

別紙4

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）  
令和元年度 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 2019  
集計解析結果報告

田中純子<sup>1, 2</sup>、吉村浩太郎<sup>3</sup>、秋田定伯<sup>4</sup>、大慈弥之<sup>4</sup>

研究協力者：杉山文<sup>1, 2</sup>、畑志摩<sup>1, 2</sup>、大久真幸<sup>1, 2</sup>、秋田智之<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 福岡大学 医学部形成外科学

研究要旨

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。

本研究事業の実施にあたっては、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）、さらに、日本美容外科学会（JSAS）と公益法人日本美容医療協会（JAAM）が初めて合同で協力をした、研究事業である。

なお、本分担研究は、事業の二つの目的のうち、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。

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医療施設、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 3,093 施設（実）を対象とし、「美容医療における有害事象の実態に関する全国調査」を実施した。

その結果、次のことが明らかになった。

1. 都道府県別にみた人口と調査対象医療機関数には有意な正の相関関係（ $R^2=0.89$ 、 $p<0.0001$ ）があり、人口が多い都市部に美容医療施設が多い傾向がみられた。

2. 調査対象とした全 3,093 施設中、72 施設から回答を得た（回答率 2.3%）。所属学術団体別にみた回答率は、JSAPS 会員所属医療機関 5.9%（53/893）、JSAS 会員所属医療機関 6.6%（26/391）、JSAD 会員所属医療機関 1.6%（21/1,316）、JSPRS 会員所属医療機関 44.3%（39/88）、JDA 会員所属医療機関 17.1%（18/105）、その他医療機関 2.4%（21/865）であった（いずれも他学会との重複を含む）。分院数を含めた回答施設数は 129 施設であった。回答率は全体に低率であったが、日本形成外科学会（JSPRS）は、対象数は少ないが回答率が特に高かったことが特徴的であり、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. 3,093 施設中回答のあった 72 施設において、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件数は、合計 1,535 件であった。死亡例の報告はなかった。性別は男性 6.7%、女性 93.3%であり、年代は 20 代以下が最も多く 35.1%、次いで 30 代 29.0%であった。都道府県別にみると東京都が 1,069 件（69.6%）、次いで大阪府が 281 件（18.3%）、神奈川県 58 件（3.8%）、兵庫県 51 件（3.3%）、福岡県 17 件（1.1%）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。
4. 男女別にみると、男性（N=104）では重度の合併症 33.0%、軽度の後遺症 45.6%、重度の後遺症 21.4%であったのに対し、女性（N=1,431）では、それぞれ 41.2%、29.3%、29.6%であり、女性は男性よりも重度有害事象の割合が有意に高かった（カイ二乗検定  $p=0.0005$ ）。年代別にみると、若年層よりも高齢層の方が重度有害事象の占める割合が高かった（カイ二乗検定  $p<0.0001$ ）。
5. 重度の合併症として最も多かったのは「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）であり、軽度の後遺症では「軽度の変形、左右差」（233 件）、重度の後遺症では「重度の変形、左右差」322 件が最も多かった。
6. 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=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。
7. 有害事象合計 1,535 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 520 件（33.9%）、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、401 件（26.1%）であった。401 件中、国内承認のある医薬品・材料・機器は 64 件（15.8%）、未承認は 151 件（37.8%）、承認有無不明は 186 件（46.5%）であった。
8. 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 401 件（自由記載）を集計した結果、全 105 種類であった。最も多かったのはシリコンバッグ（76 件）であった。

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て、初めての全国調査を実施した結果、72 施設 (2.3%) から回答を得たにすぎなかった。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。

調査に回答があった 1,535 件には、死亡例の報告はなかった。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%) であった。今回の調査では、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ないことから、今回の調査では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。

しかし、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ことは、有害事象症例の発生に関するある程度の参考資料であると考えられる。

今後、地域あるいは診療規模を定めたパイロット調査による、病院毎の全数調査を行わない限り、美容医療関連有害事象発生率を明らかにし、課題を提示することは極めて困難であることが明らかとなった。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。

#### 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>。

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

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。

本研究事業の実施にあたっては、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)、さらに、日本美容外科学会 (JSAS) と公益法人日本美容医療協会 (JAAM) が初めて合同で協力をした、研究事業である。

なお、本分担研究は、事業の二つの目的のうち、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

2020年2月1日から同年3月31日

### III. 調査方法

対象施設に対し本調査への協力を依頼し、調査票を送付、郵送またはメール・FAXで回答を得た。

複数の分院をもつ医療機関の場合は、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。

2019年1月1日から2019年12月31日までの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  
③ 患者背景 (性別・年齢のみ)  
④ 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。

