the efficacy and safety of single

- platelet-rich plasma injection on different types and grades of facial wrinkles. *Cosmet Dermatol.* 2017; 16:103-111.
- 20) 松田秀則, 久保田潤一郎. 【ここが知りたい!顔面の Rejuvenation -患者さんからの希望を中心に-】 *Skin Rejuvenation PRP 注入療法の実際 Skin Rejuvenation 治療としての PRP 治療. PEPARS.* 2013 ; 75:146-153.
- 21) 久保田潤一郎. PRP(自己多血小板血漿)による皮膚の若返り. *皮膚と美容.* 2017; 49:84-89.
- 22) 楠本健司. 再考!美容皮膚診療-自然な若返りを望む患者への治療のコツ-】自己多血小板血漿 (PRP) による皮膚再生 .2017; *Derma.* 262:1-4.
- 23) 楠本健司, 福田 智, 三宅 ヨシカズ. 【顔のアンチエイジング】シワ治療と肌質改善のための多血小板血漿 (PRP) 療法 *Derma.* 2015; 238:65-70 C(case series 専門家の意見).
- 24) 上野正樹. 自己 PRP(Platelet-Rich Plasma:多血小板血漿)を利用した顔面の若返り療法について. *日美容外会誌.* 2010; 47: 20-24.
- 25) 楠本健司. 【美容医療の安全管理とトラブルシューティング】各種治療の安全管理とトラブルシューティング PRP 療法の安全管理とトラブルシューティング. *PEPARS.* 2019; 147:91-94.
- 26) Kalyam K, Kavoussi SC, Ehrlich M et al. Irreversible Blindness Following Periocular Autologous Platelet-Rich Plasma Skin Rejuvenation Treatment. *Ophthalm Plast Reconstr Surg,* 2017;33:(3S Suppl 1): S12-S16.
- CQ 2-4-2 顔面のシワとタルミにヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF) 添加多血小板血漿 (PRP) 療法は有効か?  
推奨度:2 (行わないことを弱く推奨 (提案) する)  
推奨文:  
bFGF (トラフェルミン) を添加した自家由来 PRP の注入療法は安易には勧められない。注入部の硬結や膨隆などの合併症の報告も多く、bFGF の注入投与は適正使用とは言えない。
- 有効性・安全性・承認状況  
有効性: あり  
安全性: 安全性を保証できない  
承認状況: 未承認 (適応外使用)  
エビデンス: A : 0, B : 0, C : 9
- 解説文  
ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子 (basic fibroblast growth factor : bFGF) であるトラフェルミン (商品名: フィブラストスプ



レー®、科研製薬)は血管新生作用や肉芽形成促進作用を介した創傷治癒促進により褥瘡や皮膚潰瘍に保険適応となっている医薬品であるが、多血小板血漿 (platelet rich plasma : PRP) に bFGF を添加させたものがフィラーに代わるものとして用いられていることがある。

臨床においては、自家末梢血由来 PRP にトラフェルミンを添加した混合物を顔面のシワや陥凹変形に対して注入移植するといった大規模症例集積研究等も行われており、患者満足度は高かったとされている<sup>1-3)</sup>。

しかしながら、bFGF がわが国以外に広く使用されていない状況の中、国外での適切な臨床研究がなされておらず、安全性を担保するだけのエビデンスに基づいたプロトコルが確立されていないという<sup>1)</sup>、何より同製品のヒトへの注入投与についての有効性・安全性は確立されておらず、適正使用とは言い難い<sup>4)</sup>。

合併症としては、注入後の硬結や過剰な皮膚隆起を来すことが報告されており<sup>5)</sup>、日本美容外科学会 (JSAPS) 会員に対するアンケート調査の結果、注入部の硬結や膨隆などの合併症のおよそ4割が PRP と bFGF の混合注入によるものであった<sup>6)</sup>。一方で PRP と bFGF の調整方法 (PRP の活性化の有無や方法、bFGF の濃度等) の工夫によっては上記のような合併症を回避できるとの報告もあり<sup>3,7,8)</sup>、万が一硬結や膨隆が生じた場合には、ステロイドの局所注射による対処が

日常的に行われるが<sup>5,7)</sup>、安全かつ確実な対処法とは言い切れない。

本 CQ の策定担当委員からは、適正なプロトコル下での施術であれば安全かつ効果的であるという見解も出たが、bFGF が適応外使用であること、エビデンスレベルの高い論文がないこと、そして施術後の合併症を危惧するなど、実施を推奨するには依然として時期尚早であるとの見解が多数を占めた。

以上より、bFGF 添加 PRP 療法は現時点においては安易には勧めることのできない治療であり、実施するにあたっては厳重な注意を要する<sup>9)</sup>。

#### 文献

- 1) Kamakura T, Kataoka J, Maeda K, et al. Platelet-rich plasma with basic fibroblast growth factor for treatment of wrinkles and depressed areas of the skin. *Plast Reconstr Surg.* 136(5): 931-939, 2015.
- 2) 亀井康二、瀬戸彩乃、木村哲治. 口囲のしわに対する PRP+bFGF 治療. *日美外報.* 43(1):1-8, 2021.
- 3) 林 寛子. 【PRP の現在と未来】PRP の特別な使い方 林式 PRPF 法と未来. *美容皮膚医学 Beauty.* 3(8): 40-49, 2020.
- 4) 科研製薬株式会社 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「フィブラスト®スプレー250/500」の

適正使用に関するお願い。  
[http://fiblast.jp/pdf/tekiseishiyo\\_140526%20.pdf](http://fiblast.jp/pdf/tekiseishiyo_140526%20.pdf)

- 5) 楠本健司. 【美容医療の安全管理とトラブルシューティング】I. 各種治療の安全管理とトラブルシューティング. PRP 療法の安全管理とトラブルシューティング. PEPARS. 147: 91-94, 2019.
- 6) 水野博司、山下理絵、宮田成章ほか. 特定細胞加工物および細胞増殖因子を用いた注入療法の現状調査. 日美外報. 42(1): 19-26, 2020.
- 7) 林 寛子. 【フィラーの正しい使い方と合併症への対応】PRP(多血小板血漿)療法 - b-FGF 併用による顔面の augmentation-. PEPARS. 81: 2013; 32-39.
- 8) 林 寛子. 【注入療法とスレッドリフト】PRPF: PRP+b-FGF の注入. 美容皮膚医学 Beauty. 2(1): 55-63, 2019.
- 9) 楠本健司. PRP+bFGF 注入療法と論文「口囲のしわに対する PRP+bFGF 治療」に対するコメント. 日美外報. 43(1):9-11, 2021.

## 第 6 節 シワ・タルミに対するスレッドリフト治療

### シワ・タルミに対するスレッドリフト治療 基礎知識

スレッドリフトは、顔のしわ・たるみを治療する方法の一つで、加工された特殊な糸を使って顔面の軟組織を引き上げることで、その効果を得ている。従来大きな皮膚の切開を伴うフェイスリフト手術に比して短時間に施行でき、ダウンタイムも少ないことなどから、わが国では非常に多くの手術がなされている<sup>1-3)</sup>。

糸により組織を引き上げる方法は、顔面神経麻痺などに対する再建手術として従来行われてきたものであり、それ自体は特別なものではない。しかしながら、単純に糸で軟組織を引き上げて縫合する方法では、軟組織の一点に牽引張力の負担がかかるため、チーズワイヤリング現象などの軟組織の損傷が生じやすく、長期間にわたる効果の持続は期待できなかった<sup>4)</sup>。そこで Sulamanidze らは、糸に棘 (barb) を付けることで、組織を牽引する張力を多数の棘に分散させて軟組織の損傷を軽減し、結果的に引き上げ効果の延長を得るというスレッドリフトの最初である APTOS<sup>®</sup> (Aptos International, Tbilis, Georgia) を報告した<sup>5,6)</sup>。

その後、現在まで棘の形状、糸の固定の有無、糸の素材、さらには糸の挿入方法などの違いにより、非常に多くの種類の製品が販売され、そして使用されている<sup>7)</sup>。ただし、わが国でスレッドリフト用に承認された糸は 1 種類もなく、すべてが未承認品であることは十分に理解しておく必要がある。

- 1) 日本美容外科学会 (JSAPS) : 第1回、  
全国美容医療実態調査最終報告書 (公表用)  
[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore.html)
- 2) 日本美容外科学会 (JSAPS) : 第2回、  
全国美容医療実態調査最終報告書 (公表用)  
[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore\\_2.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore_2.html)
- 3) 日本美容外科学会 (JSAPS) : 第3回、  
全国美容医療実態調査最終報告書 (公表用)  
[https://www.jsaps.com/jsaps\\_explore\\_3.html](https://www.jsaps.com/jsaps_explore_3.html)
- 4) Paul MD. Barbed sutures in aesthetic plastic surgery: evolution of thought and process. *Aesthet Surg J*, 33(3 Suppl): 17S-31S, 2013.
- 5) Sulamanidze MA, Paikidze TG, Sulamanidze GM, et al. Facial lifting with “APTOS” threads: featherlift. *Otolaryngol Clin N Am*, 38(5): 110-1117, 2005.
- 6) Sulamanidze MA, Fournier PF, Paikidze TG, et al. Removal of facial soft tissue ptosis with special threads. *Dermatol Surg*, 28(5): 367-371, 2002.
- 7) Atiyeh BS, Chahine F, Ghanem OA. Percutaneous thread lift facial rejuvenation: literature review and evidence-based analysis. *Aesthet Plast Surg*, 45(4): 1540-1550, 2021.

CQ 2-6 顔のしわ・たるみの治療に、スレッドリフトは有効か？

推奨度: 2 (治療を希望する患者には、行うことを弱く推奨する)

推奨文: スレッドリフトにより、一時的に顔のしわ・たるみの改善が期待できる。その効果が大きなものではなく、効果の持続期間が短期間なものであることを十分に説明の上、行うことを弱く推奨できる。

有効性・安全性・承認状況

有効性: (限定的ではあるが) あり

安全性: 合併症は軽微なものが多く、比較的安全である。吸収性糸と非吸収性糸では、非吸収性糸での合併症の報告が多い。

承認状況: 承認品はなく、未承認品のみが使用可能である。

エビデンス: A; 2、B; 2、C; 8

解説文

スレッドリフトの効果について、1つの meta-analysis<sup>1)</sup>と systematic review<sup>2)</sup>および複数の literature review<sup>3-7)</sup>が存在する。スレッドリフトが有効とする報告は多いが、長期にわたって経過を追跡したものは少なく、ほとんどの研究が6ヶ月以内の短期での結果を示すものであった。効果の持続性を長期間にわたって観察した報告では、6ヶ月後には効果は減弱しており、12ヶ月

月後にはほとんど効果が失われるとされている<sup>8)</sup>。また、ほとんどの研究は、スレッドリフトの有効性を主観的に評価したものであり、客観性に乏しいものであった。なお、客観的に評価した研究では、その効果は短期的な結果しかもたらさず、その効果は術後の浮腫と炎症によるものであると結論づけている<sup>9)</sup>。スレッドリフトの有効性について高い満足度の結果を示しているものは、いずれもスレッドリフト糸の製造会社からの財政的支援を受けた研究であった<sup>10,11)</sup>。以上より、現時点ではスレッドリフトの有効性は限定的なものであり、かつ持続性も限定的なものだと結論せざるを得ない。

スレッドリフトの効果は、糸による軟組織の引き上げという直接的なものであるが、それ以外に、吸収性の糸が溶ける際に周囲に生じる瘢痕により組織が引き上げを維持するという間接的な効果も報告されているが<sup>12,13)</sup>、それを客観的に示すデータは存在しないため、その意見を支持することは難しい<sup>14)</sup>。一方で、スレッドリフトを皮膚切開を伴うフェイスリフト手術と組み合わせで使用した場合の有効性が示されており、その結果は有望と考えられている<sup>15-19)</sup>。

スレッドリフトの手技について、最も有効と考えられる糸の種類、手技、糸の配置、使用する糸の数に関するコンセンサスは得られていない<sup>20)</sup>。つまりどのような糸を用いて、どのような手技で挿入し、どのように糸を配置し、何本の糸を挿入するのが良い

のかという、基本的な疑問に対する解答は得られていない。

スレッドリフトの合併症のほとんどは、皮膚の部分的なくぼみ、左右の非対称、皮下出血、糸の触知、痛みなどで、これらの多くは一時的なもので、経過とともに改善する傾向にある軽微なものであった<sup>1,2,6,7)</sup>。しかしながら重篤な合併症として、肉芽腫形成や感染を生じたために異物である糸の除去を必要とした例や<sup>21,22)</sup>、顔面神経麻痺<sup>21)</sup>、稀ではあるが耳下腺管の損傷<sup>23)</sup>や浅側頭動脈の仮性動脈瘤<sup>24)</sup>などの報告もみられた。糸の種類が合併症に及ぼす影響として、非吸収糸と吸収糸の比較検討がなされており、合併症の発生は知覚異常と糸の露出において、統計学的な有意差をもって非吸収糸に多く認められた<sup>1)</sup>。

以上から、しわ・たるみの治療を希望する患者が、手技の簡便さ、合併症の軽微さを重視する場合には、スレッドリフトは弱く推奨することができる。ただしスレッドリフトの効果は大きなものではないこと、効果は短期間しか持続しないこと、それに伴い定期的な治療を行った場合には高額なコストが発生する可能性があること、稀ではあるが合併症により抜去を必要とする場合があること、非吸収糸には吸収糸に比べて合併症の発生が多いことなどを十分に説明し、納得の上、施術すべきである。

まとめ

スレッドリフトは、比較的簡便に行うことができ、ダウンタイムは短い。そして施術後の合併症は軽微なものが多いなどの長所を有するため、顔のしわ・たるみの治療を希望する患者に推奨することができる。しかしながら、その効果は大きなものではないこと、しかも短期間に限定されること、まれではあるが抜去を要する重篤な合併症が起こりうること、承認された糸はなく、すべてが未承認品であることを十分に説明し、理解を得た上で施術することが必要である。

#### 文献

- 1) Niu Z, Zhang K, Yao W, et al. A meta-analysis and systematic review of the incidences of complications following facial thread-lifting. *Aesthet Plast Surg*, 45 : 2148-2158, 2021.
- 2) Gülbitti HA, Colebunders B, Pirayesh A, et al. Thread-lift sutures : still in the lift? A systematic review of the literature. *Plast Reconstr Surg*, 141 : 341e-347e, 2018.
- 3) Atiyeh BS, Chahine F, Ghanem OA. Percutaneous thread lift facial rejuvenation: literature review and evidence-based analysis. *Aesthet Plast Surg*, 45 : 1540-1550, 2021.
- 4) Wong V. The science of absorbable poly(L-lactide-co-epsilon-caprolactone) threads for soft tissue repositioning of the face: an evidence-based evaluation of their physical properties and clinical application. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, 14: 45-54, 2021.
- 5) Tong LX, Rieder EA. Thread-lifts : a double-edged suture? A comprehensive review of the literature. *Dermatol Surg*, 45 : 931-940, 2019.
- 6) Atiyeh BS, Dibo SA, Costagliola M, et al. Barbed sutures "lunch time" lifting: evidence-based efficacy. *J Cosmet Dermatol*, 9: 132-141, 2010.
- 7) Villa MT, White LE, Alam M, et al. Barbed sutures : a review of the literature. *Plast Reconstr Surg*, 121: 102e-108e, 2008.
- 8) Eremia S, Willoughby MA. Novel face-lift suspension suture and inserting instrument : Use of large anchors knotted into a suture with attached needle and inserting device allowing for single entry point placement of suspension suture. Preliminary report of 20 cases with 6 to 12 month follow-up. *Dermatol Surg*, 32: 335-345, 2006.
- 9) Abraham RF, DeFatta RJ, Williams EF III. Thread-lift for facial rejuvenation : assessment of long-term results. *Arch Facial Plast Surg*, 11: 178-183, 2009.

- 10) Eremia S, Willoughby MA. Novel face-lift suspension suture and inserting instrument : use of large anchors knotted into a suture with attached needle and inserting device allowing for single entry point placement of suspension suture. Preliminary report of 20 cases with 6- to 12-month follow-up. *Dermatol Surg*, 32: 335-345, 2006.
- 11) de Benito J, Pizzamiglio R, Theodorou D, et al. Facial rejuvenation and improvement of malar projection using sutures with absorbable cones : surgical technique and case series. *Aesthet Plast Surg*, 35: 248-253, 2011.
- 12) Kapicioglu Y, Gurol M, Sarac G, et al. Comparison of antiaging effects on rat skin of cog thread and poly-L-lactic acid thread. *Dermatol Surg*, 45: 438-445, 2019. [非臨床研究]
- 13) Kim J, Zheng Z, Kim H, et al. Investigation on the cutaneous change induced by face-lifting monodirectional barbed polydioxanone thread. *Dermatol Surg*, 43: 74-80, 2017.
- 14) Tiryaki KT. Commentary on : rejuvenating the face : an analysis of 100 absorbable suture suspension patients. *Aesthet Surg J*, 38: 664-666, 2018.
- 15) Park TH, Seo SW, Whang KW. Facial rejuvenation with fine-barbed threads : the simple Miz lift. *Aesthetic Plast Surg*, 38: 69-74, 2014.
- 16) O'Connell JB. Rhytidectomy utilizing bidirectional self-retaining sutures : the bidirectional lift and the extended bidirectional lift. *Aesthet Surg J*, 35: 633-643, 2015.
- 17) Wang CH, Liu HJ, Tsai YT, et al. An innovative thread-looping method for facial rejuvenation : minimal access multiple plane suspension. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 7: e2045, 2019.
- 18) Bellity P, Bellity J. Facial rejuvenation enhancing cheek lift. *Arch Plast Surg*, 44: 559-563, 2017.
- 19) Matarasso A. Introduction to the barbed sutures supplement : the expanding applications of barbed sutures. *Aesthet Surg J*, 33(3 Suppl) : 7S-11S, 2013.
- 20) Braun M, Frank K, Freytag DL, et al. The influence of the insertion angle on middle and lower face tissue-mechanics when treating the nasolabial folds with facial suspension threads - An experimental split-face cadaveric study. *Facial Plast Surg*, 36: 268-275, 2020.
- 21) Li YL, Li ZH, Chen XY, et al. Facial thread lifting complications in China :

analysis and treatment. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 9: e3820, 2021.

