

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^{1,2}、吉村浩太郎³、大慈弥裕之⁴

研究協力者：杉山文^{1,2}

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¹。

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^{2, 3, 4}。

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）註：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)		3,093	82	2.7%

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）註：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)		3,093	72	2.3%

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)。

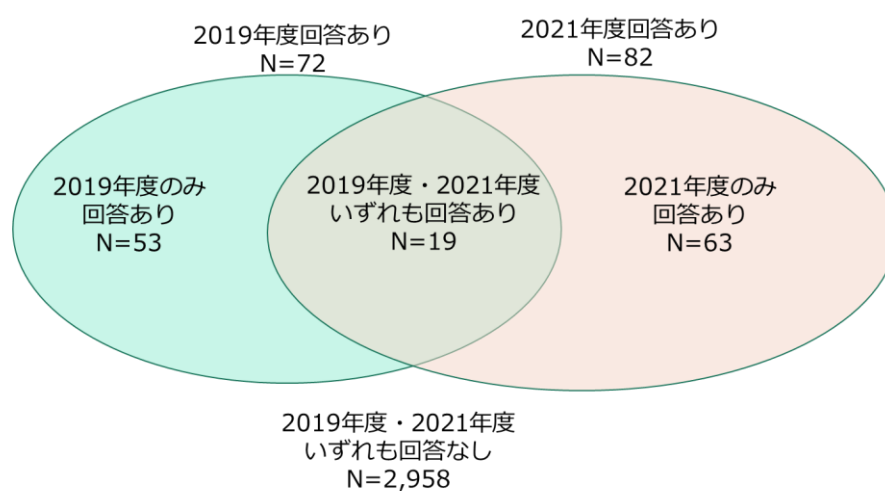


図 1. 回答のあった医療機関：2019 年度と 2021 年度の重複状況

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
								総計		1535	333

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%）。

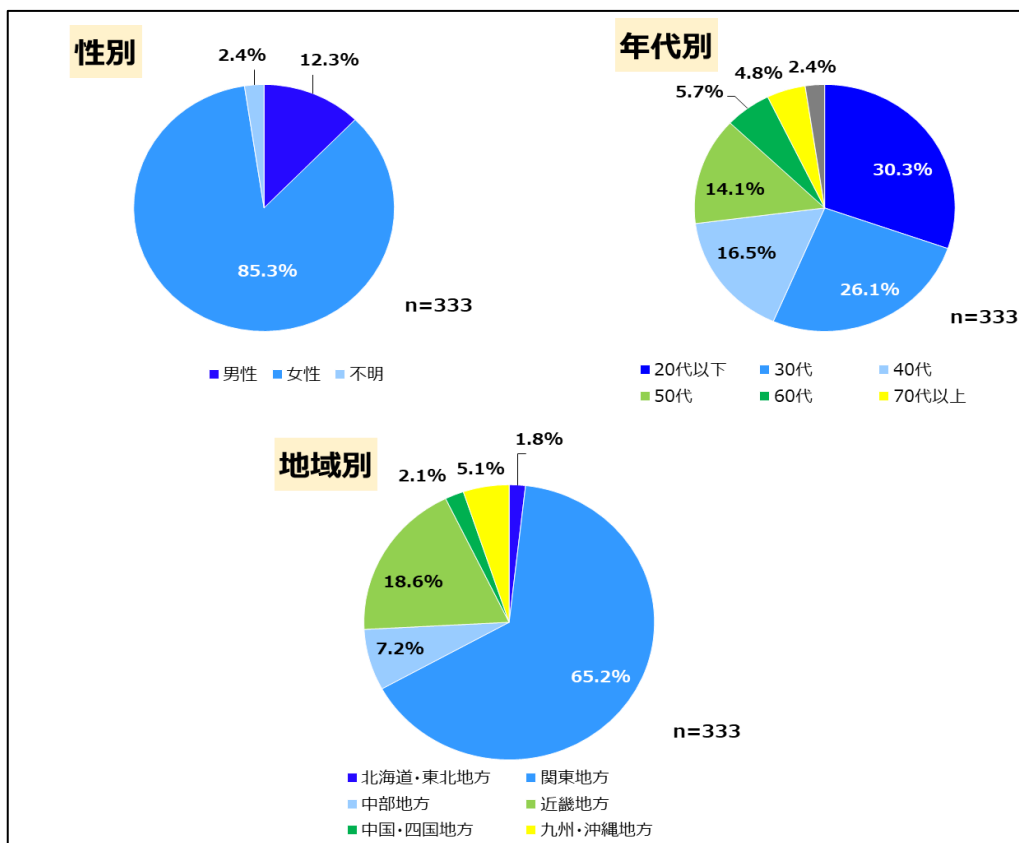
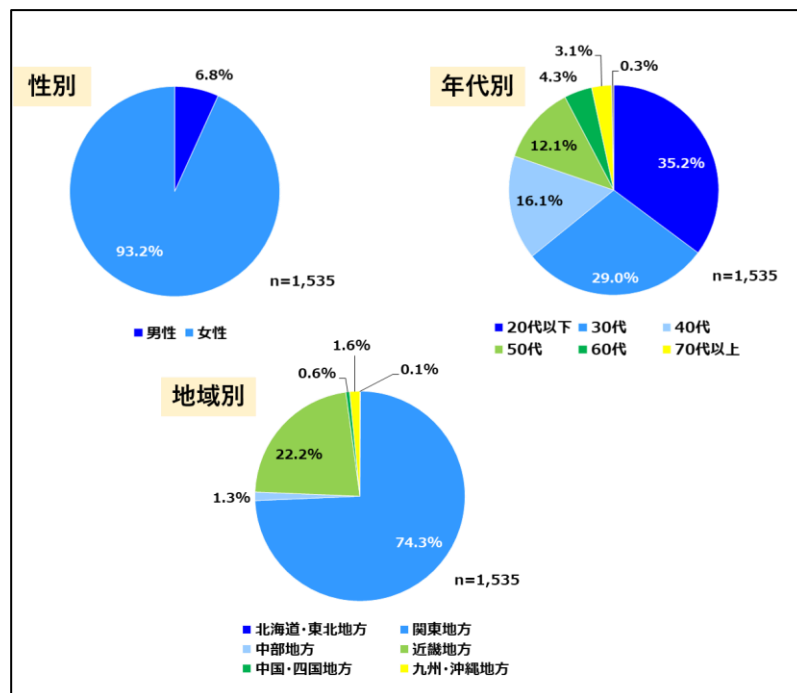


図 2. 2021 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象症例（N=333）の性別・年代別・地域別分布（82 施設からの回答結果）