都道府県別にみた人口と調査対象美容医療機関数には有意な正の相関関係 ( $R^2=0.89$ 、 $p<0.0001$ ) があり、人口が多い都市部に美容医療施設が多い傾向がみられた (図 1)。

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

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%	0	(0.0%)
東北		115	3.7%	1	0.9%
	青森県	15	0.5%	0	(0.0%)
	岩手県	19	0.6%	0	(0.0%)
	宮城県	35	1.1%	0	(0.0%)
	秋田県	9	0.3%	0	(0.0%)
	山形県	11	0.4%	0	(0.0%)
	福島県	26	0.8%	1	(3.8%)
関東		1,334	43.1%	37	2.8%
	茨城県	51	1.6%	0	(0.0%)
	栃木県	30	1.0%	1	(3.3%)
	群馬県	30	1.0%	1	(3.3%)
	埼玉県	132	4.3%	1	(0.8%)
	千葉県	101	3.3%	2	(2.0%)
	東京都	764	24.7%	26	(3.4%)
	神奈川県	226	7.3%	6	(2.7%)
中部		404	13.1%	8	2.0%
	新潟県	24	0.8%	0	(0.0%)
	富山県	22	0.7%	0	(0.0%)
	石川県	19	0.6%	0	(0.0%)
	福井県	13	0.4%	2	(15.4%)
	山梨県	17	0.5%	0	(0.0%)
	長野県	47	1.5%	1	(2.1%)
	岐阜県	29	0.9%	1	(3.4%)
	静岡県	52	1.7%	0	(0.0%)
	愛知県	181	5.9%	4	(2.2%)
近畿		584	18.9%	14	2.4%
	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%	9	(3.2%)
	兵庫県	146	4.7%	2	(1.4%)
	奈良県	42	1.4%	2	(4.8%)
	和歌山県	19	0.6%	0	(0.0%)
中国		134	4.3%	4	3.0%
	鳥取県	10	0.3%	0	(0.0%)
	島根県	5	0.2%	1	(20.0%)
	岡山県	46	1.5%	1	(2.2%)
	広島県	54	1.7%	2	(3.7%)
	山口県	19	0.6%	0	(0.0%)
四国		77	2.5%	1	1.3%
	徳島県	14	0.5%	1	(7.1%)
	香川県	21	0.7%	0	(0.0%)
	愛媛県	27	0.9%	0	(0.0%)
	高知県	15	0.5%	0	(0.0%)
九州		335	10.8%	6	1.8%
	福岡県	153	4.9%	3	(2.0%)
	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%	0	(0.0%)
	鹿児島県	19	0.6%	0	(0.0%)
	沖縄県	38	1.2%	2	(5.3%)
合計		3,093	100%	72	(2.3%)