22) Baek SO, Shin J, Lee JY. Epidermal inclusion cyst formation after barbed thread lifting. *J Craniofac Surg*, 31: e493-e494, 2020.

23) Winkler E, Goldan O, Regeve E, et al. Stensen duct rupture (sialocele) and other complications of the Aptos thread technique. *Plast Reconstr Surg*, 118: 1468-1471, 2006.

24) Niimi Y, Hayakawa N, Kamei W, et al. Superficial temporal artery pseudoaneurysm following midface thread-lift. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 9: e3524, 2021.

### 第3章 乳房増大術

#### 第1節 乳房増大に対するフィラー（充填材）による治療

##### ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術

###### 基礎知識

ヒアルロン酸は直鎖状のグリコサミノグリカン（ムコ多糖）の一種であり、皮膚、関節、眼球の硝子体をはじめとする人体内に広く分布する。市場においては、濃度・架橋度・分子量・弾性の異なる様々なヒアルロン酸製剤が存在し、それぞれ異なる用途に用

いられている。乳房増大に用いられてきたヒアルロン酸製剤は、架橋度が高く、ゆっくりと生体内で吸収される特徴を有する。これまで開発された主な製剤として、NASHA（非ヒト由来の安定化ヒアルロン酸）を基に開発された Macrolane（Q-MED 社、スウェーデン）などがある<sup>1)</sup>。

通常の手技では、エコー下において、様々な量のヒアルロン酸製剤を大胸筋と乳腺組織との間、または大胸筋下へ注入する<sup>2)</sup>。一方、前述の手技で行ってもある程度のヒアルロン酸製剤は大胸筋内にも認められるとの報告<sup>3)</sup>があり、注入部位からの体内移動（migration）することも経験する。

ヒアルロン酸製剤を顔面へ注入する場合、血管塞栓による重篤な合併症の可能性があるが、乳房への注入では血管塞栓による合併症の報告はほぼ無い。一方で、大量注入であるが故の被膜拘縮や結節形成、乳癌検診への影響、さらには反復注入による持続的な炎症が乳癌発生リスクを高める可能性なども考慮しなければならない<sup>4-8)</sup>。このような背景から、米国食品医薬品局（FDA）は乳房増大にヒアルロン酸製剤を用いることを許可していない。ヨーロッパにおいては、Macrolane は 2006 年に CE マーク（EU で販売される指定製品に貼付を義務付けられる安全マーク）を取得し、2008 年に乳房増大への使用許可を得たものの、前述のような問題点を理由に 2011 年に撤回され<sup>9, 10)</sup>、2017 年には市場から完全に姿を消した。そ

れ以降、乳房増大を含めた体幹形成に用いられるヒアルロン酸製剤は、MLF 1/2 (BioScience 社、ドイツ) など、ごく限られたものとなっている。一方、これらにおいては Macrolane ほどの安全性に関する科学的データは存在しない。

我が国においても、2019 年 4 月 25 日に日本形成外科学会、日本美容外科学会 (JSAPS)、日本美容外科学会 (JSAS)、日本美容医療協会の美容医療に関連する学会が、共同声明により「安全性が証明されるまでは非吸収性充填剤を豊胸目的に注入することは実施するべきではない」と公表した<sup>11)</sup>。厚生労働省も平成 31 年 4 月 25 日付け厚生労働省医政局総務課長通知により、美容医療のインフォームド・コンセントに関する説明用資材とともに、同共同声明の周知を行っている<sup>12)</sup>。

CQ 3-1-1 乳房増大を希望する患者に、ヒアルロン酸製剤注入は有効か？

推奨度：1 (行わないことを強く推奨する)

推奨文：ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術は、手軽に効果を得られる反面、被膜拘縮や乳癌検診の妨げになる可能性が指摘されており、その使用には慎重さが求められる。米国食品医薬品局 (FDA) は乳房増大へのヒアルロン酸製剤の使用を許可しておらず、またヨーロッパで使用されていた Macrolane (乳房増大用ヒアルロン酸) も CE マーク撤回に至った。世界的にも承認品が

存在しない状況を考慮した上で、班会議で慎重に議論した結果、推奨度は 1 とすることとした。

有効性・安全性・承認状況

有効性：不明

安全性：安全性を保障できない

承認状況：承認品は存在しない

エビデンス： A : 0, B : 2, C : 10

解説文

ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術は、局所麻酔下にて短時間のうちに単純な手技で行える手軽さが大きな利点である。手術ではないことからダウンタイムは短く、疼痛の管理も容易である。また、元来生体内に存在する物質であることから、アレルギー反応の報告もほぼない。

一方で、ヒアルロン酸製剤は時間とともに吸収されるため、治療費と臨床効果の面が問題となる。過去の報告では、Macrolane は注入後 3 か月では 78%、6 ヶ月では 57%、12 か月では 34% 残存していたとしている<sup>1)</sup>。吸収速度に個人差はあるものの、吸収が早い場合は治療費がより高くなり、インプラントによる豊胸などへ変更せざるを得ないケースもある<sup>13)</sup>。

他にもいくつかの問題点が存在する。乳腺下へ注入した場合は、比較的高率で被膜拘縮が生じる事が知られており<sup>1, 2)</sup>、また、注入したヒアルロン酸製剤が注入部位から



リンパ流に乗って移動し、腋窩リンパに結節を形成したという報告もある<sup>14)</sup>。

さらには、乳腺疾患に与える影響も考慮する必要がある。例えば、反復するヒアルロン酸製剤注入により炎症が惹起され、それらが乳がんの発生率増加につながるのではないかと懸念がある<sup>10)</sup>。また、ヒアルロン酸製剤注入により形成される結節が診断画像に写り込むことにより、乳がんをはじめとする乳房疾患診断の遅れにつながる可能性が懸念される<sup>6)</sup>。超音波検査において、注入されたヒアルロン酸製剤は低エコー嚢胞様信号を呈し、マンモグラフィでは粗大で多環状の分葉形不透過陰影を呈する<sup>4)</sup>。放射線科の医師はこれらの像に慣れていないため、他の乳腺疾患と誤診することで、 unnecessary 検査や過剰な治療を行ってしまう原因にもなり得る。

#### まとめ

ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術は手軽に行えるという利点があるものの、高コスト、被膜拘縮や結節形成などの合併症、および乳腺疾患診断への影響といった負の側面も有する。以上から、益と害のバランスを考慮すると、乳房増大術を希望する患者に対してヒアルロン酸製剤注入は勧められない。尚、本CQの推奨度判定に関しては、5名のCQ委員全員の賛同を得た。

#### 文献

- 1) Heden P, Olenius M, Tengvar M. Macrolane for breast enhancement: 12-month follow-up. *Plast Reconstr Surg* 127:850-860, 2011.
- 2) Heden P. Update on Body Shaping and Volume Restoration: The Role of Hyaluronic Acid. *Aesthetic Plast Surg* 44:1295-1299, 2020.
- 3) Yamaguchi S, Nagumo Y, Niwa K. Efficacy and safety of Macrolane<sup>(TM)</sup> for breast enhancement: a 12-month follow-up study in Asian women. *J Plast Surg Hand Surg* 47:191-5, 2013.
- 4) Becchere MP, Farace F, Dessena L, Marongiu F, Bulla A, Simbula L, Meloni GB, Rubino C. A case series study on complications after breast augmentation with Macrolane. *Aesthetic Plast Surg* 37:332-5, 2013.
- 5) Bhat W, Akhtar S, Akali A. Breast augmentation with implants following previous enhancement with Macrolane filler injections. *Aesthetic Plast Surg* 35:670-1, 2011.
- 6) McCleave MJ. Is breast augmentation using hyaluronic acid safe? *Aesthetic Plast Surg* 34:65-8; discussion 69-70, 2010.
- 7) Siebert T, Chaput B, Vaysse C, Meresse T, Chavoïn JP, Garrido I, Grolleau JL. The latest information on

Macrolane: its indications and restrictions. *Ann Chir Plast Esthet* 59:e1-e11, 2014.

8) Trignano E, Ruscioni A, Armenti AF, Corrias F, Fallico N. Augmentation Mammoplasty After Breast Enhancement With Hyaluronic Acid. *Aesthet Surg J* 35:NP161-8, 2015.

9) Chaput B, Chavoïn JP, Crouzet C, Grolleau JL, Garrido I. Macrolane is no longer allowed in aesthetic breast augmentation in France. Will this decision extend to the rest of the world? *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 65:527-8; discussion 528-9, 2012.

10) Chaput B, De Bonnecaze G, Chavoïn JP, Gangloff D, Garrido I. France prohibits the use of macrolane in aesthetic breast augmentation for reasons similar to criticisms of autologous fat grafting to the breast. *Aesthetic Plast Surg* 36:1000-1, 2012.

11) 非吸収性充填剤注入による豊胸術に関する共同声明  
[https://www.jsaps.com/docs/info/20190425\\_hokyo.pdf](https://www.jsaps.com/docs/info/20190425_hokyo.pdf)

12) 平成 31 年 4 月 25 日付け厚生労働省医政局総務課長通知(医政総発 0425 第 1 号)

13) Goisis M, Savoldi A, Guareschi M. Is hyaluronic acid gel a good option for breast augmentation? *Aesthetic*

*Plast Surg* 35:134-6; author reply 137, 2011.

14) Trignano E, Baccari M, Pili N, Serra PL, Rubino C. Complications after breast augmentation with hyaluronic acid: a case report. *Gland Surg* 9:2193-2197, 2020.

CQ 3-1-2 ヒアルロン酸製剤による乳房増大術を受けた人に対して、一般的な乳癌スクリーニング検査であるマンモグラフィは有効か？

推奨度：2 行うことを弱く推奨する

推奨文：ヒアルロン酸製剤はマンモグラフィによる乳癌スクリーニング検査の妨げとなりうるため、マンモグラフィに加えて超音波検査や MRI などの画像検査が必要となる場合がある。

有効性・安全性・承認状況など

有効性；あり

安全性；該当せず

承認状況；該当せず

エビデンスレベル：A：0，B：0，C：7

解説文

ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術は日本美容外科学会(JSAPS)による全国美容医療実態調査<sup>1)</sup>で2019年度は2855人が施術を受けており、近年はシリコンインプラント挿入による乳房増大術に比べて施術

数は多くなっている。

一方で日本人女性において乳癌の罹患率は増加し、早期発見と早期治療が重要とされ、対策型乳がん検診では対象者は40歳以上、2年に1回、問診およびマンモグラフィを行うことが推奨されている（視触診は推奨されないが、仮に実施する場合はマンモグラフィと併せて実施する<sup>2)</sup>。マンモグラフィ（単独法）による検診は、乳癌の死亡率を減少させることが科学的に証明されている。検診マンモグラフィでは、読影が可能かどうか画像評価を記載し、次に乳房の構成に関する記載をする。所見がある場合は腫瘤、石灰化およびその他の所見に分けて記載し、カテゴリー1からカテゴリー5までの5つの分類により判定を行う<sup>3)</sup>。

ヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術を受けた人のマンモグラフィでは、ヒアルロン酸製剤の存在する部位が放射線不透過像として乳腺に重なり、乳腺の全体的な濃度上昇や複数箇所の高濃度陰影として描出される<sup>4)</sup>。注入には2通りの方法があり、一カ所に一塊に注入する方法と、複数の場所に注入する方法がある。また盲目的にランダムに注入する方法と、超音波ガイド下に乳腺下や胸筋下など目的とする部位に注入する方法（Dual-plane method）がある。一カ所に一塊で注入されている場合は、比較的境界明瞭な陰影として描出される。しかし、時間とともに他の部位へ移動（migration）する可能性があるため、乳腺

後隙または大胸筋内にヒアルロン酸製剤が存在する場合は筋肉が膨らんだように高濃度に描出されることもある。注入されたヒアルロン酸製剤が妨げとなり、マンモグラフィによる乳癌の診断が難しくなることが指摘されている<sup>4, 8, 10)</sup>。ただし、ヒアルロン酸製剤注入後の画像所見に関する論文のほとんどが海外からの報告である。閉経前の日本人女性では乳腺に脂肪の混在が少なく、いわゆる高濃度乳房（dense breast）であることが多いため、今後はヒアルロン酸製剤注入後の画像変化について国内からの報告が必要と考えられる。

超音波検査では、ヒアルロン酸製剤は水分が主であるため、これが存在する部位は無～低エコー域として描出される。乳腺内や胸筋内に、嚢胞様所見や内部に点状高エコーを伴った腫瘤様所見などを呈する<sup>4)</sup>。嚢胞や線維腺腫などの良性腫瘤の所見に類似する場合や、嚢胞内癌などの悪性病変に類似する場合もある。異物肉芽反応に伴う異栄養性石灰化が形成される機序により、注入したヒアルロン酸周囲に厚い石灰化を伴う被膜が形成されることがある<sup>5)</sup>。乳癌に伴う微細な石灰化との鑑別のために、ステレオガイド下生検を必要とした症例報告もある<sup>6)</sup>。

MRIは、マンモグラフィと超音波検査で診断を確定することが困難な場合に行われる<sup>4)</sup>。ヒアルロン酸製剤注入部位は、T1強調像で低信号・T2強調像で高信号の嚢胞に類

似した所見として描出される。ダイナミック MRI では造影効果のない中心部低信号域と辺縁部に被膜状の造影効果 (rim enhancement) を認めることがあり、局所の組織反応によると考えられている<sup>4)</sup>。

ヒアルロン酸製剤注入後の乳癌のスクリーニング検査について、これまでの報告の多くは<sup>7,8,9)</sup>、マンモグラフィ単独に加え超音波検査を併用し、必要時には MRI を追加して総合的に判断する必要があるとしている。

注入をおこなう医師は、このようなヒアルロン酸製剤注入後の乳房画像所見の変化に精通しておく必要がある。乳房増大術を受けられた方は検診や医療機関の受診を躊躇する傾向があるため、施術後も定期的な乳癌スクリーニング検査を受けるように説明する事が望ましい。また乳房増大術を受けられた方の対策型乳がん検診を断る市区町村もあるため、施術前に十分に情報を提供し、必要に応じて乳腺外科医と協力して施術後のフォローアップを行うことも考慮する。

また施術前には、乳癌の家族歴の有無、過去の乳癌検診歴、乳腺疾患の既往などの問診を十分に行うことも重要である。遺伝的に乳癌のハイリスク群と判断した場合、ならびに対策型乳がん検診の対象となる 40 歳以上の場合は、施術前に乳癌スクリーニング検査を行っておくことが望ましい。また 39 歳以下の若年層や高濃度乳房の症例

においては乳房超音波検査を併用することも考慮する。

診断のついていない乳癌症例にヒアルロン酸製剤注入による乳房増大術を行い、乳癌の診断の遅れやその後の治療を困難にした症例報告もあり<sup>10)</sup>、施術前に乳癌を除外しておくことが重要である。

なお、推奨度は、CQ-2 の班員 5 人中 5 人の合意を得て決定されたことを付記する。

#### 文献

- 1) 第 3 回全国美容医療実態調査最終報告書 (公表版) (日本美容外科学会 HP より)
- 2) 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省健康局長通知) (厚生労働省 HP より)
- 3) マンモグラフィガイドライン第 4 班 (公社) 日本医学放射線学会 / (公社) 日本放射線技術学会編集 医学書院
- 4) Pienaar WE, McWilliams S, Wilding LJ, Perera IT. The imaging features of MACROLANE<sup>TM</sup> in breast augmentation. Clin Radiol. 2011 Oct;66(10):977-83
- 5) Fallicon N, Faenza M, Dessy LA, Pili M, Trignano E, Augmentation

- mammaplasty after breast enhancement with macrolane. *Plast Reconstr Surg.* 2014; 133(3):439e-440e.
- 6) Inglefield C. Early clinical experience of hyaluronic acid gel for breast enhancement. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011 64: 722-729
- 7) Hedén P, Sarfati I, Clough K, Olenius M, Sellman G, Trevidic P. Safety and Efficacy of Stabilized Hyaluronic Acid Gel for Breast Enhancement. *Plast Reconstr Surg.* 2011; 127(2): 850-860
- 8) Becchere MP, Farace F, Dessena L, Marongiu F, Bulla A, Simbula L, Meloni GB, Rubino C. A case series study on complications after breast augmentation with Macrolane™. *Aesthetic Plast Surg.* 2013 Apr;37(2):332-5.
- 9) McCleave MJ. Is breast augmentation using hyaluronic acid safe? *Aesthetic Plast Surg.* 2010 Feb;34(1):65-8; discussion 69-70.
- 10) R. Crawford\*, S. Shrotria. Macrolane injections for breast enhancement in undiagnosed breast malignancy: A case report. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011; 64(12): 1682-1683
- #### 第4章 腋窩多汗症治療
- ##### マイクロ波による腋窩多汗症治療
- ##### 基礎知識
- 多汗症は、全身の発汗が増加する全身性多汗症と体の一部に限局して発汗量が増加する局所性多汗症に分類されている。全身性多汗症の場合、甲状腺機能亢進症などの代謝異常や神経疾患、薬剤性等があり、原疾患がある場合にはそちらの治療を優先する。原発性腋窩多汗症は、精神性発汗と温熱性発汗の2つが関与し、腋窩に左右対称性に過剰な発汗をおこす。原発性腋窩多汗症の診断基準は、Hornberger<sup>1)</sup>によれば原因不明の局所の過剰な発汗が6ヵ月以上認められ、かつ以下の6項目のうち2項目以上が該当するものとされる。
1. 発症が25歳以下であること
  2. 対称性に発汗がみられること
  3. 睡眠中は発汗しないこと
  4. 1週間に1回以上の多汗のエピソードがあること
  5. 家族歴がみられること
  6. それらによって日常生活に支障があること
- 米国の疫学的調査では全人口の2.8%が原

発性多汗症であるとされ、そのうちの50.8%が腋窩多汗症であるとしている<sup>2)</sup>。本邦においては腋窩多汗症の有病率は5.75%との報告がある<sup>3)</sup>。

治療は塩化アルミニウム外用療法が一般的であるが、最近ではソフピロニウム臭化物ゲル(抗コリン作用薬)が承認されている。ソフピロニウム臭化物はエクリン汗腺に発現するムスカリン受容体サブタイプ3に結合し、発汗シグナル伝達を阻害するとされている。また抗コリン作用を有するA型ボツリヌス菌毒素の局所皮下注入<sup>4)</sup>も用いられる。そのほか水道水イオントフォーレーシスやコリン作用薬であるプロパンテリン臭化物の内服療法も行われているが、これらは全て根治的な治療法ではなく治療を継続していく必要がある。外科的な治療法としては胸腔鏡下交感神経遮断術や腋臭症に準じた汗腺除去手術がある<sup>5)</sup>。

機器による治療としてはマイクロ波機器が用いられる。マイクロ波は電磁波のうち、300 MHz から 300GHz の周波数に分類される。マイクロ波は水に吸収されやすく、水分子を介して組織を加熱させる。このマイクロ波加熱の原理は、双極子である水分子に対して電磁波の電界変化を与える事によって水分子が少し遅れて追従し向きを変えることを繰り返し、摩擦熱のようにマイクロ波からエネルギーを吸収して発熱するものである。これによって水分の豊富な汗腺組織が加熱されて、変性する。使われる周波数は

電波法の規制を受け、産業科学医療用周波数(ISMバンド)として割り当てられた5.8 GHz を用いており、電子レンジの周波数2.45 GHz より水に吸収されやすいとされる<sup>6,7)</sup>。外用や内服のように一時的なものではなく、長期に結果を得ることが可能である<sup>8,9)</sup>。しかし汗腺膿瘍、知覚障害や極めて稀に腕神経叢損傷などの合併症も報告されており適正な治療手技を要する<sup>10,11)</sup>。

1) Hornberger J, Grimes K, Naumann M, et al: Recognition, diagnosis and treatment of primary focal hyperhidrosis. J Am Acad Dermatol, 51: 274—286, 2004.