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）

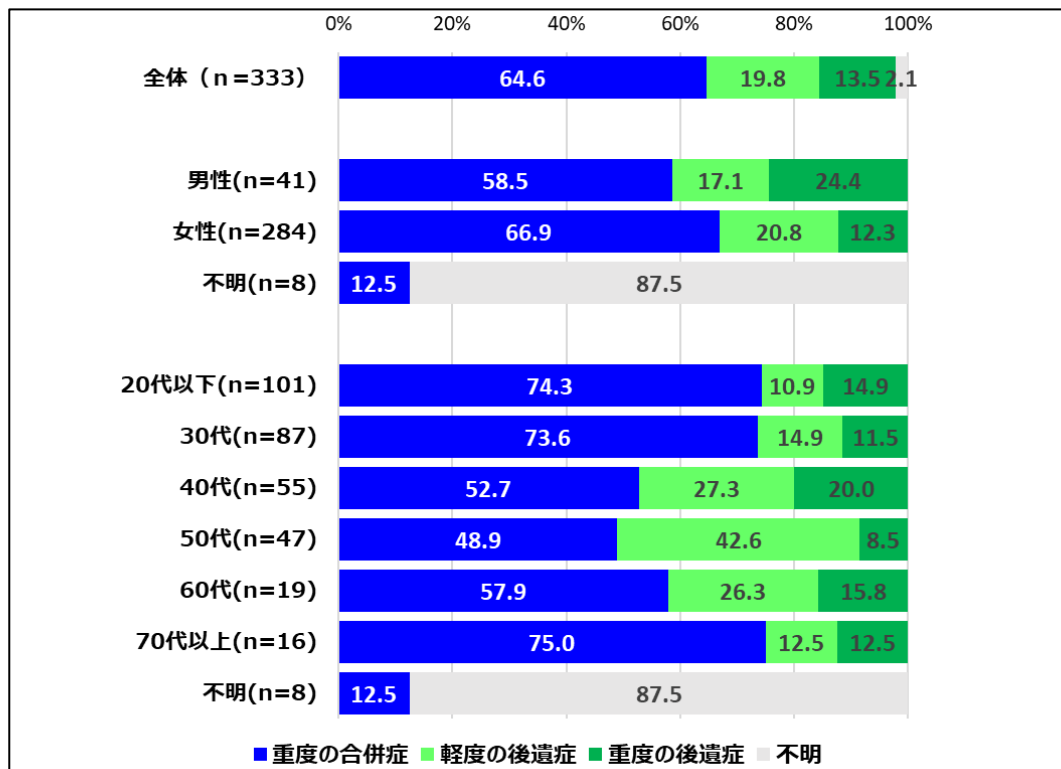
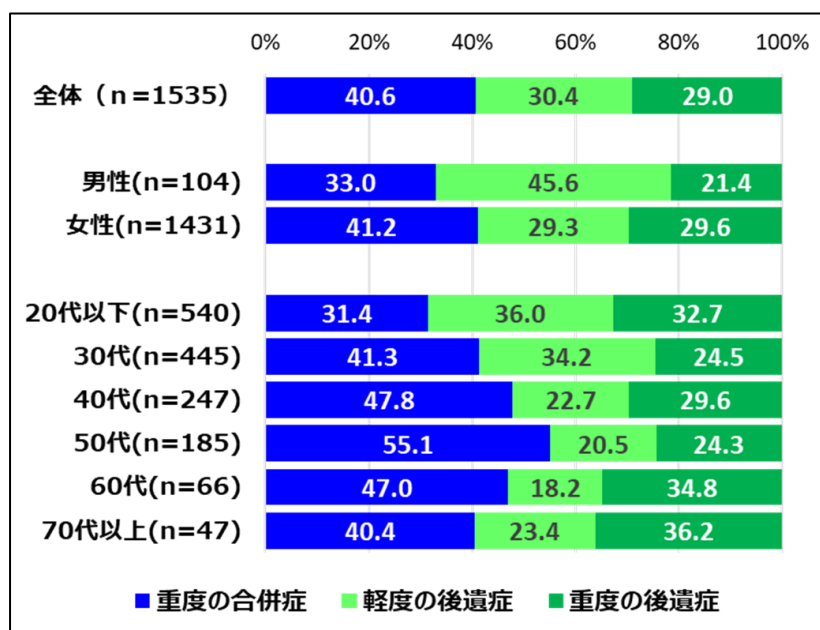


図 3. 2021 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=333) の合併症・後遺症別の割合 (性別・年代別) (82 施設からの回答結果)



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 容 異 物 存 在 、 し こ り	重 度 の 形 容 異 常	差 治 療 後 の 形 容 的 左 右	内 容 取 り 違 え	左 右 （ 治 療 部 位 ） 取 り 違 え	免 疫 （ 角 膜 炎 ） 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 容 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	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	-	-	-	
年代	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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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) 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%)