都道府県別  
調査対象美容医療機関数

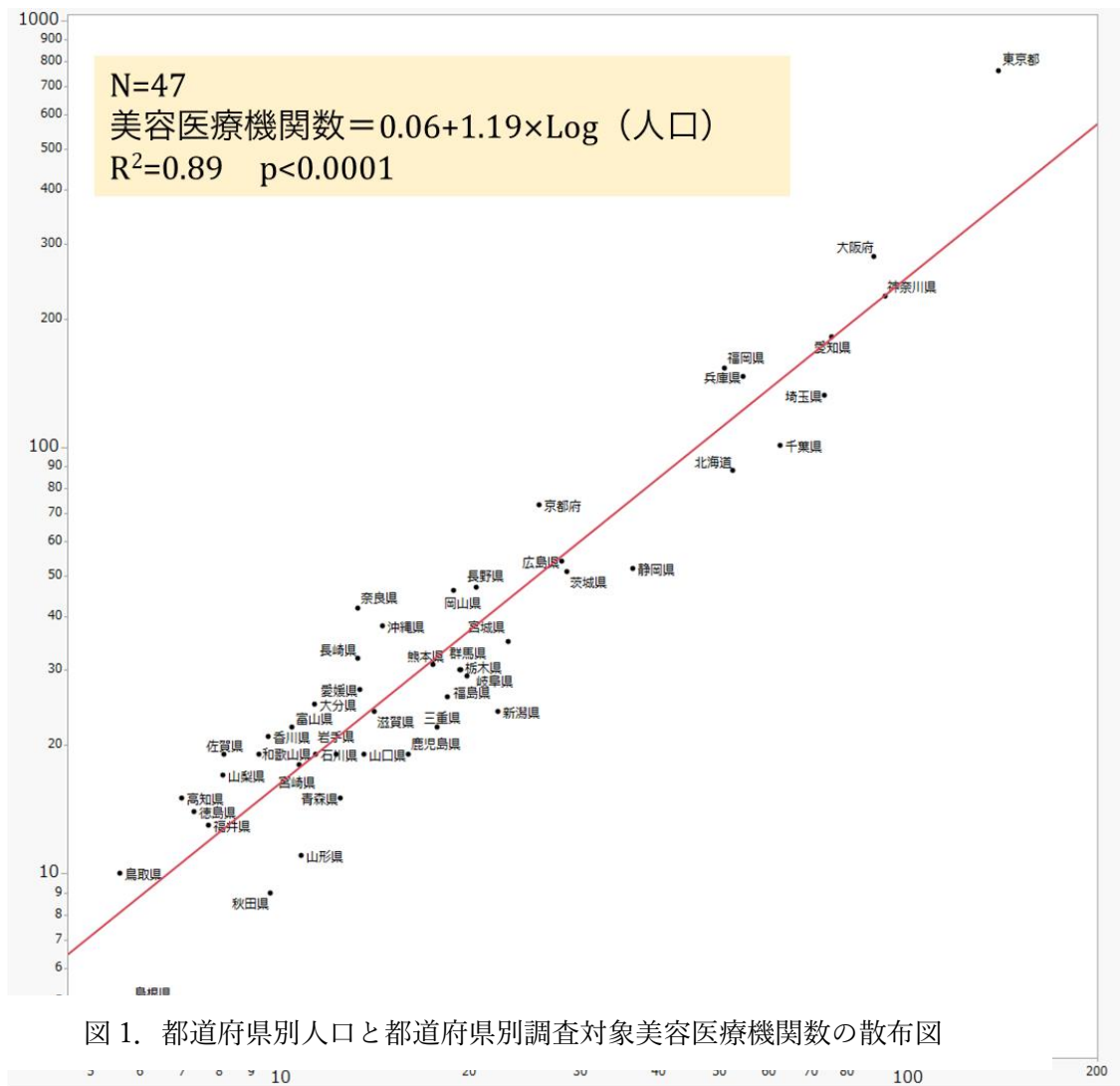


図 1. 都道府県別人口と都道府県別調査対象美容医療機関数の散布図

都道府県別人口 (10万人) ※2019人口動態統計より

## II. 回答状況

調査対象とした全 3,093 施設中、72 施設から回答を得た（回答率 2.3%）。

所属学術団体別にみた回答率は、JSAPS 会員所属医療機関 5.9%（53/893）、JSAS 会員所属医療機関 6.6%（26/391）、JSAD 会員所属医療機関 1.6%（21/1,316）、JSPRS 会員所

属医療機関 44.3%（39/88）、JDA 会員所属医療機関 17.1%（18/105）、その他医療機関 2.4%（21/865）であった（いずれも他学会との重複を含む）（表 2）。分院数を含めた回答施設数は 129 施設であった。

地域別にみた回答率では、全体的に低率であったが、関東地域における回答率が 2.8% と最も高かった（表 1）。

表 2. 所属学術団体別にみた調査対象施設数と回答率

	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%
<b>総計 (実)</b>		<b>3,093</b>	<b>72</b>	<b>2.3%</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2019年度に実施された治療件数

3,093施設中回答のあった72施設において、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件数は、合計1,535件であった。

美容医療関連有害事象に対する治療を受けた症例（N=1,535）の性別は男性6.7%、女性93.3%であり、年代は20代以下が最も多く35.1%、次いで30代29.0%であった。地域別では関東地方が74.3%と最も多く、次いで近畿地方22.2%であり、関東地方と近畿地方で全体の96.5%を占めていた（図2）。都道府県別にみると東京都が1,069件（69.6%）、次いで大阪府が281件（18.3%）、神奈川県58件（3.8%）、兵庫県51件（3.3%）、福岡県17件（1.1%）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%）であった（図3）。死亡例の報告はなかった。

男女別にみると、男性（N=104）では重度の合併症33.0%、軽度の後遺症45.6%、重度の後遺症21.4%であったのに対し、女性（N=1,431）では、それぞれ41.2%、29.3%、29.6%であり、女性は男性よりも重度有害事象の割合が有意に高かった（カイ二乗検定  $p=0.0005$ ）。年代別にみると、若年層よりも高齢層の方が重度有害事象の占める割合が高かった（カイ二乗検定  $p<0.0001$ ）。