2) Strutton DR, Kowalski JW, Pharm D, et al: US prevalence of hyperhidrosis and impact on Individuals with axillary hyperhidrosis: results from a national survey. Am J Acad Dermatol, 51: 241—248, 2004.

3) Fujimoto T, Kawahara K, Yokozeki H. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan: from questionnaire analysis. J Dermatol 40: 886—890, 2013.

4) Bushara KO, Park DM, Jones JC, et al: Botulinum toxin- a possible new

treatment for axillary hyperhidrosis.  
Clin Exp Derm, 21: 276—278, 1996

5) 嵯峨賢次. 腋窩多汗症の重傷度・患者背景に応じた治療法の選択 2) Part. 2. 形成外科 59: S38-41, 2016.

6) 清水祐紀, 佐々木英悟. 汗腺を直接減らすII) 特殊機器を要する手術 (5) マイクロ波 (ミラドライ®) -汗腺破壊-. 形成外科 59: S134-140, 2016.

7) Jonson JE, O' Shaughnessy KF, Kim S. Microwave thermolysis of sweat glands. Lasers Surg Med. 44: 20-25, 2012.

8) Hong HC, Lupin M, O' Shaughnessy F. Clinical Evaluation of a Microwave Device for Treating Axillary Hyperhidrosis. Dermatol Surg. 38: 728-735, 2012.

9) Lin MJ, Dubin DP, Genece J, et al. A survey of long-term results with microwave energy device for treating axillary hyperhidrosis. J Cosmet Laser Ther. 19: 1-3, 2021.

10) 淵上淳太. マイクロ波治療器を用いた腋窩多汗症, 腋臭症治療の検討-短期的成績について-. 日美外報 42: 141-149, 2020.

11) Aleisa A, Feingold DS. Development of inflammatory nodules and scarring mimicking hidradenitis suppurativa

after treatment of axillary hyperhidrosis using a microwave-based energy device. JAAD Case Rep. 6: 999-1000, 2020.

CQ 4-1 マイクロ波治療は腋窩多汗症に有効か?

推奨度: 2 (治療を希望する患者には、行うことを弱く推奨する)

推奨文: 効果はボトックス注入療法に匹敵し、熱傷や瘢痕形成など合併症の頻度も少なく、安全性は比較的高い。腋窩多汗症治療の選択肢の1つとして行うことを弱く推奨できる。

有効性・安全性・承認状態

有効性: あり

安全性: 副作用として、瘢痕形成、末梢神経障害、汗腺膿瘍などが挙げられ、十分な注意が必要である。

承認状態: 国内承認機器がある

エビデンス: A; 0 B; 2 C; 5

解説文

マイクロ波治療器の有用性に関しては、少なくとも2件のランダム化比較試験の報告がある<sup>1),2)</sup>。Glaserら<sup>1)</sup>は、ランダム単盲検他施設研究を行った。120例の偽治療群と81例の治療群を比較し、治療後6カ月の時点で治療群の67%がHDSS

(Hyperhidrosis Disease Severity

Scale) スコア 2 点以上の改善を認めたと報告した。また、Kaminaka ら<sup>2)</sup>は、26 例の腋窩多汗症患者に、ランダム化ハーフサイド比較試験を行い、HDSS スコア 2 点以上の改善は 3 ヶ月後で 83.3%、6 ヶ月後で 61.1%、12 ヶ月で 38.9%、発汗重量試験で 75%減少は、3 ヶ月後で 75.0%、6 ヶ月後で 83.3%、6 ヶ月後で 70.8%であったと報告した。

そのほか、腋窩多汗症に対するマイクロ波治療器の臨床研究はいくつか報告されている<sup>3)~6)</sup>。Parrish C ら<sup>3)</sup>は、18~29 歳の 24 例の患者で、QOL、HDSS、全般性不安、社会性不安などの改善について調べ、全ての項目で改善が得られたと報告した。Hong HC ら<sup>4)</sup>は、マイクロ波治療器の第 3 世代機を用いて、治療後 30 日目に改善が乏しい場合には、6 ヶ月以内に 3 回まで繰り返すという方法で行った。その結果、HDSS スコア 2 点以上の改善は、治療後 3 ヶ月で 93.6%、12 ヶ月で 90.3%と報告している。Hatano ら<sup>5)</sup>は、15 例の患者に、即時 2 回照射と通常の 1 回照射の比較試験を行い、病理組織学的に検討した。皮下組織内のエクリン汗腺に壊死、損傷に加えて、線維化と破壊が病理組織学的に認められ、即時 2 回照射群の方が、よりその損傷効果が高いと報告している。

本治療の副作用・合併症としては、軽微な熱傷やそれによる瘢痕のことが多いが、汗腺膿瘍や末梢神経障害が報告されている

<sup>7),8)</sup>。極めてまれに腕神経叢損傷への直接損傷による、正中神経や尺骨神経などの障害が生じることが報告されている<sup>7)</sup>。これは、重度のるい瘦患者で生じ易く、局所麻酔薬の大量注入法 (Tumescent 法) が推奨される<sup>2)</sup>。

マイクロ波治療は腋窩多汗症に有効かについては、CQ 委員の中で、治療を希望する患者には、行うことを弱く推奨することで全員一致した。

#### まとめ

マイクロ波治療器は医療承認を取得している機器もあるが、保険適用外である。合併症は、瘢痕形成、末梢神経障害、汗腺膿瘍などがあるが、発生頻度は低く、安全な治療と考えられる。以上より、マイクロ波治療は腋窩多汗症の治療の選択肢の一つとして推奨できる。

#### 文献

- 1) Glaser DA, Coleman WP 3rd, Fan LK, et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatol Surg.* 38(2):185-91, 2012.
- 2) Kaminaka C, Mikita N, Inaba Y, et al. Clinical and histological evaluation of a single high energy



microwave treatment for primary axillary hyperhidrosis in Asians: A prospective, randomized, controlled, split-area comparative trial. *Lasers Surg Med*, 51(7):592-599, 2019.

3) Parrish C, Waldbaum B, Coleman D, et al. Microwave Thermolysis Reduces Generalized and Social Anxiety in Young Adults With Axillary Hyperhidrosis. *Lasers Surg Med*, 52(9):842-847, 2020.

4) Hong HC, Lupin M, O'Shaughnessy KF. Clinical evaluation of a microwave device for treating axillary hyperhidrosis. *Dermatol Surg*. 38(5):728-735, 2012.

5) Hatano T, Fukasawa N, Miyano C, et al. Pathological Changes in Axillary Hyperhidrosis and Axillary Osmidrosis Induced by Microwave Treatment: Comparison of Single- and Double-Pass Irradiation. *Lasers Surg Med*, 2021 May 26.

6) Scuderi S, Manoharan P, Lim D, Manoharan S. A survey of patient satisfaction with use of microwave device for axillary hyperhidrosis. *Australas J Dermatol*, 58(2):126-129, 2017.

7) 瀧上 淳太, 内田 尚子, 飯沼 義博, ほか. マイクロ波治療器を用いた腋窩多汗症、

腋臭症治療の検討 短期的成績について. *日美外会報* 42(4):141-149, 2020.

8) Aleisa A, Feingold DS. Development of inflammatory nodules and scarring mimicking hidradenitis suppurativa after treatment of axillary hyperhidrosis using a microwave-based energy device. *JAAD Case Rep*, 6(10):999-1000, 2020.

## 第5章 脱毛治療

### レーザー等機器による脱毛治療

#### 基礎知識

いわゆるムダ毛に対する脱毛は、女性において日本のみならず欧米においても大きな需要がある。男性においてもポピュラーなものになりつつあり、高齢者の将来の介護に備えた脱毛もなされるようになってきている。

脱毛の方法としては、毛抜き、Shaving、Wax 脱毛、電気脱毛などが従来から知られており、レーザー脱毛が普及するまで、電気脱毛が永久脱毛として医療機関で実施されてきた。電気脱毛は、毛包に細い金属製のワイヤー（プローブ）を挿入し、電気を流すことで毛包を破壊する脱毛法である。レーザー脱毛はレーザーをハンドピースで対象部位に照射するのみで手技が簡便であり、2000年ごろから普及してきたレーザー脱毛は医

療脱毛として大きなウェイトを占めている<sup>1,2)</sup>。レーザー脱毛には広義の意味で光脱毛である多波長の IPL 脱毛が含まれるので、本稿ではこれらを一括してレーザー脱毛として論じる。なお欧米では脱毛 hair removal ではなく減毛 hair reduction という表記が一般的であるが、本邦でレーザー脱毛という呼称が広く普及していることを考慮し、今回の診療指針においては用語としてレーザー脱毛で統一して表記する。

#### レーザー脱毛の原理

レーザー脱毛は ‘ Selective Photothermolysis ’ の原理に基づいて行われる<sup>2,3)</sup>。レーザー脱毛のターゲットは毛の中に含まれるメラニンであり、レーザー光が毛に含まれるメラニン( ‘chromophore’ ) に達した場合、毛は 100℃以上まで上昇しその部分は気化する。ミリ秒単位の発振時間の場合、熱は周囲へと伝導し、毛包は壊死、熱凝固を来す( extended selective photothermolysis<sup>4)</sup> )。この結果、毛包が破壊される事がレーザー脱毛の機序である。このため、白髪や金髪に対するレーザー脱毛の効果はほとんどない。

組織学的にも<sup>5,6)</sup>、レーザー脱毛における典型的な変化として、照射直後の外毛根鞘とその外側の結合組織性毛包との間の剥離、毛包上皮細胞の構造の乱れと細胞質の変性、毛の著明な障害が特徴といえる。

毛の成長は Bulb、Bulge と呼ばれる部分

によって調節をされているということが明らかになってきているが、組織学的検討の結果では Bulb、Bulge の両方に障害を与えていると考えられる。なお、これらの障害は照射 1 ヶ月後の組織学的検査でも認められている。

現在、アメリカ FDA に認可されているレーザー脱毛器は、ルビーレーザー<sup>7,8)</sup>、アレキサンドライトレーザー<sup>9,10)</sup>、ダイオードレーザー<sup>11,12)</sup>、Nd-YAG レーザー<sup>13,14)</sup>がある。なお、ルビーレーザーは Fitzpatrick の I、II のスキンタイプでは有効だが、日本では表皮損傷の可能性からほとんど使用されていない。また、2022 年 1 月にはアレキサンドライトレーザーと Nd : YAG レーザーを同時に発振する装置も日本で上梓される予定である。この他に IPL はメラニンに吸収をもついくつかの波長を組み合わせたマルチライトの光源をカットオフフィルターによってある一定の波長部分のみカットすることで作られる。IPL では波長も 600-1200nm というようにメラニンに吸収を持つブロードバンドであることが特徴である<sup>15)</sup>。なお、エステティックサロンやホームユースの美容機器として販売されている商品はほとんどがこの IPL である<sup>16)</sup>。

#### 医療用レーザー脱毛器の種類

2021 年 10 月現在、厚労省において脱毛器として認可されている機種は、GentleLase PRO (アレキサンドライトレー

ザー) (Candela 社)、GentleMAX PRO (アレキサンドライトレーザー、Nd:YAG レーザー) (Candela 社)、GentleYAG PRO (Nd:YAG レーザー) (Candela 社)、Elite+ (アレキサンドライトレーザー、Nd:YAG レーザー) (Cynosure 社)、Forma α (ダイオードレーザー) (JMEC 社)、LightSheer Duet (ダイオードレーザー) (ルミナス社)、MEDIOSTAR NEXT PRO (ダイオードレーザー) (メディカルユーアンドエイ社)、exceLHR システム (アレキサンドライトレーザー、Nd:YAG レーザー) (キュテラ社) があり、いずれもアレキサンドライトレーザー、ダイオードレーザー、Nd:YAG レーザーである。

照射法としては、ハンドピースを1照射ごとに動かしていくシングルショットは広範囲の施術を目的として、大型のハンドピースや連射式などの技術が開発されている。2010 年ごろより普及している脱毛手法は in motion mode (日本では「蓄熱脱毛」) として知られ<sup>17,18)</sup>、ハンドピースを固定せず、ジェルを外用後、決められた照射範囲内でハンドピースを動かすことで十分なエネルギーを皮膚にもたらず手法である。

#### 参考文献

- 1) 漆畑 修、尾見徳弥: 医療脱毛のこつ-レーザー脱毛・電気脱毛-。メディカルコア社、東京、pp35-76、2000
- 2) Nester MS: Laser hair removal:

- Clinical results and practical applications of selective photothermolysis. *Skin and Aging Jan*, 34-41, 1998
- 3) Anderson RR, Parrish JA: Selective photothermolysis: Precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science* 220: 524-527, 1983
  - 4) Altshuler GB, Anderson RR, Manstein D: Extended Theory of Selective Photothermolysis. *Lasers in Surgery and Medicine* 29:416-432, 2001
  - 5) Omi T, Honda M, Yamamoto K et al.: Histological effects of ruby laser hair removal in Japanese patients. *Lasers Surg Med* 25: 451-455, 1999
  - 6) Bjerring P, Cramers M, Egekvist H, Christiansen K, Troilius A: Hair reduction using a new intense pulsed light irradiator and a normal mode ruby laser. *J Cutan Laser Ther* 2, 63-71, 2000
  - 7) Richards RN, Meharg GE: Cosmetic and medical electrolysis and temporary hair removal. *Medric, Ltd.* 1991
  - 8) Grossman MC, Dierickx C, Farinelli W et al.: Damage to hair follicles by normal-mode ruby laser pulses. *J Am Acad Dermatol* 35, 889-894, 1996
  - 9) Narurkar VA: Laser assisted hair

- removal. *Cosmetic Dermatol* 10, 14-16, 1997
- 10) Raulin C, Greve B: Temporary hair loss using the long-pulsed alexandrite laser at 20 milliseconds. *Eur J Dermatol* 10, 103-106, 2000
- 11) Dierickx CC, Anderson RR, Campos VB: Effective, permanent hair reduction using a pulsed, high-power diode laser. Coherent Medical. Inc. provided 1999
- 12) Campos VB, Dierickx CC, Farinelli WA et. al.: Hair removal with an 800 nm pulsed diode laser. *J Am Acad Dermatol* 43, 442-447, 2000
- 13) Nanni C, Alster TS: A practical review of laser assisted hair removal using the Q-switched Nd-YAG, long pulsed ruby and long pulsed Alexandrite lasers. *Dermatol Surg* 24, 1399-1405, 1998
- 14) Raff K, Landthaler M, Hohenleutner U: Optimizing treatment parameters for hair removal using long-pulsed Nd: YAG lasers. *Lasers Med Sci* 18, 219-222, 2004
- 15) Omi T, Clement RM: The use of a constant spectrum, uniform temporal profile intense pulsed light source for long-term hair removal in Asia skin. *J Cosmetic and Laser Therapy* 7, 138-145, 2006
- 16) Light-based home-use devices for hair removal: Why do they work and how effective they are? Town G, Botchkareva NV, Uzunbajakava NE, Nuijs T, van Vlimmeren M, Ash C, Dierickx C. *Lasers Surg Med.* 51(6):481-490, 2019
- 17) Royo J, Urdiales F, Moreno J et al: Six month follow up multicenter prospective study of 368 patients, phototypes III to V, on epilation efficacy using an 810 nm diode laser at low fluence. *Lasers Med Sci* 26: 247-255, 2011
- 18) Koo B, Ball K, Trmaine AM et al: A comparison of two 810 diode lasers for hair removal: low fluence, multiple pass versus a high fluence, single pass technique. *Lasers Surg Med* 46: 270-274, 2014
- CQ 5-1 脱毛目的にロングパルスアレキサンドライトレーザーは有効か?  
推奨度: 1 (治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する)  
推奨文:  
ロングパルスアレキサンドライトレーザーでのレーザー脱毛は皮膚冷却装置による表皮保護を併用することで、熱傷等の合併症を避けながら比較的少ない疼痛で永久的脱

毛効果を得やすい。脱毛部位、毛包の深度、毛の太さや色調、皮膚の色調 (Fitzpatrick のスキントイプⅣ～Ⅵ) などの要素によっては脱毛効果が劣る場合や硬毛化を生じる可能性があるため、多様化した脱毛希望部位すべてに万能とはいえ注意を要する。

有効性・安全性・承認状況

有効性：あり

安全性：比較的安全である

承認状況：承認機器がある

エビデンス：A；5，B；1，C；4

解説文

ロングパルスアレキサンドライトレーザー（以下LPA）は、現在汎用されている脱毛用レーザーの波長のうちメラニンへの吸収率が最も高い755nmを用いている。755nm波長の特性をよく理解したうえで使用すれば比較的安全かつ効率良く脱毛が可能な機器である。本邦で2016年に長期脱毛用レーザー装置として初めて薬事承認を取得した機種はLPAであった。メラニンへの吸収率の高さゆえ高フルエンスは必要ないが深達性は劣る点や、ロングパルスで照射するため表皮損傷対策として照射時のクーリングが必要とされる点は、疼痛軽減に寄与することにもなる。LPAでは他の波長による脱毛用レーザー同様の合併症は生じうるが、長期的脱毛効果も他機種との比較で遜色なく<sup>1)</sup>、施術時の疼痛が比較的軽度であることから、

脱毛を希望する患者にはこの機器での施術を受けることを推奨できる。

Yaghoubian ら<sup>1)</sup>はレーザー脱毛についての5つのランダム化比較試験<sup>2)~6)</sup>を選び、LPAによる脱毛のレビューを行った結果、LPAによる脱毛は効果的かつ安全であった。LPAの短期的合併症はダイオードレーザーよりも少なかったが、Nd:YAGレーザー、IPLより多かった。LPAの患者満足度は他のレーザーやIPLと同等だった。LPAの治療効果はダイオードレーザー、IPLと同等であったが、脱毛率において唯一差がみられ、Nd:YAGレーザーよりもLPAの脱毛率が16.62%高かった。

Russe ら<sup>7)</sup>は2施設でLPAによる脱毛を受けた948人について長期的脱毛効果と安全性を調査した。長期的合併症はごくわずかで、最終治療から11.5(±2)年経過を追えた173人のうち152人(87.9%)で脱毛状態が維持できていた。LPAによる脱毛は永続的な脱毛効果と高い患者満足度が得られる安全で有効な方法と結論した。

レーザー脱毛後の一般的な合併症として、毛囊炎、熱傷(水疱・痂皮)、炎症後色素沈着、色素脱失、癬痕などの発生が報告されている<sup>1~5,8)</sup>。スキントイプⅢ～Ⅵに対してのLPAの照射においても、適切なパラメーターで照射すれば他の波長のレーザー機器と類似した効果と安全性が得られている<sup>6,8)</sup>。硬毛化(paradoxical hypertrichosis)<sup>9,10)</sup>の発生はLPAに特有ではないが、発生原因が

明確ではなく対処方法も確立されておらず、好発部位を把握したうえで必要に応じインフォームドコンセントに追加すべきである。

文献

1) Yaghoobian B, Hajebrahimi S, et al. Technology assessment of long-pulsed Alexandrite laser device for hair removal: A systematic review. *Medical Science*, 23(99):820-828, 2019.