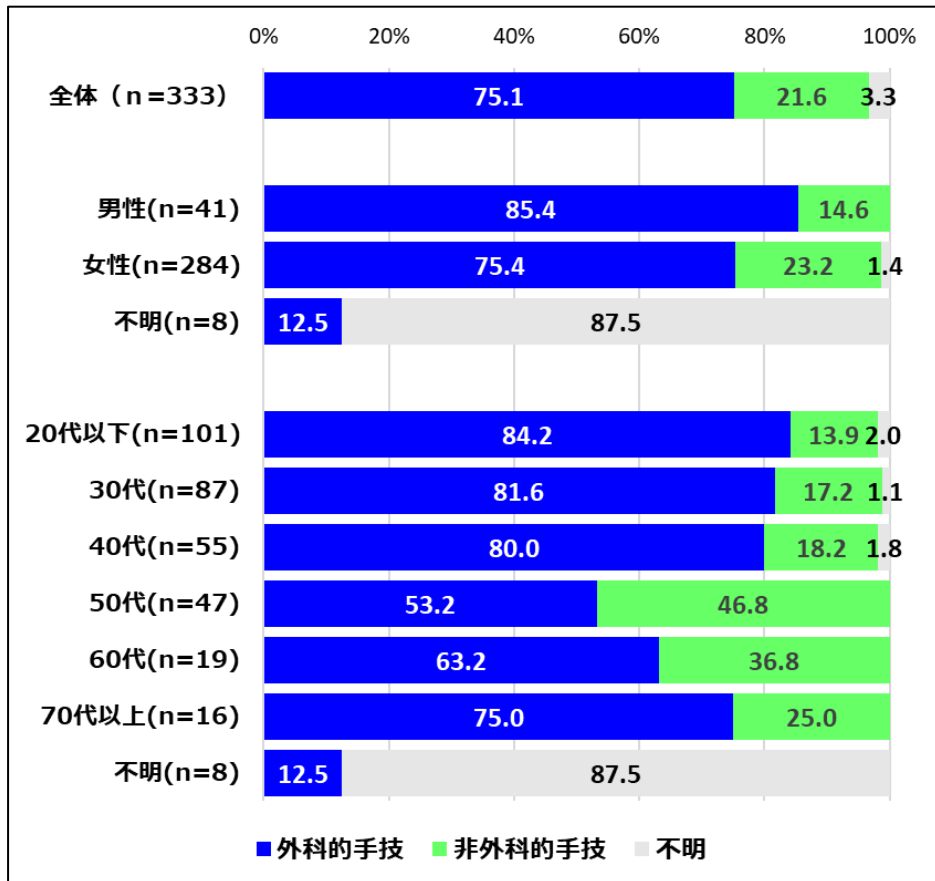
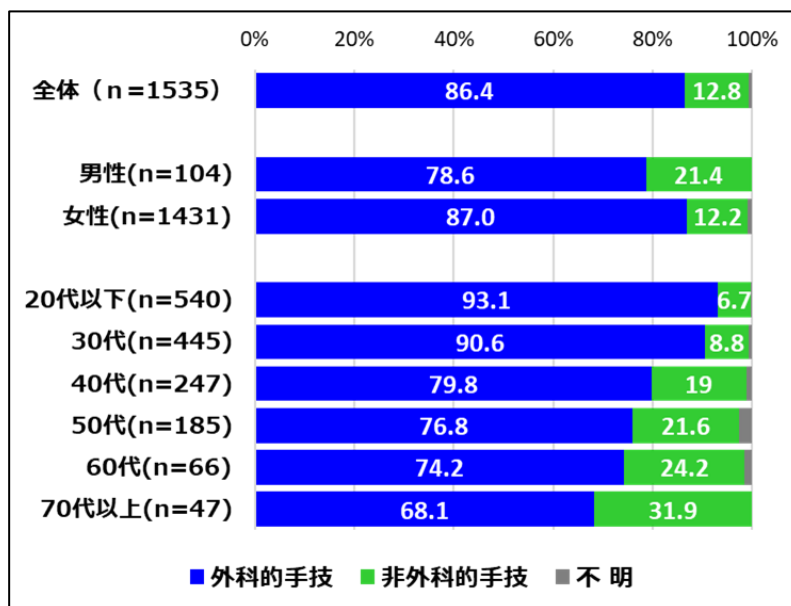


図 4. 2021 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=333) の起因と考えられた美容施術手技 (性別・年代別) (82 施設からの回答結果)



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	
テオシオール	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	

総計	117	20	23	74	23	91	3
-----------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	----------

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
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	軀幹、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		