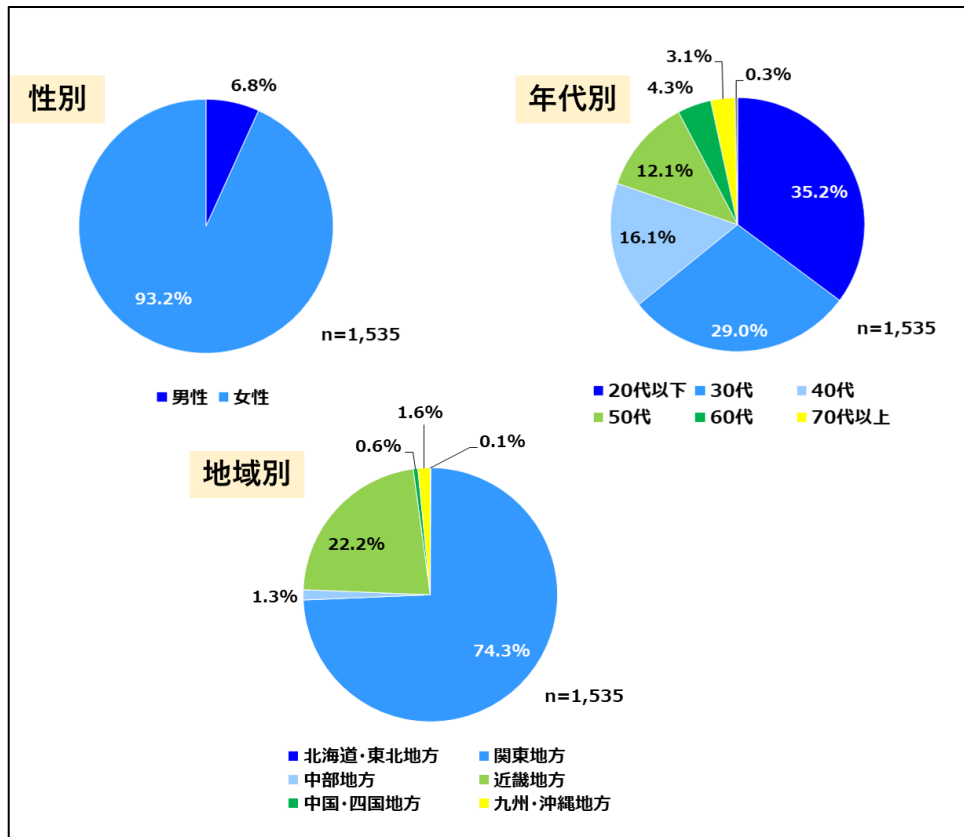


図 2. 2019 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象症例 (N=1,535) の性別・年代別・地域別分布 (72 施設からの回答結果)