2) Davoudi SM, Behnia F, et al. Comparison of long-pulsed alexandrite and Nd: YAG lasers, individually and in combination, for leg hair reduction: an assessor-blinded, randomized trial with 18 months of follow-up. *Arch Dermatol*, 144:1323-1327, 2008.

3) Toosi P, Sadighha A, et al. A comparison study of the efficacy and side effects of different light sources in hair removal. *Lasers Med Sci*, 21:1-4, 2006.

4) Ghaly, N. Evaluation of Alexandrite Laser, Nd:YAG Laser and Intense Pulsed Light for Axillary Hair Removal: A Prospective Randomized Controlled Trial. 36th Annual European Society for Dermatological Research Meeting Paris, France 7-9

September 2006. *J Invest Dermatol*, 126:s98, 2006.

5) Handrick C, Alster T. Comparison of long - pulsed diode and long - pulsed alexandrite lasers for hair removal: A long - term clinical and histologic study. *Dermatol Surg*, 27: 622-626, 2001.

6) Ayatollahi A, Samadi A, et al. Comparison of efficacy and safety of a novel 755-nm diode laser with conventional 755-nm alexandrite laser in reduction of axillary hairs. *Lasers Med Sci*, 35:373-378, 2020.

7) Russe E, Purschke M, et al. Evaluation of Safety and Efficacy of Laser Hair Removal With the Long-Pulsed 755nm Wavelength Laser: A Two-Center Study With 948 Patients. *Lasers Surg Med*, 52:77-83, 2020.

8) Dorgham NA, Dorgham DA. Lasers for reduction of unwanted hair in skin of colour: a systematic review and meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 34(5):948-955, 2020.

9) Willey A, Torrontegui J, et al. Hair Stimulation Following Laser and Intense Pulsed Light Photo-Epilation: Review of 543 Cases and Ways to Manage It. *Lasers Surg Med*, 39:297-301, 2007.

10) Desai S, Mahmoud BH, et al.  
Paradoxical Hypertrichosis After Laser  
Therapy: A Review. Dermatol Surg, 36:  
291-298, 2010.

CQ 5-2 脱毛目的にダイオードレーザーは  
有効か?

推奨度: 1 (治療を希望する患者には、行う  
ことを強く推奨する)

推奨文:

有色人種が大多数を占める本邦でレーザー  
による脱毛を行うためには、適切な波長、パ  
ルス幅、出力、クーリングデバイスが有色人  
種に適切な物でなければならない。有色人  
種の脱毛にも使用できるように開発された  
ダイオードレーザーは、FDA で承認されてか  
ら 25 年近くの臨床使用が行われており、比  
較的安全に余剰体毛の脱毛を行うことがで  
きることが報告されている。

本邦での臨床使用経験は 20 年程度で、最初  
の脱毛用ダイオードレーザーが厚生労働省  
の承認を得てから 10 数年経過している。

有効性・安全性・承認状況

有効性: あり

安全性: 比較的安全であるが、複数の副作  
用が生じる可能性があるため、skin  
typing や色素沈着には注意が必要である

承認状況: 承認機器あり

エビデンス: A; 5, B; 4, C; 6

解説文

1996 年に Grossman<sup>1)</sup>が Selective Photo  
Thermolysis の理論を基礎に有色人種の脱  
毛治療 (脱毛療法) を初めて報告し、翌  
1997 年には脱毛用ダイオードレーザーが  
米国 FDA 承認を取得し販売開始された。本  
邦では 2018 年から厚生労働省の承認を得  
ている。

Dorgham NA ら<sup>2)</sup>は、skin typing III~IV  
の被験者で Nd:YAG レーザー、ダイオード  
レーザー、アレキサンドライトレーザー、  
IPL (インテンスパルスライト) における効  
果と副作用の metanalysis を行なってい  
る。IPL に比べてアレキサンドライトレー  
ザーとダイオードレーザーは、痛みスコア  
が高いにもかかわらず安全性プロファイル  
は IPL と同等であり、ダイオードレーザー  
の脱毛効果は IPL のそれと同等であるとし  
ている。

Sadighha A ら<sup>3)</sup>は、1998~2003 年の脱毛  
用のダイオードレーザー (810 nm)、  
Nd:YAG レーザー (1064 nm)、アレキサン  
ドライトレーザー (755 nm)、ルビーレー  
ザー (694 nm) を用いた脱毛術の臨床試験  
についてシステマティックレビューを行な  
っている。最後の治療から少なくとも 6 ヶ  
月以上経過した時点での体毛の脱毛効果  
は、ダイオード、Nd:YAG、アレキサンドラ  
イト、ルビーでそれぞれ 57.5、42.3、  
54.7、52.8% であり、Scheffes の分散分  
析法を用いて比較し、t 検定で二重比較を

行なった結果ダイオードとアレキサンドライトが推奨され、Nd:YAG の効果が最も低いとしている。

Haedersdal M ら<sup>4)</sup>は、2005 年 4 月に MEDLINE (1966 年以降) および EMBASE (1980 年以降) を検索し、収集した試験の参考文献リストを検索し、著者のインタビューも含めて各レーザーの評価を行なった。

主要評価項目は、客観的な毛髪数の減少、副作用、主観的な毛髪量の減少で 2 人の著者が独立してデータを抽出し、試験の質を評価した。

444 人を対象とした 11 件の無作為化比較試験が含まれていたが、いずれも方法的な質は高くなく多くの試験が除外された。ほとんどの試験では、最終的な治療後 6 カ月までの短期的な効果が検討され、アレキサンドライトレーザーとダイオードレーザーでは、治療後 6 カ月までに約 50% の脱毛という短期的な効果があったが、IPL、Nd:YAG レーザー、ルビーレーザーの効果ほとんど無いという結果であった。痛み、皮膚の赤み、腫れ、水ぶくれ、痂皮、感染症、アレルギー性湿疹、皮膚の色素沈着の減少や増加、瘢痕などの副作用がまれに報告されていた。

アレキサンドライトレーザーとの比較<sup>5,6)</sup>では、効果と副作用に大きな差は無いとされていた。Nd:YAG レーザーとの比較<sup>7,8)</sup>では、ダイオードレーザーの方が効果も高く

副作用も少ないとする報告であった。複数のレーザーでの比較<sup>4,9-12)</sup>では、アレキサンドライトレーザーとダイオードレーザーの効果が高く、痛みなどの副作用が少ないという報告が多く見られた。

東洋人の褐色の肌色に対する評価でも、ダイオードレーザーの副作用が少ないという報告<sup>2),11,12-16)</sup>が目立っていた。

#### 文献

- 1) Grossman MC: Damage to hair follicles by normal-mode ruby laser pulses. J Am Acad Dermatol. 1996; 35: 889-894.
- 2) Dorgham NA and Dorgham DA: Lasers for reduction of unwanted hair in skin of colour: a systemic review and meta-analysis. JEADV. 2020; 34: 948-955.
- 3) Sadighha A and Mohaghegh zahed G: Meta-analysis of hair removal laser trials. Lasers Med Sci. 2007; 24: 21-25
- 4) Haedersdal M and Gotzsche PC: Laser and Photoepilation for unwanted hair growth. Cocherane Database Syst Rev. 2006.
- 5) Eremia S, Li C, Newman N. Laser hair removal with alexandrite versus diode laser using four treatment sessions: 1-year results. Dermatol



- Surg. 2001; 27: 925-930.
- 6) Handrick C, Alster T. Comparison of long-pulsed diode and long-pulsed Alexandrite lasers for hair removal. *Dermatol surg.* 2001; 27: 622-626.
- 7) Battle EF, Hobbs LM. Laser-assisted hair removal for darker skin types. *Dermatol Therapy.* 2004; 17: 177-183.
- 8) Wanitphakdeedecha R, Thanomkitti K, Sethabutra P, Eimpunth S, Manuskiatti W. A split axilla comparison study of axillary hair removal with low fluence high repetition rate 810 nm diode laser vs. high fluence low repetition rate 1064 nm Nd:YAG laser. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012; 26(9): 1133-1136.
- 9) Bouzari N, Tabatabai H, Abbasi Z, Firooz A, Dowlati Y. Laser hair removal: comparison of long-pulsed Nd:YAG, long-pulsed alexandrite, and long-pulsed diode lasers. *Dermatol Surg.* 2004; 30: 498-502.
- 10) Haedersdal M, Wulf H. Evidence-based review of hair removal using lasers and light sources. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2006; 20: 9-20.
- 11) Puri N. Comparative study of diode laser versus neodymium-yttrium aluminum: garnet laser versus intense pulsed light for the treatment of hirsutism. *J Cutan Aesthet Surg.* 2015; 8: 97-101.
- 12) Rogachefsky AS, Silapunt S, Goldberg DJ. Evaluation of a new super-long-pulsed 810 nm diode laser for the removal of unwanted hair: the concept of thermal damage time. *Dermatologic Surgery.* 2002; 28(5): 410-414.
- 13) Fayne RA, Perper M, Eber AE, Aldahan AS, Nouri K. Laser and light treatments for hair reduction in fitzpatrick skin types IV-VI: a comprehensive review of the literature. *Am J Clin Dermatol.* 2018; 19: 237-252.
- 14) 志田山了一: ダイオードレーザーによる脱毛治療の合併症の検討--パルス幅設定の違いによる比較検討. *形成外科* 46(7), 737-743; 2003.
- 15) 志田山了一: ダイオードレーザーによる脱毛治療の長期成績--パルス幅設定の違いによる比較検討. *形成外科* 46(7), 729-736; 2003.

16) Gan SD, Graber EM. Laser hair removal: a review. *Dermatol Surg.* 2013; 39(6): 823-838.

CQ 5-3 脱毛に Nd:YAG レーザーは有効か?

推奨度: 1 (治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する)

推奨文:

Nd:YAG レーザーはスキンタイプによらず脱毛効果に有効であり、治療を希望する患者には行うことを強く推奨する。

有効性・安全性・承認状況

有効性: あり

安全性: 比較的安全である。疼痛については他の機器よりやや高い。

承認状況: 承認機器あり

エビデンス: A:7 B:1 C:3

解説文

Nd:YAG レーザーは、イットリウムとアルミニウムの複合酸化物からなるガーネット構造の結晶を製造する際に、ネオジムを添加した結晶を用いる YAG レーザーである。医療用レーザーとして様々な用途に使用されており、脱毛目的でも使用されている<sup>1)</sup>。

Nd:YAG レーザーによる脱毛の有効性に関しては少なくとも 8 件のランダム化比較試験が報告されている<sup>2)~8)</sup>が、わが国での報告はない。Isma<sup>3)</sup>は、スキンタイプ IV-VI

50名の腋窩の脱毛に Nd:YAG レーザーと IPL でブラインド無作為化試験を行い、4~6 週間間隔で 5 回治療し、ベースラインと最終治療の 6 ヶ月後で評価した。結果はレーザー側の脱毛率(79%)は、IPL 側(54.4%)よりも有意に(P<0.01)高かった。副作用は一時的なもののみ報告されたが、Nd:YAG レーザーの方が痛みの訴えが多かった。Wanitphakdeedecha<sup>4)</sup>らはダイオードレーザー(810nm)と Nd:YAG レーザー(1,064nm)の 2 つのレーザーを用いて 49 名の腋窩の片側にダイオードレーザー、反対側に Nd:YAG レーザーを使用してブラインド無作為化試験を行い、1 か月ごと計 5 回の治療を行った。照射方法は、ダイオードレーザーは低フルエンスの高繰り返し率で、Nd:YAG レーザーは高フルエンス低繰り返し率でおこなった。ベースライン、1 か月および 6 か月後のフォローアップで評価した。1 か月後のダイオードレーザーと Nd:YAG レーザーによる脱毛率はそれぞれ 71.0%と 82.3%であり、6 か月の追跡調査ではそれぞれ 35.7%と 54.2%であった。1 か月と 6 か月のフォローアップでは、脱毛効果に有意差をもって Nd:YAG レーザーの方が高かった。痛みの評価ではダイオードレーザー側の痛みが少なかった(P<0.001)。また、両レーザー治療の副作用はごく軽度であり、一過性の紅斑と腫脹であったと報告している。Bouzari<sup>9)</sup>は後ろ向き研究によりロングパルス Nd:YAG(1,064 nm)、ロングパルスアレキサ

ンドライト(755nm)、ロングパルスダイオード(810nm)の3つの異なるレーザーシステムを使用してレーザー脱毛の有効性と安全性を比較した。いずれかを使用して脱毛治療した患者75名は最終治療の3ヶ月後に評価された。平均脱毛率は、Nd:YAG、アレキサンドライト、ダイオードレーザーでそれぞれ42.4%、65.6%、46.9%であった。治療回数を考慮すると、アレキサンドライトとダイオードレーザーの方がNd:YAGよりも有効性が高く、副作用の発生は、いずれも一過性のものであり3つのレーザー間で有意差はなかったと報告している。

色黒の肌のレーザー治療の問題点は、色素沈着や熱傷などの合併症のリスクが高くなることである。Nd:YAGの波長(1,064nm)はメラニンやヘモグロビンに対する色素選択性は低いものの、波長が長いために深達性に優れており、深部で光熱作用を生じる<sup>10)</sup>。Gan<sup>11)</sup>はレーザー脱毛のレビューの中で、Nd:YAGレーザーは色が濃い肌に使用する場合最適なレーザーであると述べている。Raoら<sup>2)</sup>はFitzpatrick type IV-VIの150名の顔、腋窩、下肢、腹部、胸のいずれかをロングパルスNd:YAGレーザーで脱毛治療した。顔は4週間ごと、他部位は6週間ごとに照射を繰り返し、被験者が満足のいくレベルの脱毛が達成されれば治療を中止とした。治療の平均数は8.9(4-22)回、平均脱毛率は54.3%であった。14%の患者に合併症がみられたが多くは色素沈着で一過性であり、色

黒のスキントイプの脱毛においても安全かつ効果的であることを示した。

以上、Nd:YAGレーザーはスキントイプによらず脱毛が可能であり、重篤な副作用はないため安全性の高い治療といえる。ただし、疼痛については他のレーザー機器よりも高く、疼痛コントロールに配慮する。また、わが国でのデータが少ないため、日本人に適したレーザーの照射条件の検討や有効性と安全性の検討がさらに必要である。

#### 文献

1. Littler CM. Hair removal using an Nd:YAG laser system. *Dermatol Clin*, 17(2) : 401-430, 1999.
2. Rao K, Sankar TK. Long-pulsed Nd:YAG laser-assisted hair removal in Fitzpatrick skin types IV-VI. *Lasers Med Sci*. 6: 623-626, 2011.
3. Ismail SA. Long-pulsed Nd:YAG laser vs. intense pulsed light for hair removal in dark skin: a randomized controlled trial. *Br J Dermatol*, 166: 317-321, 2012.
4. Wanitphakdeedecha R, Thanomkitti K, Sethabuttra P, Eimpunth S, Manuskiatti W. A split axilla comparison study of axillary hair removal with low fluence high repetition rate 810 nm diode laser vs. high fluence low repetition

- rate 1064 nm Nd:YAG laser. J Eur Acad Dermatol Venereol, 26: 1133-1136, 2012.
5. Khatri AK, Lee RA, Goldberg LJ, Khatri B, Garcia Khalil A Khatri I, Robert A Lee, Lynne J Goldberg, Beejul Khatri, Garcia V. Efficacy and safety of a 0.65 millisecond pulsed portable ND:YAG laser for hair removal. J Cosmet Laser Ther, 11: 19-24, 2009.
6. Khoury JG, Saluja R, Goldman MP. Comparative evaluation of long-pulse alexandrite and long-pulse Nd:YAG laser systems used individually and in combination for axillary hair removal. Dermatol Surg, 34: 665-670, 2008.
7. Galadari I. Comparative evaluation of different hair removal lasers in skin types IV, V, and VI. Int J Dermatol, 42: 68-70, 2003.
8. Davoudi SM, Behnia F, Gorouhi F, Keshavarz S, Nassiri Kashani M, Rashighi Firoozabadi M, Firooz A. Comparison of long-pulsed alexandrite and Nd:YAG lasers, individually and in combination, for leg hair reduction: an assessor-blinded, randomized trial with 18 months of follow-up. Arch Dermatol, 144: 1323-1327, 2008.
9. Bouzari N, Tabatabai H, Abbasi Z, Firooz A, Dowlati Y. Laser hair removal: comparison of long-pulsed Nd:YAG, long-pulsed alexandrite, and long-pulsed diode lasers. Dermatol Surg, 498-502, 2004.
10. 黄聖琥:Non-Surgical 美容医療超実践講座. 編集:宮田成章. 154-160, 全日本出版会, 2017.
11. Gan SD, Graber EM. Laser hair removal: a review. Dermatol Surg. 39(6):823-838, 2013.
- CQ 5-4 脱毛に蓄熱式脱毛は有効か?  
推奨度:1 (治療を希望する患者には、行うことを強く推奨する)  
推奨文:  
蓄熱式脱毛は脱毛効果に有効であり、疼痛が少ないため治療を希望する患者には行うことを推奨する  
有効性・安全性・承認状況  
有効性:あり  
安全性:比較的安全である  
承認状況:承認機器あり  
エビデンス:A;5 B;3 C;4  
解説文  
2006年に開発された蓄熱式脱毛レーザー

は、メラニンとヘモグロビンの吸光度に差がある波長を用いて、皮膚表面を接触冷却し、低フルエンスで高速反復照射し、ハンドピースを動かしながら1ユニットに一定量のエネルギーを入れる方法である。従来の高フルエンスによる単発照射で毛包を熱損傷させるに十分なエネルギーを与える機器（以下単発式）と異なり、低フルエンス、複数発の照射によって毛包全体に蓄熱していく。Braunら<sup>1,2)</sup>は、蓄熱式脱毛ダイオードレーザーと、単発式ダイオードレーザーの2つのレーザーを用いて、Fitzpatrick skin typing I～Vの25人の女性患者の下肢片側で二重盲検比較、無作為化臨床試験を行い、6～8週間ごと5回終了後6ヶ月で評価した。結果、蓄熱式は86%、単発式では91%の脱毛があり、治療時間は蓄熱式が平均20分、単発式が平均26分、痛みについてはVASスコア(0～10)で蓄熱式が3、単発式が5であったと蓄熱式の有用性を報告した。同様の試験はその後も報告されており<sup>3～5)</sup>、Kooら<sup>3)</sup>は、プロスペクティブ、無作為化、サイドバイサイド比較試験を行った。スキンタイプII～IVの女性患者20人を無作為に腋窩もしくは下肢の脱毛に10人ずつ割り当て、片側には蓄熱式脱毛レーザー、もう片方には従来の単発式脱毛レーザーで6～8週間ごとに5回治療し、終了後6, 12ヶ月目の評価を行ったところ、脱毛効果は両方で有意差はなく、蓄熱式が有意に痛みを感じなかったという結果が得られた。

従来の脱毛機器は疼痛緩和のために接触型冷却装置を備えていても色黒の肌や、日焼けした皮膚を脱毛する場合には注意が必要であった<sup>6)</sup>。Wenhaiら<sup>7)</sup>は、プロスペクティブ、二重盲検、無作為比較試験を行いスキンタイプIII～Vの98人の中国人女性に対し、蓄熱式または単発式による脱毛治療を左または右に無作為に割り付けし、4週間ごとに4回施術して、最後の施術から6ヶ月後に評価した。脱毛効果について蓄熱式は全体の90.2%、単発式では87%で統計的に有意差はなかった。VASを用いた痛みの評価では、蓄熱式2.75、単発式6.75と統計的に有意差を認め、従来の820nmダイオードと比較しても、脱毛効果は有意差なく得られ、疼痛については有意差をもって蓄熱式が有用であることが示唆された。

Royo<sup>8,9)</sup>らは、スキンタイプIII～V368人を腋、胸部、腹部、恥骨部、ビキニラインの5部位のいずれかに無作為に割り当て、2ヶ月ごとに蓄熱式を5回施術し、最終施術から6ヶ月後(初回から14ヶ月後)まで経過観察し、そのうち15人で生検した。15人中9人で表皮基底層にわずかに空胞変性がみられた。そのほか真皮上層と毛包周囲に浮腫と炎症性細胞浸潤を認めた。患者の中で82人の日焼けをした人と、していない人の間の有害事象に差はなかった。患者満足度は5段階評価で3以上をつけたものが全体の95%であった。ほとんどの患者に施術後紅斑と浮腫がみられたが一過性のもので

あった。一部色素沈着を呈した部位については、面積が小さいため、ハンドピースを連続的かつ均一に移動することが難しく、技術的な問題が考えられた。同様の検証は日本人患者25人においても報告されている<sup>10)</sup>。

近年、蓄熱式脱毛レーザーを利用して、これまで治療が困難であった色素病変と多毛を有する疾患の治療の有用性について報告されている<sup>11,12)</sup>。Lapidothら<sup>11)</sup>は、2施設においてスキントイプIV～VIの肩に生じた有毛のベッカー母斑患者15人に対して8回の施術後6、12ヶ月後に評価した。有害事象はなく、全例で施術時に麻酔を使用せず、冷却も不要だった。つまり多毛の脱毛時に、皮膚に強い色素病変があっても痛みや副作用を生じず、有意な脱毛効果が得られたと報告した。

蓄熱式脱毛レーザー機器はハンドピースを動かしながら施術するため、施術者の技量により効果に差がでる可能性は否めない。また、上嘴唇や、眉周囲など狭い照射部位ではハンドピースを動かすことが十分にできないこともあり、高フルエンス、単射式脱毛と併用することもある<sup>10)</sup>。しかし、蓄熱式脱毛レーザー機器による治療は従来の脱毛と比較して脱毛効果に有意差がなく、疼痛が少ないことが大きなメリットであり、スキントイプによらず照射が可能であることから、脱毛を希望する患者の選択枝の一つと推奨できる。

文献

- 1) Braun M. Comparison of high-fluence, single-pass diode laser to low fluence, multiple-pass diode laser hair reduction with 18 months of follow up. *J Drugs Dermatol.* 10; 62-65:2011
- 2) Braun M. Permanent laser hair removal with low fluence high repetition rate versus high fluence low repetition rate 810 nm diode laser- A split leg comparison study. *J Drugs Dermatol.* 8; s14-s17:2009
- 3) Koo B et al. A comparison of Two 810 nm diode lasers for hair removal: low fluence, multiple pass versus a high fluence, single pass technique. *Laser surgery and medicine; Surg Med* 46:270-4, 2014
- 4) Paasch U, Wagner JA, Paasch H. Novel 755-nm diode laser vs. conventional 755-nm scanned alexandrite laser: Side-by-side comparison pilot study for thorax and axillary hair removal. *J Cosme and laser Therapy* 17;189-193: 2015
- 5) Nistico SP et al. Removal of unwanted hair: efficacy, tolerability, and safety of long-

- pulsed 755-nm alexandrite laser equipped with a sapphire handpiece. Lasers Med Sci 33: 1479-1483, 2018
- 6) Mario A Trelles, Fernando Urdiales and Marwan Al-Zarouni. Hair structures are effectively altered during 810 nm diode laser hair epilation at low fluences. J of Dermatological Treatment 21; 97-100: 2010
- 7) Wenhai Li et al. Safety and efficacy of low fluence, high repetition rate versus heigh fluence, low repetition rate 810nm diode laser for axillary hair removal in Chinese foe women. J of cosmetic and therapy;18:393-396, 2016
- 8) Royo Josefina, et al. Clinical assessment of a new 755 nm diode laser for hair removal: efficacy, safety, and practicality of 56 patients. Laser in Surgery and Medicine; 49:355-360, 2017
- 9) Royo Josefina et al. Six-month follow-up multicenter prospective study of 368 patients, phototypes III to V, on efficacy using an 810-nm diode laser at low fluence. Lasers Med Sci.;26: 247-55, 2011
- 10) Tokuya Omi. Static and dynamic modes of 810 nm diode laser hair removal compared: A clinical and histological study. Laser Therapy; 26: 31-37, 2017
- 11) M. Lappidothet al. Hypertrichosis in Becker' s nevus: effective low-fluency laser hair removal. Lasers Med Sci. 29: 191-193, 2014
- 12) 有川公三: Non-Surgical 美容医療超実践講座. 編集: 宮田成章. 162-177, 全日本出版会, 2017.
- CQ 5-5 脱毛目的に IPL は有効か?
- 推奨度: 2 (治療を希望する患者には、弱く推奨する)
- 推奨文:
- 単一波長ではないためメラニンへの選択性は脱毛用レーザーと比較すると劣るが、1回あたりの照射面積が広く、レーザーと比較して痛みも少ない。脱毛用レーザーと比較すると脱毛効率はやや劣る。
- 有効性・安全性・承認状況
- 有効性: あり。
- 安全性: 疼痛や熱傷に伴う副反応が少なく比較的安全である。肌質に合わせてカットフィルターを用いる。
- 承認状況: 承認器もあるが、未承認器も広く使用されている。機器により冷却装置の有無に違いあり。
- エビデンスレベル: A: 14; , B: 0; , C:

4;

#### 解説文

高圧電流パルスを用いて紫外線、可視光線領域、近赤外線領域の光を放出させるフラッシュランプシステムを intense pulsed light (IPL) と総称している。脱毛治療に際しては、表皮保護のために冷却が必用であり、初期の機器には装備されていない。Fitzpatrick skin type (I-VI) の数値が増すほど熱傷のリスクが高くなるため、より低フルエンス、ロングパルスモード照射が必要となる。近年の機器においては冷却装置が標準装備となり表皮のダメージを減少させている。さらに、カットフィルターを用い、熱傷の原因となる短い波長を遮断し、より脱毛効率を高めるため特定の波長を選択できるように工夫されている。通常は 650nm 以上の波長帯が使用される。IPL 脱毛による脱毛率は報告者により異なり 50~85%とされる<sup>1-18)</sup>。

脱毛率がレーザーより劣るとされた報告例をみると抽出例 228 例 (evidence level 1: A9 編: RCT/PRLC) あり<sup>1-9)</sup>、Skin type が IV-VI においてはロングパルス Nd:YAG レーザー (以下 Nd:YAG) が優っていたとするもの、83 例<sup>1,5,9)</sup>、skin type I-V においてロングパルス alexandrite レーザー (以下 Alex) が良いとするもの、McGill ら [I-V] ( [ ]内は対象となった skin type), 38 例<sup>2)</sup>、Leheta ら [II-IV], 15 例<sup>4)</sup>、Moon ら

[III-IV], 13 例<sup>6)</sup> がある。Skin type I-III ではロングパルス Diode レーザー (以下 Diode) が良いとする Cameron ら [I-III], 9 例<sup>3)</sup>、Klein ら [II-III], 30 例<sup>7)</sup>の報告、Skin type III-VI においては Diode、Nd:YAG の双方が IPL に優っていたなどの論文 (30 例) がある<sup>8)</sup>。要約すると skin type が濃い IV-VI の場合には Nd:YAG が良く、I-V 程度であれば Diode や Alex が適していると判断できる。

一方、レーザーと統計学的に有意差なしの報告には抽出例 333 例 (evidence level 1: A 5 編: RCT/PRLC) が渉猟された。Diode や Alex との比較では、skin type I-III, 10 例<sup>10)</sup>と III-IV, 191 例が検討され有意差を認めていない (ただし、Diode がやや有効だったとコメントあり)<sup>11)</sup>。Diode のみと比較では skin type I-IV, 31 例<sup>12)</sup>、Nd:YAG レーザーとの比較 skin type V, VI, 70 例<sup>13)</sup>で差異がなかった。

日本人に多い skin type III, IV について比較検討した論文は、本邦にはなかったが、Moon ら<sup>6)</sup>は、韓国人 13 例を Alex と比較検討し、Alex の効果が良いと報告している一方で、Toosi ら<sup>11)</sup>はイラン人 191 例に対する Alex、Diode との比較で IPL との有意差を認めないものの、Diode がやや有効と報告している。

また、skin type III-VI についてのメタ解析によると Nd:YAG、Diode と IPL に有意差はなく、Alex は IPL に優っており<sup>14)</sup>、全



一般的にレーザーは痛みが強いものの脱毛効果は大きいと結論した<sup>14)</sup>。

症例集積研究 (evidence level 3:4 編)<sup>15-</sup><sup>18)</sup>では 60%以上の脱毛率が報告されており、根岸らは脇で 5 回治療 6 か月後 85.63%、下腿では 3 回治療後 81.11%の脱毛を観察している<sup>18)</sup>。

以上の結果から鑑みると IPL は日本人の skin type にも十分に使用可能と考えられるが、脱毛効率はレーザーが優ると思われる。

異なる skin type に対し、どのタイプの治療器がより適しているのかは更なる実証研究が必用と考えられるが、broad band light である IPL 使用に際しては、skin type が濃くなるほど低フルエンス、ロングパルスが必用になるなど、至適パラメーターの決定がやや難しいと考えられ、レーザー機器と比較し、習熟に一定程度の期間が必用と思われる。また、IPL 脱毛においてもレーザー脱毛と同様、熱傷や硬毛化を生じる可能性がある<sup>19-21)</sup>。

尚、今回の検討においては日本人の skin type に不適と考えられる Ruby レーザーによる脱毛との比較は割愛した。

#### 文献

1) Goh CL. Comparative study on a single treatment response to long pulse Nd:YAG lasers and intense pulse light therapy for hair removal

on skin type IV-VI is longer wavelengths lasers preferred over shorter wavelengths lights for hair removal. J Dermatol Treat 2003;14: 243-247

2) McGill DJ, Hutchison C, et al. A randomised, split-face comparison of facial hair removal with the alexandrite laser and intense pulsed light system. Lasers Surg Med.2007;39: 767-772.

3) Cameron H, Ibbotson SH, et al. Within-patient right-left blinded comparison of diode (810nm) laser therapy and intense pulsed light therapy for hair removal. Lasers Med Sci.2008; 23: 393-397.

4) Leheta TM. Comparative evaluation of long pulse alexandrite laser and intense pulsed light systems for pseudofolliculitis barbae treatment with one year of follow up. Ind J Dermatol.2009;54: 364-368.

5) Ismail SA. Long-pulsed Nd:YAG laser vs. intense pulsed light for hair removal in dark skin:A randomized controlled trial. Brit J Dermatol. 2012; 166: 317-321.

6) Moon HR, Lee JH, et al. Long-pulsed alexandrite laser vs. intense pulsed light for axillary hair removal in

- Korean women. *Med Lasers*. 2012; 1: 11-15.
- 7) Klein A, Steinert S, et al. Photepilation with a diode laser vs. intense pulsed light: a randomised, intrapatient left-to-right trial. *Brit J Dermatol*. 2013; 168: 128-1293.
- 8) Puri N. Comparative study of diode laser versus neodymium-yttrium aluminum:Garnet laser versus intense pulsed light for the treatment hirsutism. *J Cutan Aesthe Surg*. 2015; 8: 97-101.
- 9) Shrimal A, Sardar S, et al. Long-pulsed Nd:YAG laser and intense pulse light-755nm for idiopathic facial hirsutism: A comparative study. *J Cutan Aesthe Surg*. 2017; 10: 40-44.
- 10) Amin SP, Goldberg DJ. Clinical comparison of four hair removal lasers and light sources. *J Cosmet Laser Ther*. 2006; 8: 65-68.
- 11) Toosi P, Sadighha A, et al. A comparison study of the efficacy and side effects of different light sources in hair removal. *Lasers Med Sci*. 2006; 21: 1-4.
- 12) Haak CS, Nymann P, et al. Hair removal in hirsute women with normal testosterone levels: a randomized controlled trial of long-pulsed diode laser vs. intense pulsed light. *Brit J Dermatol*. 2010; 163: 1007-1013.
- 13) Bibilash BS, Chittoria RK, et al. Are laser superior to lights in the photoepilation of Fitzpatrick V and VI skin types? A comparison between Nd:YAG laser and intense pulsed light. *J Cosmet Laser Ther*. 2017; 19: 252-255.
- 14) Dorgham NA, Doragham DA. Lasers for reduction of unwanted hair in skin of colour: A systematic review and meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2020; 34: 948-955.
- 15) Gold MH, Bell MW, et al. Long-term epilation using the EpiLight broad band, intense pulsed light hair removal system. *Dermatol Surg*. 1997; 23: 909-913.
- 16) Gold MH, Bell MW, et al. One-year follow-up using an intense pulsed light source for long-term hair removal. *J Cutan Laser Ther*. 1999; 1: 167-171.
- 17) Schroeter CS, Groenewegen JS, et al. Hair reduction using intense pulsed light source. *Dermatol Surg*. 2004; 30: 168-173.
- 18) 根岸圭、長尾久美子等. フラッシュラ

- ンプ治療器による脱毛治療の経験. 日美  
外報. 2006; 29: 164-171.
- 19) Radmonesh M. Burning, paradoxical  
hypertrichosis, leukotrichia and  
folliculitis are four major  
complications of intense pulsed  
light hair removal therapy. J  
Dermatol Treat. 2008; 19: 360-363.
- 20) Radmonesh M. Paradoxical  
hypertrichosis and terminal hair  
change after intense pulsed light  
hair removal therapy. J Dermatol  
Treat. 2009; 20: 52-54.
- 21) Willey A, Torrontegni J, et al. Hair  
stimulation following laser and  
intense pulsed light  
photoepilation: Review of 543 cases  
and ways to manage it. Lasers Surg  
Med. 2007; 39: 297-301.