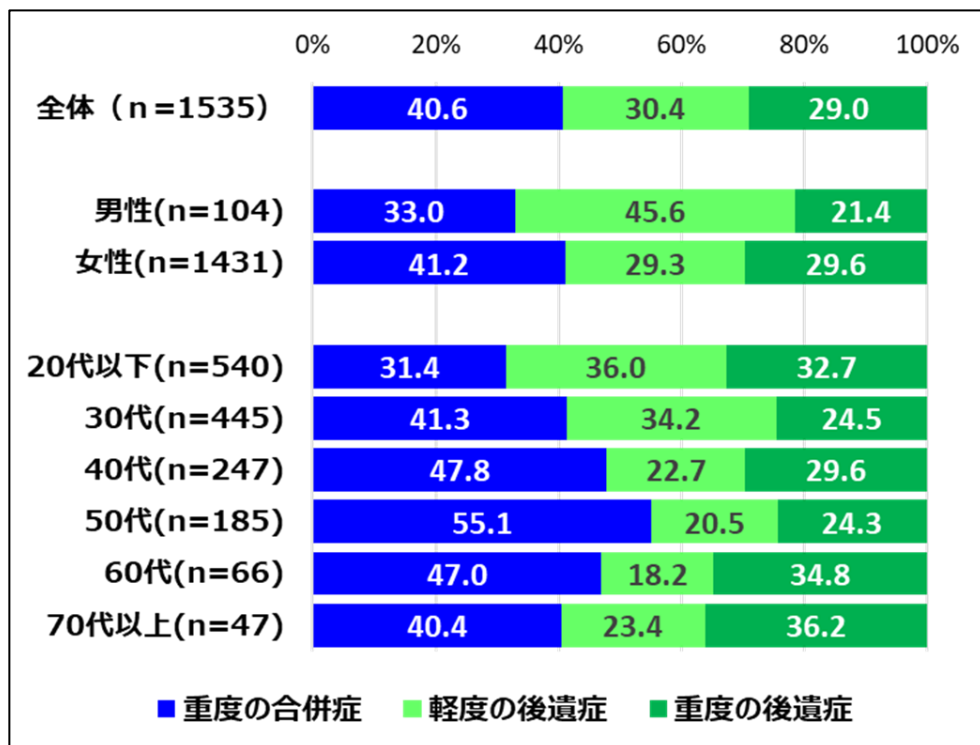


図 3. 2019 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=1,535) の合併症・後遺症別の割合 (性別・年代別) (72 施設からの回答結果)

(2) 重度の合併症 18 項目別件数集計結果  
(表 3)

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」623 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. 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（37.9%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 乳房増大-シリコンバック ラウンド/スムーズ 59 件
- 鼻形成 隆鼻術 43 件
- 眼瞼形成 重瞼術（埋没法、切開術など）28 件

2. 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）158 件（25.4%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 鼻形成 隆鼻術 70 件
- 乳房増大-注入剤 ヒアルロン酸以外 16 件
- 注入剤 ヒアルロン酸（乳房以外）14 件

3. 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）86 件（13.8%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 乳房増大-脂肪注入 26 件
- 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）12 件
- 乳房増大-シリコンバック ラウンド/スムーズ 5 件

4. 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）64 件（10.3%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 下半身リフト 16 件
- 乳房増大-注入剤 ヒアルロン酸以外 11 件
- 鼻形成 隆鼻術 11 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）22 件（3.5%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 鼻形成 隆鼻術 5 件
- 注入剤 ヒアルロン酸（乳房以外）5 件
- 鼻形成 隆鼻術以外 3 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。

- 骨折
- 低酸素血症
- 敗血症
- 脳梗塞
- 腹膜炎
- 死亡

② 性別にみた重度の合併症 18 項目別件数

「重度の合併症」623 例の性別は、女性 589 例（94.5%）、男性 34 例（5.5%）であった。

女性では、「治療後の形態的左右差」227 件（38.5%）が最も多く、その原因と考えられた主な美容施術は、乳房増大-シリコンバック ラウンド/スムーズ 59 件、鼻形成 隆鼻術 41 件であった。