## 第6章 美容医療における医療安全

CQ 6-1 美容医療を提供する医療機関の  
管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する  
医療従事者が提供した医療に起因し、又は  
起因すると疑われる死亡であって、当該管  
理者が当該死亡を予期しなかったもの)が  
発生した場合は、医療事故調査・支援セン  
ターに報告しなければならないか。

回答: 報告する必要がある。美容医療を提供

する医療機関の管理者は、医療事故(当該病  
院等に勤務する医療従事者が提供した医療  
に起因し、又は起因すると疑われる死亡で  
あって、当該管理者が当該死亡を予期しな  
かったもの)が発生した場合は、遅滞なく、  
医療事故調査・支援センター(一般社団法人  
日本医療安全調査機構)に報告しなければ  
ならない。そして、医療機関の管理者は、速  
やかにその原因を明らかにするために医療  
事故調査を行わなければならない。これま  
でに美容外科による医療事故の事例も報告  
されている。

### 解説文

医療事故調査制度は、2015年10月に施  
行開始された制度であり、医療事故が発生  
した医療機関で院内調査を行い、その調査  
結果を第三者機関が収集・分析することで  
再発防止につなげることにより、医療の安  
全を確保することを目的としている。

本制度における医療事故とは、医療法に  
もとづき「医療機関(病院、診療所、助産所)  
に勤務する医療従事者が提供した医療に起  
因し、又は起因すると疑われる死亡又は死  
産であって、当該医療機関の管理者がその  
死亡又は死産を予期しなかったもの」と定  
められている(図1)。「医療に起因する(疑  
いを含む)」死亡又は死産の考え方を図2に  
示す。また、「管理者が予期しなかったもの」  
とは、一般的な死亡の可能性についての説  
明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経

過等を踏まえて、当該死亡や死産が起こりうることについて、患者等への事前の説明や診療録等への事前の記載が十分になされていたものでない、と管理者が認めたものである。

本制度の概要を図3に示す。医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）に遅滞なく報告し、その後、速やかに医療事故調査を行う。そして、調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体（図4）に対し、調査を行うために必要な支援を求めるものとするとしてされており、原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行う。院内における調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告する。医療事故調査・支援センター2021年年報によると、院内における調査について、制度開始から2021年12月までに、美容外科に関する事例は1件調査されている<sup>1)</sup>。

また、医療機関が医療事故として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した際は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができる（センター調査）。センター調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになる。医療事故調査・支援センター2021年年報に

よると、センター調査について、制度開始から2021年12月までに、美容外科に関する事例は1件調査されている<sup>1)</sup>。

医療事故調査・支援センターは、集積した情報に基づき、得られた知見から再発防止策の検討を行い情報提供するなど医療事故の再発防止に関する普及啓発等についても行っており、2022年3月までに「医療事故の再発防止に向けた提言」として計16テーマについて分析・公表している。

CQ 6-2 医療事故調査制度以外に、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に共有する制度はあるのか？

回答：提供した医療（美容医療を含む）により、医療機関内における事故その他の事案が発生した際に、外部の機関が情報収集する制度として、医療事故情報収集等事業がある。同事業においては、特定機能病院、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構及び国立高度専門医療研究センターの開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）は事案が発生した場合、登録分析機関（公益財団法人 日本医療機能評価機構）に報告する義務がある。左記以外の病院と診療所の管理者は、同事業に参加し、事案を共有することが望まれる。これまで美容医療が関与する事案も共有されている。

## 解説文

医療事故情報収集等事業は、医療機関から報告された事故等事案についての情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策に一層の推進を図ることを目的としている。

本事業の概要について、図 5 に示す。対象となる医療機関は (1) 国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所、(2) 独立行政法人国立病院機構の開設する病院、(3) 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く)、(4) 特定機能病院、(5) 事業参加を希望する医療機関となっている。

(1) ~ (4) は法令により、事故等事案の報告義務が課せられているが、それ以外の医療機関も (5) として、任意で参加登録をすることにより本事業への参加が可能となっている。厚生労働省は 2018 年の医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長の連名通知においても、美容医療を提供する医療機関の本事業への参加についての依頼をおこなっている<sup>2)</sup>。なお、参加登録は本事業のホームページから Web 上で申請することができる。

また、本事業において報告対象となる事故等事案は法令にもとづき、以下の通り定義されている。

① 誤った医療又は管理を行ったことが

明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例

② 誤った医療又は管理を行ったことが明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)

③ 上記①、②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

本事業の報告義務医療機関は該当する事例が発生した際、当該事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から原則として二週間以内に報告を行わなければならない。

また本事業では上記の事故等事案のほかに、ヒヤリ・ハット事例についても事例情報の収集を行っている。ヒヤリ・ハット事例に該当するのは以下の事例である。

① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例

② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与とする。

③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例

ヒヤリ・ハット事例情報については、事業に参加している医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。

事故等事案およびヒヤリ・ハット事例はともに、Web 上の専用画面から事例の情報を報告すると、報告された事例の情報は匿名化され、データベースに登録される。データベースに登録された事例情報は事業のホームページ上で公開され、誰でも検索・閲覧することが可能となっている。2022年3月15日現在、キーワード「美容」で検索すると40事例が参照可能である。

報告された事例は本事業を運営する公益財団法人 日本医療機能評価機構において専門家が分析を行い、4半期毎に公表される本事業の報告書に取りまとめられて医療機関、国民、行政に対して広く公表する。特に医療機関や国民に周知すべき情報については毎月1回、医療安全情報として公表されている。

CQ 6-3 患者又はその家族が医療に関する苦情や相談をする行政機関(自治体等)はあ

るか？

回答：医療(美容医療を含む)に関する苦情や相談に対応する行政機関として、都道府県等が設置している医療安全支援センターがある。医療安全支援センターは、設置している都道府県等の区域内に所在する医療機関における医療に関する苦情や相談の対応や医療機関の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこととされている。

解説文

医療安全支援センターは医療法改正に伴い、2007年4月より全国の都道府県、保健所を設置する市、及び特別区に設置するよう努めなければならないとされている。また、これに加えて二次医療圏ごとに設置することが望ましいとされており、現在全国に398箇所(2021年11月1日現在)設置されている。

医療安全支援センターは医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応し、医療機関に対する助言、情報提供及び研修、患者・住民に対する助言及び情報提供、並びに地域における意識啓発を図り医療安全を推進することによって、住民の医療に対する信頼を確保することを目的としている。

全国の医療安全支援センターに関する支援事業である医療安全支援センター総

合支援事業では年に一度全国の医療安全支援センターの状況について調査しており、美容医療についての相談件数についても集計している。また、医療安全支援センター総合支援事業のホームページには「美容医療などの施術を受ける前に注意すること」と題したページが作成されている。このページには美容医療におけるインフォームド・コンセントや美容医療などの施術を受ける前に確認したいところについて、情報提供がなされている。

また、美容医療に関するトラブルは消費者生活センター等にも多くの苦情が寄せられていたことから、2015年に内閣府が設置する消費者委員会において「美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議」が出されている。この建議事項の一つとして「苦情相談情報の活用」が挙げられ、消費生活センターに寄せられた情報について収集をおこなっている「全国消費生活情報ネットワークシステム(PIO-NET)」と医療安全支援センター双方に蓄積された情報の活用を図るとともに、医療安全支援センターの相談窓口を消費者へ周知を図ることが必要とされた。そのため、厚生労働省は2016年1月7日医政局総務課長通知により、医療安全支援センター等へ蓄積された情

報を活用するとともに、医療安全支援センターの周知の依頼をおこなっている<sup>3)</sup>。そして、消費者庁と厚生労働省は共同で美容医療に関する注意喚起資料を作成し(図6)<sup>4)</sup>、医療に関する苦情、心配などの相談窓口として医療安全支援センターの周知を行っている。こちらは厚生労働省ホームページ内の「美容医療における医療安全について」でもダウンロード可能である。

医療安全支援センターの相談・苦情対応における基本的な考え方として、医療行為における過失や因果関係の有無、責任の所在を判断・決定するのではなく、患者・住民と医療従事者や医療機関の間であって、中立的な立場から問題解決に向けた双方の取り組みを支援することとしている。ただしセンターに寄せられた相談、苦情についてセンターが医療機関に対して行う助言に対して、当該医療機関の管理者は適切な措置を講じるよう努めなければならないと法令に定められている。全国の医療安全支援センターについては医療安全支援センター総合支援事業のホームページで検索することができるようになっているので参照されたい。

図 1

## 本制度における医療事故の定義について

法律事項	医療機関（病院、診療所、助産所）に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの	
省令事項		○「予期しなかったもの」
通知事項	○「医療に起因し又は起因すると疑われるもの」	○「予期しなかったもの」

○ **医療事故の範囲** ※過誤の有無は問わない

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	<b>制度の対象事案</b>	
管理者が予期したもの		

本制度において「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断することとされています。  
地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について（平成27年5月8日医政発0508第1号）より

なお、遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合は、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明することとされています。  
「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付医政総発0624第1号）」より

(厚生労働省ホームページより引用)

図 2

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日医政発0508第1号）より抜粋

**「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。**

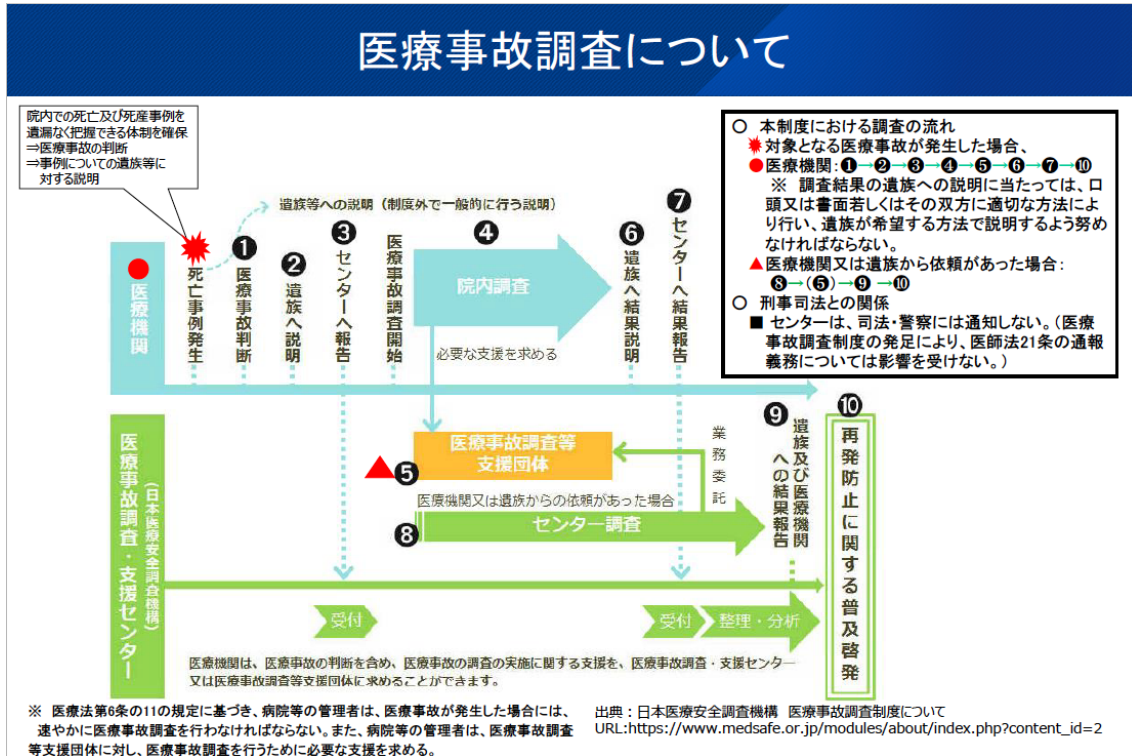
<p><b>「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産 (①)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>診察</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <b>検査等（経過観察を含む）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <b>治療（経過観察を含む）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術（分娩含む）に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ <b>その他</b> <p style="font-size: x-small;">以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>①に含まれない死亡又は死産 (②)</b></p> <p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>○ その他                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>
---	---

※ 1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。  
 ※ 2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。



(厚生労働省ホームページより引用)

図 3



(厚生労働省ホームページより引用)

図 4

医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体（支援団体）  
平成27年8月6日付厚生労働省告示第343号

○ 職能団体

- ・（公社）日本医師会及び（一社）都道府県医師会
- ・（公社）日本歯科医師会及び（一社）都道府県歯科医師会
- ・（公社）日本薬剤師会及び（一社）都道府県薬剤師会
- ・（公社）日本看護協会及び（公社）都道府県看護協会
- ・（公社）日本助産師会及び（一社）都道府県助産師会
- ・（一社）日本病院薬剤師会
- ・（公社）日本診療放射線技師会
- ・（一社）日本臨床衛生検査技師会
- ・（公社）日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・（一社）日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・（公社）全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・（一社）日本医療法人協会
- ・（公社）日本精神科病院協会
- ・（公社）全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・（一社）全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・（公財）日本医療機能評価機構

○ 病院事業者

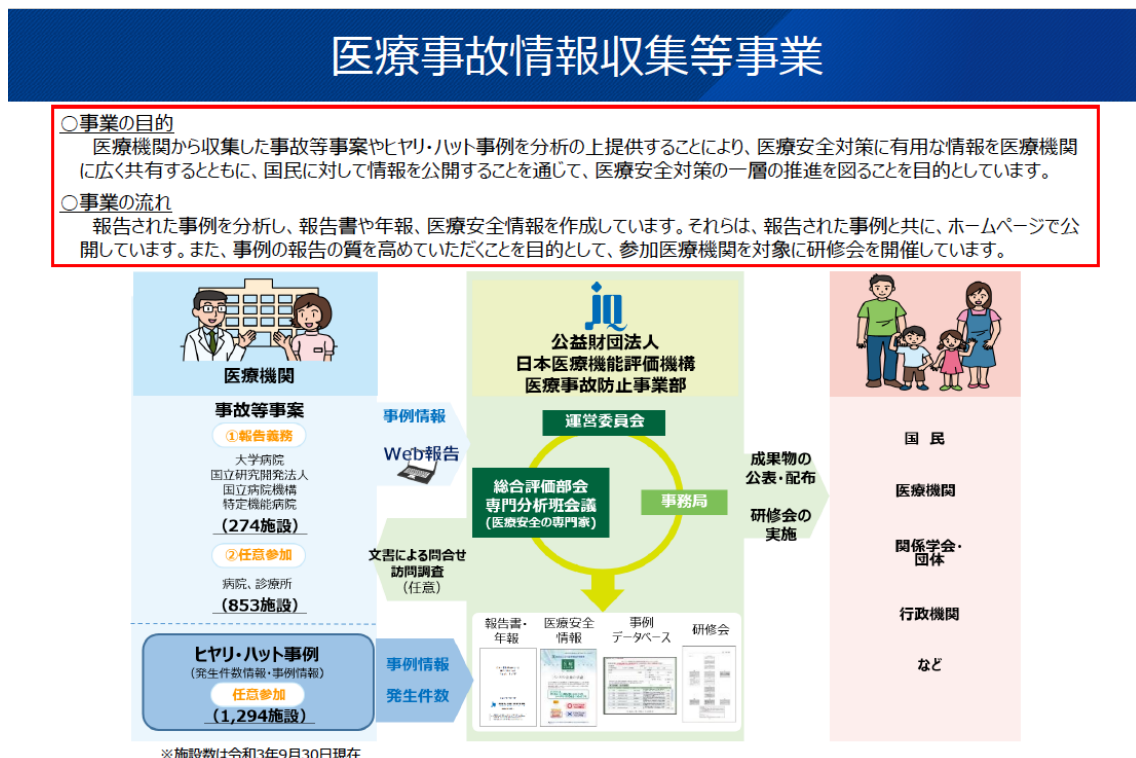
- ・（独）国立病院機構
- ・（独）労働者健康福祉機構
- ・（独）地域医療機能推進機構
- ・（国研）国立がん研究センター
- ・（国研）国立循環器病研究センター
- ・（国研）国立精神・神経医療研究センター
- ・（国研）国立国際医療研究センター
- ・（国研）国立成育医療研究センター
- ・（国研）国立長寿医療研究センター
- ・日本赤十字社
- ・（福）恩賜財団済生会
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・（福）北海道社会事業協会
- ・国家公務員共済組合連合会

○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会（内81学会）
- ・日本歯科医学会
- ・（一社）日本医療薬学会
- ・（一社）日本看護学会協議会の社員である学会
- ・（一社）医療の質・安全学会
- ・（一社）医療安全全国共同行動

(厚生労働省ホームページより引用)

図 5



(厚生労働省ホームページより引用)

図 6

The image contains two main parts. On the left is a checklist from the Consumer Affairs Agency and Ministry of Health, Labour and Welfare titled '美容医療の施術を受ける前にもう一度' (Before receiving cosmetic procedures, check once more). It lists four key points for consumers to verify before a procedure: 1. Understanding the procedure and risks, 2. Confirming the safety of the facility and staff, 3. Verifying the qualifications of the practitioner, and 4. Confirming the necessity of the procedure. On the right is a notice from the same agencies regarding '美容医療に関する新情報' (New information on cosmetic medical care). It includes a warning about safety and a ban on advertising for clinics that have not yet been inspected by the government.

(消費者庁と厚生労働省による美容医療に関する注意喚起の資料)

文献

1. 一般社団法人日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター) 2021 (令和3) 年現況報告. <https://www.medsafe.or.jp/>

2. 2018年12月14日医政局総務課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長・医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知(医政総発1214第1号・薬生安発1214第2号・薬生監麻発1214第18号)

3. 2016年1月7日医政局総務課長通知(医政総発0107第1号)

4. 消費者庁と厚生労働省による美容医療に関する注意喚起の資料  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000904905.pdf>

参考となるホームページ

- 厚生労働省ホームページ (医療安全対策)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu-izen/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu-izen/index.html)
- 厚生労働省ホームページ (美容医療における医療安全について)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_04978.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04978.html)
- 医療事故調査制度  
<https://www.medsafe.or.jp/>
- 医療事故情報収集等事業  
<http://www.med-safe.jp/>
- 医療安全支援センター総合支援事業

<http://www.anzen-shien.jp/>

#### 動画資料

厚生労働省. 最近の医療安全施策について.

<https://www.youtube.com/watch?v=IKKP0gaW3eE>

#### D 健康危険情報

なし

#### E 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎:美容医療診療指針. 令和元年度厚生労働科学特別研究事業. 日本美容外科学会会報、2020, 42 特別号: 19-139.

2) 大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎, 美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、Aesthetic Dermatology, 2021, 31:206.

3) 大慈弥裕之, 「形成外科の技術」に裏打ちされた美容外科—信頼のための専門医教育と行政の役割, 集中、2021, 9月号, 4-7.

4) 大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎、石河晃:美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、Bella Pelle, 2021, 31:206.

##### 2. 学会発表

1) 大慈弥裕之. 非手術美容医療の診療指針 (美容外科学会・美容皮膚科学会合同ガイドライン). 第20回日本抗加齢医学会総会. 2020年9月.

2) 大慈弥裕之、橋本一郎. 特別シンポジウム:学会合同美容医療診療指針 (令和元年度厚労科研特別研究報告). 第43回日本美容外科学会総会, 2021年2月.

3) 大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎. 日本美容外科学会 (JSAPS) との合

同企画. 美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針. 第39回日本美容皮膚科学会総会. 2021年8月.