男性も「治療後の形態的左右差」が最も多く 9 件（26.5%）であったが、その原因と考えられた主な美容施術は、眼瞼形成 4 件であった。

表3. 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（72施設からの回答結果）

		重度の合併症																										
		全 体	熱 傷	局 所 感 染 症	瘻 皮 膚 壊 死 、 皮 膚 潰 瘍	顔 面 神 経 麻 痺	り 形 成	異 物 肉 芽 腫 、 し こ り	重 度 の 形 態 異 常	右 差 後 の 形 態 的 左	治 療 後 の 形 態 的 左	取 り 違 え 、 患 者 取 り 取 り （ 治 療 内 容 ）	取 り 違 え 、 患 者 取 り 取 り （ 治 療 内 容 ）	膜 潰 瘍 （ 角 膜 ）	免 疫 、 角 膜 炎 （ 角 膜 ）	骨 折	必 要 と す る も の	出 血 多 量 輸 血 を	低 酸 素 脳 症	敗 血 症	シ ヨ ッ ク	ア ナ フ イ ラ キ シ ー	脳 梗 塞	腹 膜 炎	死 亡	重 度 の 合 併 症	上 記 以 外 の あ ら ゆ い	不 明
全体		623 100.0	20 3.2	158 25.4	22 3.5	7 1.1	86 13.8	64 10.3	236 37.9	2 0.3	5 0.8	-	-	1 0.2	-	-	-	2 0.3	-	-	-	-	-	-	-	20 3.2	-	
性別	男性	34 100.0	2 5.9	9 26.5	5 14.7	1 2.9	1 2.9	7 20.6	9 26.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	女性	589 100.0	18 3.1	149 25.3	17 2.9	6 1.0	85 14.4	57 9.7	227 38.5	2 0.3	5 0.8	-	-	1 0.2	-	-	-	-	2 0.3	-	-	-	-	-	-	20 3.4	-	
年代	20代以下	169 100.0	5 3.0	58 34.3	2 1.2	2 1.2	11 6.5	17 10.1	70 41.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 2.4	-	
	30代	184 100.0	12 6.5	52 28.3	9 4.9	2 1.1	26 14.1	14 7.6	60 32.6	1 0.5	1 0.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 0.5	-	-	-	-	6 3.3	-	
	40代	118 100.0	1 0.8	21 17.8	5 4.2	1 0.8	22 18.6	15 12.7	48 40.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5 4.2	-	
	50代	102 100.0	1 1.0	21 20.6	4 3.9	-	14 13.7	10 9.8	44 43.1	-	-	-	-	2 2.0	-	-	-	1 1.0	-	-	-	1 1.0	-	-	-	-	4 3.9	-
	60代	31 100.0	1 3.2	5 16.1	1 3.2	1 3.2	9 29.0	3 9.7	9 29.0	-	-	-	1 3.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 3.2	-	
	70代以上	19 100.0	-	1 5.3	1 5.3	1 5.3	4 21.1	5 26.3	5 26.3	1 5.3	1 5.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	地域	北海道・東北地方	1 100.0	1 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関東地方		571 100.0	17 3.0	148 25.9	20 3.5	5 0.9	66 11.6	62 10.9	228 39.9	-	3 0.5	-	-	1 0.2	-	-	-	-	1 0.2	-	-	-	-	-	-	20 3.5	-	
中部地方		4 100.0	1 25.0	2 50.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 25.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
近畿地方		32 100.0	1 3.1	4 12.5	1 3.1	2 6.3	16 50.0	2 6.3	4 12.5	-	2 6.3	-	2 6.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
中国・四国地方		1 100.0	-	1 100.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
九州・沖縄地方		14 100.0	-	3 21.4	1 7.1	-	4 28.6	-	4 28.6	2 14.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
時期（5年単位）		2015-2019年	464 100.0	20 4.3	140 30.2	21 4.5	7 1.5	52 11.2	43 9.3	163 35.1	2 0.4	4 0.9	-	-	1 0.2	-	-	-	-	2 0.4	-	-	-	-	-	-	9 1.9	-
	2010-2014年	37 100.0	-	8 21.6	-	-	7 18.9	6 16.2	14 37.8	-	1 2.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 2.7	-	
	2005-2009年	44 100.0	-	5 11.4	-	-	8 18.2	6 13.6	22 50.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3 6.8	-	
	2000-2004年	33 100.0	-	-	-	-	6 18.2	2 6.1	21 63.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4 12.1	-	
	1995-1999年	10 100.0	-	-	-	-	2 20.0	-	7 70.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 10.0	-	
	1990-1994年	5 100.0	-	1 20.0	-	-	1 20.0	-	3 60.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	それ以前	11 100.0	-	-	1 9.1	-	2 18.2	4 36.4	4 36.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	場所	国内	588 100.0	20 3.4	149 25.3	20 3.4	7 1.2	79 13.4	57 9.7	227 38.6	2 0.3	5 0.9	-	-	1 0.2	-	-	-	-	2 0.3	-	-	-	-	-	-	19 3.2	-
海外		34 100.0	-	9 26.5	2 5.9	-	7 20.6	7 20.6	8 23.5	17 50.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 2.9	-	

表4. 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（72施設からの回答結果）

	軽度の後遺症										重度の後遺症																		
	全 体	軽 度 の 癬 痕	白 斑 （ 脱 色 斑 ）	異 常 色 素 沈 着 、 色 調 の 差	軽 度 の 変 形 、 左 右 の 差	軽 度 の 知 覚 障 害	軽 度 の 脱 毛	遺 留 傷	そ の 他 の 軽 度 な 後 遺 症	不 明	全 体	腫 瘍 ・ 腫 瘍 形 成	ケ ロ イ ド ・ 肥 厚 性 癬 痕 、 重 度 の 癬 痕	差 重 度 の 変 形 、 左 右	重 度 の 知 覚 障 害	顔 面 神 経 麻 痺	動 機 制 限 、 可 能 な 障 害	重 度 の 脱 毛	開 眼 ・ 開 眼 障 害	複 視 、 眼 球 運 動 障 害	開 口 障 害	咬 合 不 全	失 明	能 不 全	そ の 他 の 臓 器 の 機 能 不 全	級 の 1 級 か ら 7 級 に 該 当 す る も の	身 体 障 害 等	疾 患 P T S D な ど 精 神 的 障 害	後 遺 症 の 重 度 の 上 記 以 外 の 重 度 の 障 害
全体	467	161	1	29	233	26	1	16	-	445	63	38	322	4	-	-	3	11	-	-	-	-	-	-	-	-	3	1	-
男性	48	17	-	5	24	1	-	1	-	22	3	4	11	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
女性	419	144	1	24	209	25	1	15	-	423	60	34	311	4	-	-	1	9	-	-	-	-	-	-	-	3	1	-	
20代以下	195	73	-	9	99	9	1	4	-	176	4	19	148	1	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
30代	152	64	-	7	67	8	-	6	-	109	13	10	81	1	-	-	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40代	56	17	-	6	29	2	-	2	-	73	15	6	45	-	-	-	3	2	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	
50代	38	5	1	5	21	4	-	2	-	45	10	1	33	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60代	12	1	-	-	10	1	-	-	-	23	10	1	9	2	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
70代以上	11	1	-	-	7	2	-	1	-	17	11	-	5	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
北海道・東北地方	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
関東地方	425	155	-	24	215	20	1	10	-	144	51	25	60	3	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	
中部地方	5	1	1	-	2	1	-	-	-	11	7	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
近畿地方	32	5	-	1	16	5	-	5	-	277	2	9	256	-	-	-	1	8	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	
中国・四国地方	2	-	-	2	-	-	-	-	-	6	1	2	1	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
九州・沖縄地方	3	-	-	2	-	-	-	1	-	7	2	1	2	1	-	-	14.3	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	
2015-2019年	425	153	1	28	214	21	-	8	-	291	24	32	220	3	-	-	3	7	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
2010-2014年	18	5	-	-	8	1	1	3	-	53	8	3	39	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	
2005-2009年	11	1	-	1	6	2	-	1	-	31	11	-	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2000-2004年	4	1	-	-	1	1	-	1	-	25	6	1	15	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	
1995-1999年	1	-	-	-	-	-	-	-	-	10	2	-	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1990-1994年	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	2	-	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
それ以前	5	-	-	-	2	1	-	2	-	17	7	-	9	1	-	-	5.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国内	464	161	1	29	231	25	1	16	-	395	45	31	299	3	-	-	3	10	-	-	-	-	-	-	-	3	1	-	
海外	3	-	-	-	2	1	-	-	-	49	17	7	23	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

③ 年代別にみた重度の合併症 18 項目別件数

「重度の合併症」623 例の年代は、20 代以下 169 例 (27.1%)、30 代 184 例 (29.5%)、40 代 118 例 (18.9%)、50 代 102 例 (16.4%)、60 代 31 例 (5.0%)、70 代以上 19 例 (3.0%) であった。

いずれの年代においても「治療後の形態的左右差」の頻度が最も高かったが、その原因と考えられた主な美容施術は年代によって異なり、30 代以上ではいずれの年代においても乳房増大-シリコンバック ラウンド/スムーズが最も多かったが (30 代: 15 件、40 代: 20 件、50 代: 18 件、60 代以上 4 件)、20 代以下では鼻形成 隆鼻術 (20 件) と重瞼術 (20 件) が最も多かった。

④ 重度の合併症の起因となった美容施術実施時期別分布

2019 年度に治療を受けた「重度の合併症」623 例の、起因となった美容施術実施時期については、2015 年-2019 年が最も多く、464 件 (74.5%) であった。2010 年-2014 年が 37 件 (5.9%)、2005 年-2009 年は 44 件 (7.1%)、2000 年-2004 年は 33 件 (5.3%)、1995 年-1999 年は 10 件 (1.6%)、1990 年-1994 年は 5 件 (0.8%)、それ以前のものが 11 件 (1.8%) であった。

⑤ 重度の合併症の起因となった美容施術実施場所 (国内外) 別分布

2019 年度に治療を受けた「重度の合併症」623 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 588 件 (94.4%)、海外で行われていたものは 34 件 (5.5%) であった。

(3) 軽度の後遺症 7 項目別件数集計結果 (表 4)

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」467 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 233 件 (49.8%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術:

- 眼瞼形成 重瞼術 (埋没法、切開術など) 105 件
- 眼瞼形成 後天性眼瞼下垂 (上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) 33 件
- 眼瞼形成 下眼瞼形成、脱脂術などその他すべて 22 件

2. 軽度の癍痕 (治療で改善できない程度の目立たないもの) 161 件 (34.5%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術:

- 鼻形成 隆鼻術以外 77 件
- 鼻形成 隆鼻術 17 件
- 眼瞼形成 内眼角/外眼角形成 13 件

3. 色素沈着、色調の異常 (紅斑など) 29 件 (6.2%)

◇ 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) 9 件
- 注入剤 ヒアルロン酸 (乳房以外) 4 件

4. 軽度の知覚障害 26 件 (5.6%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術:

- 鼻形成 隆鼻術以外 5 件
- フェイスリフト (外科的リフト) 3 件

5. その他の軽微な後遺障害 16 件 (3.4%)