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

別紙 3

厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
令和3年度 分担研究報告書

美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索(20IA1011)

美容医療患者体験談(美容医療目安箱)調査及び再発防止を検討する  
システム構築の課題整理に関する研究結果報告

大慈弥裕之<sup>1</sup>、吉村浩太郎<sup>2</sup>、石河晃<sup>3</sup>、田中 純子<sup>4</sup>、山田秀和<sup>5</sup>、橋本一郎<sup>6</sup>  
研究協力者:武田 啓<sup>1</sup>、杉本佳香<sup>1</sup>、朝戸裕貴<sup>7</sup>、山本 有紀<sup>8</sup>

- 1 北里大学 形成外科・美容外科
- 2 自治医科大学 形成外科学
- 3 東邦大学医学部 皮膚科学
- 4 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学
- 5 近畿大学奈良病院 皮膚科
- 6 徳島大学医学部 形成外科学
- 7 獨協医科大学 形成外科学
- 8 和歌山県立医科大学 皮膚科学

研究要旨

令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療における合併症の実態と診療指針の作成」(以下、特別研究)において、わが国の美容医療の課題として、1)合併症・後遺症の実態把握に関する信頼性の高い調査が行われていない。2)未承認医薬品・材料及び医療機器が数多く使用されているが、質を担保し重大な合併症を回避するための共通の診療指針がない。3)再発防止のためのシステム未整備、が挙げられた。令和3年度研究事業では、美容医療有害事象の全国実態調査、美容医療に関する診療指針作成、及びシステム構築の課題探索について、美容医療に関わる5学会(日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)、日本美容外科学会(JSAS)、日本形成外科学会(JSPRS)、日本皮膚科学会(JDA);以下、関連5学会)の協力の下、合同で行った。

令和3年度研究事業のシステム構築の課題探索研究には、「患者集団を対象に意見聴取する

仕組みを構築する」という目標があった。その研究過程において、美容医療では患者を代表する患者会などの組織団体が存在しないことが判明した。そのため、美容医療を受けた患者から直接体験談を収集し、解析する必要性が生じた。

そのため、本研究では美容医療のシステム構築の課題を探索するため、美容医療を受けた患者から意見を収集し、解析することを目的とした。患者の美容医療体験談を収集するための WEB サイト(美容医療目安箱)を作成し、これを協学会のホームページ等に掲載して患者側の意見を収集した。その後、年齢性別や美容医療施術との関連、及び施術内容と満足度との関連等について検討した。

その結果、次のことが明らかとなった。

1. 11 日間の短い登録期間にもかかわらず、69 件の体験談が集まった。回答者は全て女性で 20 代から 40 代で 85%を占めた。
2. 美容医療の満足度では、中間的評価が少なく、低評価と高評価が同程度であった。
3. 高評価群の治療は、多くが非外科的治療の顔面若返り治療や脱毛であった。一方、低評価群は二重瞼や眼瞼下垂などの眼瞼への外科的治療が 6 割を占めた。
4. 低評価を選択した理由としては、インフォームド・コンセント(医師の説明等)に関する要因が多かった。その他、アップセル(料金追加)や未承認の医療機器の使用などの体験談も報告された。
5. 高評価群では 9 割近くが「定期通院あり」であったのに対し、低評価群では「定期通院無し」が半数近くになっていた。
6. 記述意見では、高評価群・低評価群ともに眼瞼手術に関してインフォームド・コンセントや術後の機能障害、形態の不満に関する内容が多かった。低評価群では、細胞成長因子 (bFGF) 添加 PRP 治療に関する合併症や後遺症を疑う事案が複数投稿された。豊胸術では医学的に認知されていない内容が不明な用語を用いた施術や医療倫理に反する行為が疑われるものもあった。

以上より、

美容医療では、治療結果が患者の目にも明らかとなるため、患者の満足度は治療結果に大きく影響することがデータでも明らかとなった。しかし、生体では多様で複雑な反応があるため治療直後に結果がでるわけではなく、副作用もある。美容医療を受ける患者に対し、医療としての限界やリスクについて医師からの説明が不足している等、インフォームド・コンセントが不十分な施設があ

ることが示唆された。今後は美容医療機関にむけて、あらためてインフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の使用を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知が必要と考える。また、美容医療機関での医療安全管理体制の整備や事故情報の報告、美容医療を受けた患者が相談可能な公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策を検討していく必要がある。公的な相談窓口に集積された患者の意見を分析することで再発防止システムにつなげることも重要と考える。

## A 研究の背景

近年、美容医療サービスに関する問題が独立行政法人国民生活センターへも数多く寄せられるようになった。美容医療の多くは、医師の裁量に任された自由診療のため、問題のある医療行為や承認されていない医薬品・医療機器材料の問題が指摘されている。国民から信頼される美容医療をわが国に根付かせるには、美容医療を提供する医師の質を高め、未承認医薬品・機器材料の安全性と有効性を明確化し、再発防止のためのシステムを整備することで、美容医療の安全体制を構築する必要がある。

令和元年度厚生労働科学特別研究事業「美容医療における合併症の実態と診療指針の作成」(以下、特別研究)において、わが国の美容医療の課題として、1)合併症・後遺症の実態把握に関する信頼性の高い調査が行われていない。2)未承認医薬品・材料及び医療機器が数多く使用されているが、質を担保し重大な合併症を回避するための共通の診療指針がない。3)再発防止のためのシステム未整備、が挙げられた。

また、特別研究では、美容医療に関わる主要な5学会(日本美容外科学会(JSAPS)、日本美容皮膚科学会(JSAD)、日本美容外科学会(JSAS)、日本形成外科学会(JSPRS)、日本皮膚科学会(JDA);以下、関連5学会)が初めて連携し、合併症実態調査と診療指針作成が行われた。学術団体が合同で合併症事例を収集し、疫学・統計学的に解析することで、

合併症の実態が明らかとなった。そして、診療指針の作成により、美容医療に対する基本的診療方針が診療科や学会の枠を超えて統一化できた。

令和3年度厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索(20IA1011)」では、合併症調査と診療指針作成に加え、医療事故情報収集等事業への報告方法や、患者に対する医療安全支援センターといった相談先の紹介についても検討を行うことにした。さらに、令和3年度研究では、美容医療による有害事象実態把握について、医療機関からの報告だけでは回答バイアスが生じることから、患者側からの報告や意見を聞く必要があると判断した。しかし、美容医療においては、患者を代表する患者会などの組織団体が存在しないことが判明したため、美容医療を受けた患者から直接体験談を収集し、解析する必要が生じた。

現在の本研究事業に、患者の意見が加われば、わが国において自由診療として提供されている美容医療の質向上に大きく寄与する

ものとなる。結果として、これらは、美容医療の質を担保する基盤となる。また、本研究は、平成 29 年公布の医療法改正に伴う附帯決議に記載されている、美容医療における死亡事例を含む事故の把握と、必要な措置の実施に対応することが可能である。

本研究事業は、美容医療有害事象の全国実態調査、美容医療に関する診療指針作成、及びシステム構築の課題探索について、美容医療に関わる学会の協力の下、合同でおこなった。

## B 研究の目的

美容医療体験談収集研究は、美容医療を受けた患者から意見を収集し、解析することを目的とした。美容医療の体験談を収集するための WEB サイト(美容医療目安箱)を作成し、これを協力学会のホームページ等に掲載して患者側の意見を収集した。年齢性別と美容医療施術との関連、及び施術内容と満足度との関連等について検討を行う。また、満足度の高評価群と低評価群の特徴を比較検討した。

## C 研究方法

本研究は、前向きに情報を収集する観察研究である。

### 1. 研究対象者

全国の美容皮膚科または美容外科で美容医療施術を受けた患者。施術はヒアルロン酸製剤注入などの非外科的治療とフェイスリフトなどの外科的治療を含む。

### 2. 除外基準

なし。

### 3. 研究手順及び調査項目

「美容医療目安箱」と題した美容医療を受けた患者から体験談を収集するためのアンケートを作成し、WEB メディアを介して意見を収集する。アンケートの作成は、ロハス・インスティテュート株式会社に委託した。

本研究は、美容医療の質向上のための調査であること、厚生労働省科学研究班が調査をしていること、個別の苦情や相談は医療安瀬センターで相談することが可能であることを説明した上で、選択または記述で回答してもらう。

アンケート内容は下記が含まれた。年齢、性別、住所(都道府県)、美容医療施術名(医療脱毛、二重瞼埋没法など)、施術時期(年月)、体験談(記述)、美容医療の満足度(選択;とても高い、高い、どちらとも言えない、低い、とても低い)、選択された満足度の理由(選択;金額、施術の結果、スタッフの対応、その他)、その他の理由(記述)、その他(記述)、美容医療機関所在地(都道府県)、美容医療機関へ通院している頻度。

投稿されたアンケートは、分担研究者の吉村浩太郎教授(自治医科大学)が管理し、投稿者の同意を得た上で本サイトに掲載する。

### 4. 調査結果解析



調査期間終了後、収集した意見は、厚生労働科学研究の分担研究者である吉村浩太郎教授でまとめ、研究代表者及び分担研究者により解析と議論を行った後、美容医療の課題について考察する。解析手法では、探索的な検討を行い、結果を記述する。

5. WEB サイトは日本美容外科学会

(JSAPS)を始め協力学会のホームページにリンクする。

6. 評価項目

「年齢、性別」、「施術メニュー」は治療を受けた美容医療施術(外科的治療または非外科的治療)を評価する。「美容医療の満足度、選択された満足度の理由」を評価する。「体験談」は、美容医療に対する患者の意見を評価する。

「美容医療の満足度」から、患者を高評価群と低評価群に分け、それぞれの群における「治療法」、「治療結果」、「評価理由」、「通院頻度」等の比較をおこなった。

7. 予定する研究対象者数は、20 症例とし

た。これは、調査期間が短く、また、患者への周知が困難であることから、20 症例を目標とした。

8. 統計解析の方法について、症例数が少ないため、統計解析は困難と考えた。

9. 研究期間

倫理審査をうけた研究機関の長の許可日(2022年3月11日)~2022年3月21日までとした。

10. 研究倫理審査

本研究は北里大学病院倫理委員会で承認を受け、2022年3月11日付で研究機関の長の許可を得た後に開始した。

インフォームド・コンセントについて、本研究は、北里大学病院の患者を対象としないため、北里大学病院におけるインフォームド・コンセントは不要である。共同研究者の機関である自治医科大学、広島大学、東邦大学、近畿大学、徳島大学においてもインフォームド・コンセントは不要である。取得する情報は年齢、性別、住所(都道府県名のみ)、施術内容、施術時期(年月)、美容医療機関所在地(都道府県名のみ)等、対象者の個人情報に留意して情報を収集する。

ホームページ上投稿画面に、「本アンケートは、回答していただくことで同意を得たものとします」との主旨の文章を記載した。また、ホームページ内での公表にあたっては、投稿画面内で別途許可を得る必要があるように工夫した。

個人情報の保護及び個人情報の管理・保管について、本研究では完全に匿名化された情報を取り扱う。本研究では、個人情報は含めない。

11. 利益相反

利益相反については、研究代表者及び研究分担者が所属する各施設で審査され適切に管理されている。

(倫理面への配慮)

本研究事業を始めるにあたっては、研究代表者および共同研究者の所属機関における倫理審査委員会の審査を受け、全施設から承認を得た。また、利益相反に関する審査も受け、承認を得た。

#### D 研究結果

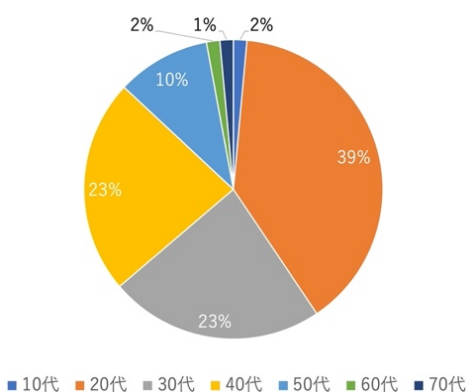
##### 1. 協力学会

本調査に協力した学会は、日本美容外科学会(JSAPS)と日本美容皮膚科学会であった。

##### 2. 回答数

2022年3月11日から同年3月21日までの11日間に登録された体験談は69件あった。回答者は全て女性。年代別では、10代が1人、20代27人、30代16人、40代16人、50代7人、及び60代と70代がそれぞれ1人であった。(図1)

図1.年代別回答者数の割合(n=69)

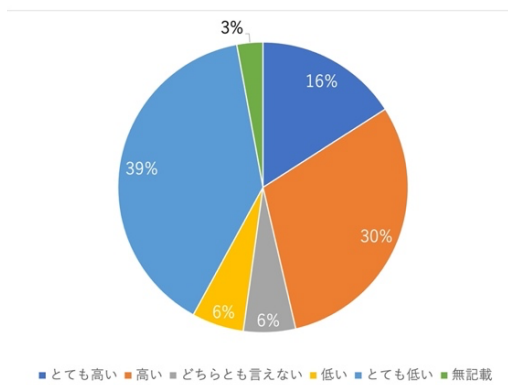


##### 3. 美容医療満足度評価

「美容医療の満足度」に対する回答では、「とても高い」が11人(16%)、「高い」が21人(30%)、「どちらとも言えない」が4

人(6%)、「低い」が4人(6%)、「とても低い」が27人(39%)、「無記載」が2人(3%)であった。(図2)

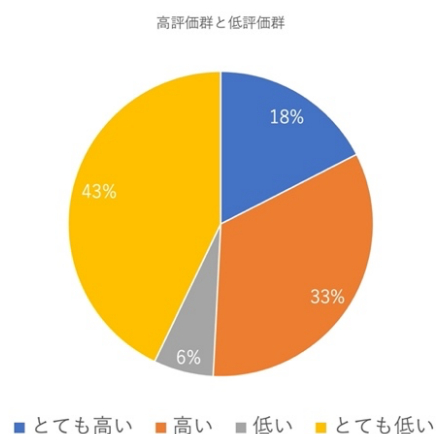
図2.美容医療満足度評価の割合(n=69)



##### 4. 高評価群と低評価群の二群間比較

「美容医療の満足度」回答の内、「とても高い」と「高い」を高評価群とし、「とても低い」と「低い」を低評価群として、二群間における比較検討を行った。高評価群は32人、低評価群は31人であった。(図3)

図3.美容医療の満足度(n=63)

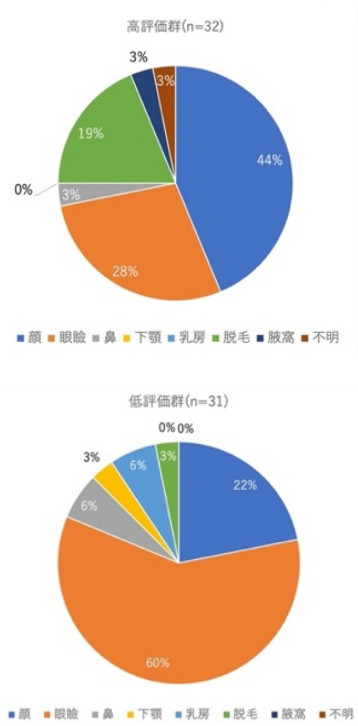


高評価群の平均年齢は、37.8歳、低評価群の平均年齢は35.4歳であった。

1) 部位の比較

施術部位では、高評価群は顔が 14 人(44%)で最も多く、次が眼瞼 9 人(28%)、脱毛 6 人(19%)の順で、鼻と腋窩、不明が 1 人(3%)であった。これに対し、低評価群では、眼瞼が 19 人(60%)で最も多く、次が顔 7 人(22%)、鼻と乳房が 2 人(6%)、下顎と脱毛が 1 日(3%)であった。(図 4)

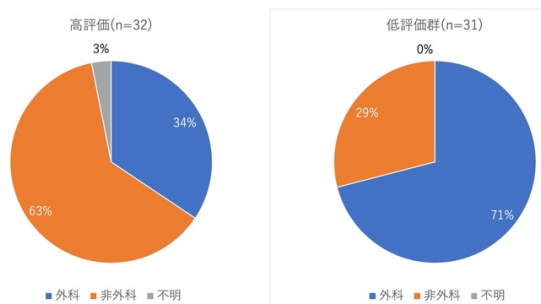
図 4.部位と評価



2) 治療法(外科的治療と非外科的治療)の比較

高評価群では、外科手技が 11 人(34%)、非外科手技が 20 人(63%)、不明 1 人(3%)であったのに対し、低評価群では外科手技が 22 人(71%)、非外科手技 9 人(29%)であった。(図 5)

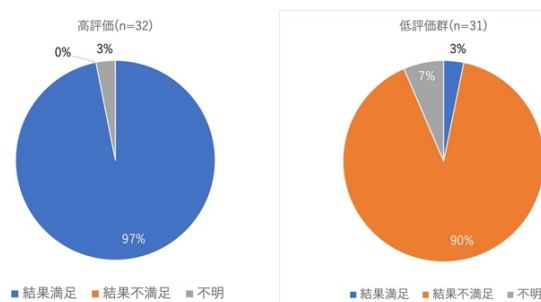
図5.治療法と評価



3) 治療結果の比較

高評価群では、結果満足が 31 人(97%)、不明 1 人(3%)であったのに対し、低評価群では、結果満足が 1 人(3%)、不満足が 28 人(90%)、不明 2 人(7%)であった。(図 6)

図6.治療結果と評価

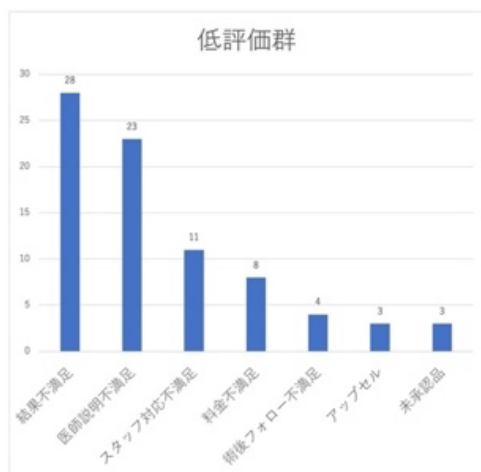
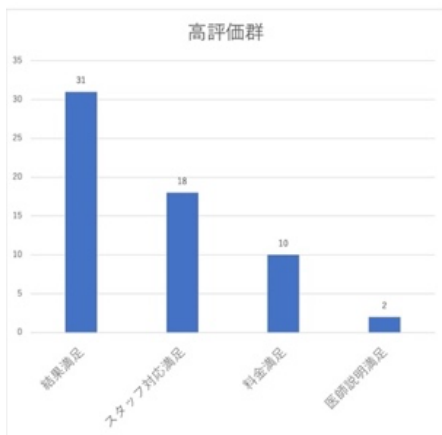


4) 評価理由の比較

評価の理由としては、高評価群では、結果満足が 31 人で最も多く、次にスタッフ対応満足 18 人、料金満足 10 人、インフォームド・コンセント 2 人の順であった。低評価群では、結果不満足が 28 人で最も多く、次にインフォームド・コンセント不満足 23 人、スタッフ対応不満足 11 人、料金不満足 8 人、術後フォロー不満足 4 人、アップセル(料金追加)行為 3 人、未承認使用 3 人

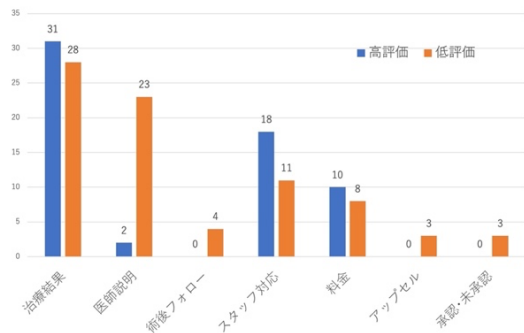
の順であった。(図 7)

図 7.評価理由



評価項目を両群間で比較したグラフを図に示す。(図 8)

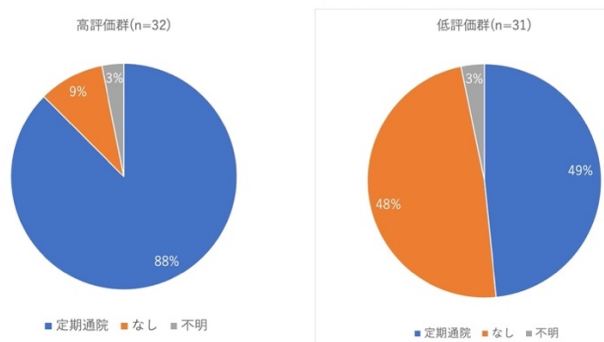
図8.評価と項目



### 5) 定期通院頻度と評価との関係

美容医療への定期通院の頻度と評価との関係を見てみると、高評価群では定期通院ありが 28 人(88%)、定期通院なしが 3 人(9%)、不明 1 人(3%)であったのに対し、低評価群では定期通院ありが 15 人(49%)、なしが 15 人(48%)、不明 1 人(3%)であった。(図 9)

図9.定期通院頻度と評価



## E 考察

### 1. 本調査結果について

本研究事業での意見収集は、WEB システム構築と倫理審査委員会での審査に時間を要したため、調査開始が大幅に遅れた。収集期間は 11 日間しかなく、また美容医療体験患者への周知も不十分であった。そのため、研究計画書では 20 件を予定していた。このような状況にもかかわらず、69 件もの回答が寄せられた。これは、美容医療に対する関心の高さが伺えるとともに、美容医療を受けた患者にとって意見を述べる場が求められていることも考えられた。

本体験談の回答者は全て女性であった。年代別では20代が最も多く、30代と40代を含めると全体の85%を占めていた。JSAPSが実施した2020年全国美容医療実態調査では、総数148万件の内、女性の占める割合は85%であった。今回の調査では、美容医療にとくに関心の高い20代から40代の女性が主に回答したと考える。

美容医療の満足度では、「どちらとも言えない」とする中間の評価は少なく、「とても高い」・「高い」と答えた高評価と「とても低い」・「低い」の低評価に大きく分かれた。両者はほぼ同数であった。そこで、美容医療満足度評価を高評価群(n=32)と低評価群(n=31)に分け、両群間における部位、治療法、治療結果、評価項目、定期通院を比較検討した。

高評価群と低評価群における施術部位を比較すると、高評価群では顔が最も多く、次は眼瞼、脱毛(体表)の順であった。一方、低評価群では眼瞼が最多で全体の6割を占めていた。治療法では、高評価群では非外科的治療が過半であったのに対し、低評価群では外科的治療が7割を占めた。高評価群の多くは非外科的治療の顔面若返り治療や脱毛であった。それに対して、低評価群では二重瞼や眼瞼下垂の眼瞼手術に由来するものが6割を占め、半数以上であった。JSAPSが実施した全国美容医療実態調査では、外科的治

療は全施術数の15%程度にすぎず、その中で眼瞼手術は10%(年間約14万件)、鼻形成手術は1%(年間約1万5千件)の割合であった。この10%と1%の美容外科治療が今回の調査においては、高評価ではそれぞれ、28%と3%、低評価では60%と6%を占めていた。眼瞼や鼻の美容外科手術は患者に与えるインパクトがとくに大きいため、術後の結果が患者の満足度評価に大きく影響を与えるものとする。特別研究における美容医療合併症実態調査でも、眼瞼手術後の合併症が最も高い頻度で報告されていて、眼瞼手術の困難さが両方のデータで示されたことになる。

美容医療患者における高評価および低評価は、双方ともに患者による治療結果の満足度に最も大きく影響することが示された。その次の理由としては、高評価群では、スタッフ対応の満足度、低評価群では医師の説明不足等のインフォームド・コンセントに関する要因が大きかった。高評価群・低評価群での評価項目を比較すると、低評価群ではインフォームド・コンセントや術後フォローに関するものが多かった。また、低評価群ではアップセル(料金追加)や未承認機器の使用などの体験談も報告された。

美容医療への定期通院頻度を両群間で比較すると、高評価群では9割近くが「定期通院あり」であったのに対し、低評価群

では半数を切り、「定期通院なし」が半数近くになっていた。美容医療で体験した印象が、患者のその後の行動に影響する結果が示された。

記述意見では、高評価群・低評価群ともに眼瞼手術に関してインフォームド・コンセントや術後の機能障害、形態の不満足に関する内容が多かった。低評価群では、細胞成長因子(bFGF)添加PRP治療に関する合併症や後遺症を疑う事案が複数投稿された。豊胸術では医学的に認知されていない内容が不明な用語を用いられた施術や医療倫理に反する行為が疑われるものも報告された。

## 2. 体験談調査より見えた美容医療の課題

美容医療では、治療結果が患者の目にも明らかとなるため、患者の満足度は治療結果に大きく影響することがデータでも明らかとなった。しかし、生体では多様で複雑な反応があるため治療直後に結果がでるわけではなく、副作用もある。美容医療を受ける患者に対し、医療としての限界やリスクについて医師からの説明が不足している等、インフォームド・コンセントが不十分な施設があることが示唆された。今後は、美容医療機関にむけて、あらためてインフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知が必要と考える。また、美容医

療機関での医療安全管理体制の整備や事故情報の報告、美容医療患者が相談可能な公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策を検討していく必要がある。そして、公的な窓口に集積された患者の意見を分析することで再発防止システムにつなげることも可能になると考える。

## 3. 美容医療におけるインフォームド・コンセント

今回の調査では、美容医療において治療のリスクや未承認機器に関する医師からの説明不足等のインフォームド・コンセントに関する患者からの不満が多く示された。美容医療に関する裁判での判例では、美容医療は他の一般的医療に比べ緊急性がなく時間的余裕があるため、術前に十分な時間をかけて治療法の選択、治療内容、時期、成功の可能性、危険性、副作用について慎重に検討しなければならない、ことが指摘されている。また、美容医療においては、結果責務の性質が強く、医師は治療が不可能または困難な結果を避けるよう努めるという、注意義務を負っている。さらに、美容医療では、治療結果と患者の主観的願望が一致することが強く求められている。このように、美容医療を提供する医師は、通常の保険診療に比べより厳しい結果責務と注意義務を

負っていて、患者の主観的願望を満たすことが求められている。したがって、美容医療では、保険診療以上に術後結果の不良を含めたリスクの説明を行う責務がある。美容医療では、ホームページ等においても治療のメリットが強調され、リスクの説明が不足していることがこれまでも指摘されてきた。リスクの説明をすると、患者が治療を受けなくなると言う意見もある。今後、美容医療におけるインフォームド・コンセントの徹底や充実を促す必要がある。

#### 4. 美容医療に対する患者の理解の促進

患者は主観的願望を満たすことを求めて美容医療施設を受診するが、医学の立場から見ると、患者が望む形を正確に創ることは容易ではない。粘土等で模型を作るのとは異なり、手術直後の形が最終結果ではなく、手術では創傷治癒という生体の組織反応プロセスを経て完成することになる。組織血流や瘢痕形成、異物反応など、多様で複雑なメカニズムを理解し、技術的にもコントロールできるようになって初めて、医師は患者が望む形を創ることが可能になる。したがって、長期的に炎症などの組織反応を生じうる注入異物や細胞増殖因子の使用には、特別慎重である必要がある。形成手術の困難さについて、患者に対して、治療前に十分説明し理解を得ることが重要となる。また、社会

としての理解が進むよう、学会等が中心となって情報発信することも必要と考える。

#### 5. 美容医療における未承認医薬品・材料・機器の使用と美容医療診療指針

医療行為は侵襲を伴うものであり、生体の反応により効果が異なる。同じ治療を行っても、全てが同じ結果になるとは限らない。医学が進歩した現在においても、個々の生体反応の全てを理解し、制御することはできていない。そこで、治療にあたっては、安全性と有効性について科学的な根拠が示されたものを使用することで、より安全で有効な医療が患者に提供されるよう、診療指針や診療ガイドラインなどの整備がなされている。

わが国の美容医療の特徴は、国内未承認の医薬品、材料、機器が診療の場で多く使用されていることである。中には、海外で推奨されない、あるいは使用が禁止されているものもある。我が国では、医学的に未確定なものでも、医師の責任のもとに使用することが認められている。わが国では、1950年代よりオルガノーゲンやシリコンといった非吸収性充填材を注入する乳房増大術(豊胸術)が盛んに行われ、その後の有害事象患者が多く発生し問題となっていた。これらの治療は学会等で否定されたが、その後新たな材料がみつぎつぎと輸入され患者に使用され続けてきた。

2019年に初めてJSAPSの主導で、JSASと日本形成外科学会との合同で、「豊胸術に非吸収性充填材を使用すべきでない」という声明を出した。2020年の特別研究では、美容医療に関連する主要5学会が共同して美容医療診療指針を作成した。この中には、「非吸収性充填材注入による乳房増大術は強く推奨しない」とする文面もある。これらの関連学会合同の活動により、充填材注入乳房増大術だけでなく、従来問題視されていた未承認医薬品や材料を用いた一部の美容医療施術が、全国的にも明らかに減少してきた。これは、JSAPSが毎年行っている全国美容医療実態調査のデータでも示唆されている。関連する学会が合同で診療指針を作成することは、美容医療を受ける患者を保護し医療の質を向上させる上で、有意義であると考えられ、今後も継続し、更なる周知を行い、診療指針の活用調査等をおこなうことが重要と考える。

#### 6. 美容医療を提供する医師の質管理

美容外科や美容皮膚科を標榜し患者に美容医療を提供している医師の質を管理し、底上げする必要がある。JSAPS, JSAS, JSADは、それぞれ独立した学会認定専門医制度を有しているが、統一した基準は無い。この専門医は公表することが許されていないため、患者側には判断材料に挙げるができない。美容医

療(外科)を提供する医師においても、専門的な技能に加えて医療安全や医療倫理に関する教育も重要である。美容医療ではビジネスが優先される傾向にあるため、医療安全と医療倫理教育はとくに充実させる必要がある。現在では、基本診療領域毎に専門医教育制度が整備され、プログラムに沿った体系的専門医教育が実践されている。それらの課程を修め一定の基準を満たした医師が公的に認められた専門医となることで、国民から分かりやすく水準が保たれた医療が提供できるよう、体制が構築されようとしている。

美容外科や美容皮膚科の基本診療領域は、それぞれ形成外科と皮膚科である。双方とも専門医機構での専門医教育制度は確立している。美容外科や美容皮膚科の専門医は、それぞれの基本領域のサブスペシャリティとして医療安全や医療倫理教育を含めた専門医教育制度を修め一定の基準を満たした美容医療専門医となることが望ましい。他の専門領域と同様に、国民からも分かりやすく一定の水準が保たれた美容医療を提供できるようになる。

#### 7. 美容医療における患者からの相談、トラブルの窓口

目安箱は、体験談の収集と解析を行った。美容に関する苦情や相談については、公的な窓口である医療安全支援センターへ誘導した。全国美容医療合併症調



査と美容医療による相談内容の収集は、再発防止のためのシステム構築を検討する上で重要な基礎資料となる。患者が相談できるよう医療安全支援センターなどの公的窓口へ誘導することも重要となる。今後は、学会主導でこれらの調査活動を継続してゆき、行政とも連携することが必要と考える。

#### 8. 美容医療における医療安全管理体制

本年度研究事業で行った令和3年度美容医療指針では、新たに美容医療における医療安全に関するCQ(クリニカルクエスチョン)と回答を作成した。その中には、医療事故が発生した場合の、医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故情報収集等事業への参加や報告、患者の受けた医療に関する苦情や相談へ医療安全支援センターの情報が含まれている。

近年、特定機能病院を始めとした医療機関において、医療安全管理体制と医療倫理教育が充実してきた。これまでの医療法の改正により、美容医療クリニックを含む全ての医療機関に医療事故が発生した際の報告や医療安全管理体制の確保が義務付けられている。医療安全管理体制の確保の中には、医療安全管理体制、院内感染対策、医薬品安全確保、医療機器安全確保、診療用放射線の安全確保等が含まれている。一方、美容医療の多く

は、市中の美容医療クリニックが自費診療で行われているため、保険診療機関とは異なり診療報酬によりしぼることができない。このことが美容医療機関における医療安全管理体制構築の遅れに関係していると考えられる。今後、医療安全管理体制の整備や事故情報の報告、美容医療患者が相談可能な公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を推進するための方策を検討していく必要がある。そして、公的な相談窓口に集積された患者の意見を分析することで再発防止システムにつなげることも重要と考える。

#### 9. 有害事象患者に対する治療と救済制度

美容医療の質の向上を目指すには、美容医療合併症実態調査の回答率を上げ有害事象の全体像を把握できるようにするとともに、医療安全に係る事案の発生時に報告し、分析された事例情報を蓄積して再発防止策を講じるといった現行の医療安全施策に合流するよう促す必要がある。

#### F 結論

美容医療目安箱のWEBサイトの運営を11日間行い、寄せられた69件の美容医療の体験談についての情報を収集し、分析した。他の方法では得られない貴重な情報が得られ、今後関連学会を中心に運営することを目指

す。美容医療を受ける患者に対し、医療としての限界やリスクについて医師からの説明が不足している等、インフォームド・コンセントが十分な施設があることが示唆された。今後は美容医療機関にむけて、あらためてインフォームド・コンセントの徹底や高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を含む医学的に適正に使用するための手続きの周知が必要と考える。また、美容医療機関での医療安全管理体制の整備や事故情報の報告、美容医療患者が相談可能な公的な窓口の周知など、既存の医療安全施策の周知と医療機関の参加を促す必要がある。そして、公的な窓口に集積された案者の意見を分析することで再発防止システムにつなげることも可能であると考えられる。

#### G 健康危険情報

なし

#### H 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎:美容医療診療指針.令和元年度厚生労働科学特別研究事業.日本美容外科学会会報、2020、42 特別号: 19-139.

2) 大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎、美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、Aesthetic Dermatology, 2021, 31:206.

3) 大慈弥裕之、「形成外科の技術」に裏打ちされた美容外科—信頼のための専門医教育と行政の役割、集中、2021,9月号,4-7.

4) 大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、田

中 純子、橋本一郎、石河晃:美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針、Bella Pelle, 2021, 31:206.

##### 2. 学会発表

2) 大慈弥裕之.非手術美容医療の診療指針(美容外科学会・美容皮膚科学会合同ガイドライン).第20回日本抗加齢医学会総会.2020年9月.

3) 大慈弥裕之、橋本一郎.特別シンポジウム:学会合同美容医療診療指針(令和元年度厚生労働科学特別研究報告).第43回日本美容外科学会総会.2021年2月.

4) 大慈弥裕之.美容外科の最前線.第25回抗加齢歯科医学研究会.2021年8月.

5) Ohjimi, H. The Japanese Perspective on AAM: Current status and issues of aesthetic medicine in Japan. AMWC 2020. September 2021.

6) 大慈弥裕之.抗加齢医学としての美容医療最前線—世界とわが国の美容医療比較、抗加齢美容医療のトレンド.アンチエイジング医学セミナー.2021年12月.

7) 大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中 純子、橋本一郎.日本美容外科学会(JSAPS)との合同企画.美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針.第39回日本美容皮膚科学会総会.2021年8月.

8) 大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、橋本一郎、田中純子、秋田定伯.美容医療合併症実態調査とガイドライン作成 令和元年度厚生労働科学特別研究報告.日本美容皮膚科学会,2020年9月.

9) 細川互.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:法的観点と医療的観点.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.

10) 小川令、野本俊一、朝日林太郎.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:美容医療後遺症の問題点—日本医科大学の経験から.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.

11) 金子剛.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:美容医療後遺症の保険適用の議論がこれから始まるとしたら、なにが必要か?.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.

12) 田辺昇.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:健康保険法・国民

健康保険法からの帰結.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.

13) 原岡剛一.美容医療に関する委員会企画運営会議シンポジウム2:美容医療の合併症に対する医療提供を考える:美容医療合併症・後遺症は、「誰が診る?」「誰が責任をとる?」治療を担当している立場から.第65回日本形成外科学会総会,2021年4月.

#### I 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3.その他  
なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大慈弥裕之、山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎	美容医療診療指針.令和元年度厚生労働科学特別研究事業	日本美容外科学会会報特別号	42特別号	19-139	2020
大慈弥裕之、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎	美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針	Aesthetic Dermatology	31	206	2021
大慈弥裕之	「形成外科の技術」に裏打ちされた美容外科—信頼のための専門医教育と行政の役割—	集中	2021年9月号	4-7	2021
大慈弥裕之、山田秀和、吉村浩太郎、田中純子、橋本一郎、石河晃	美容医療合併症実態調査と美容医療診療指針	Bella Pelle	31	206	2021

令和4年 5月24日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 北里大学

所属研究機関長 職名 北里大学病院長

氏名 高相 晶士

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索
3. 研究者名 (所属部署・職名) 北里大学医学部形成外科・美容外科 ・客員教授  
(氏名・フリガナ) 大慈弥 裕之・オオジミ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福岡大学医学部、北里大学病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。