◇ 原因と考えられた主な美容施術:

- 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を含む) 2 件

② 性別にみた軽度の後遺症 7 項目別件数

「軽度の後遺症」467例の性別は、男性48例（10.3%）、女性419例（89.7%）であった。

男女とも「軽度の变形、左右差」が最も多かった。その原因と考えられた美容施術は、男女とも、眼瞼形成 重瞼術（埋没法、切開術など）が最も多かった（男性：11件、女性：94件）。

③ 年代別にみた軽度の後遺症7項目別件数

「軽度の後遺症」467例の年代は、20代以下195例（41.8%）、30代152例（32.5%）、40代56例（12.0%）、50代38例（8.1%）、60代12例（2.6%）、70代以上11例（2.4%）であった。

いずれの年代においても、軽度の变形、左右差男性」が最も多かったが、その原因と考えられた主な美容施術は年代によって異なり20代から40代では眼瞼形成 重瞼術（埋没法、切開術など）が最も多く（20代以下：54件、30代：35件、40代：10件）、50代以上では、眼瞼形成 後天性眼瞼下垂（上眼瞼形成、眉毛下切開を含む）が最も多かった（50代：6件、60代：3件、70代以上：2件）。

④ 軽度の後遺症の起因となった美容施術実施時期別分布

2019年度に治療を受けた「軽度の後遺症」467例の、起因となった美容施術実施時期については、2015年-2019年が最も多く、425件（91.0%）であった。2010年-2014年が18件（3.9%）、2005年-2009年は11件（2.4%）、2000年-2004年は4件（0.9%）、1995年-1999年は1件（0.2%）、1990年-1994年は0件（0%）、それ以前のものが5件（1.1%）であった。

⑤ 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

2019年度に治療を受けた「軽度の後遺症」467例の、起因となった美容施術が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。

(4) 重度の後遺症16項目別件数集計結果  
(表4)

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」445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. 重度の变形、左右差（陥凹、偏位による变形など、写真上でも明らかなもの）322件（72.4%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 眼瞼形成 重瞼術（埋没法、切開術など）163件
- 眼瞼形成 後天性眼瞼下垂（上眼瞼形成、眉毛下切開を含む）59件
- 眼瞼形成 内眼角/外眼角形成21件

2. 腫瘍・腫瘍形成（異物肉芽腫）63件（14.2%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 注入剤（PMMA注射剤）37件
- 乳房増大-注入剤 ヒアルロン酸以外11件

3. ケロイド・肥厚性瘢痕、重度の瘢痕色素沈着、色調の異常38件（8.5%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 鼻形成 隆鼻術以外7件
- 乳房増大-シリコンバックラウンド/テキスチャート5件
- 脂肪吸引（顔面、頸部を含む）4件

4. 開瞼・閉瞼障害（兔眼など）11件（2.5%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 眼瞼形成 後天性眼瞼下垂（上眼瞼形成、眉毛下切開を含む）9件

5. 重度の知覚障害4件（0.9%）

◇ 原因と考えられた主な美容施術：

- 顔面輪郭形成 下顎骨 1 件
- ネックリフト 1 件
- 鼻形成 隆鼻術 1 件
- 乳房増大-生理食塩水バッグ 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
- 運動機能障害、可動域制限
- 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

### ② 性別にみた重度の後遺症 16 項目別件数

「重度の後遺症」445 症例の性別は、男性は 22 例 (4.9%)、女性は 423 例 (95.1%) であった。

男女とも「重度の変形、左右差男性」が最も多く、その原因と考えられた主な美容施術は、女性では、眼瞼形成 重瞼術 (埋没法、切開術など) 158 件、次いで、眼瞼形成 後天性眼瞼下垂 (上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) が 54 件であった。男性では、眼瞼形成 重瞼術 (埋没法、切開術など)、眼瞼形成 後天性眼瞼下垂 (上眼瞼形成、眉毛下切開を含む) がともに 5 件であった。

### ③ 年代別にみた重度の後遺症 16 項目別件数

「重度の後遺症」445 症例の年代は、20 代以下は 176 例 (39.6%)、30 代 109 例 (24.5%)、40 代 73 例 (16.4%)、50 代 45 例 (10.1%)、60 代 23 例 (5.2%)、70 代以上 17 例 (3.8%) であった。

50 代以下の年代においては、重度の後遺症 16 項目別件数として「重度の変形、左右差」が最も多かった (20 代以下：148 件、30 代：81 件、40 代：45 件、50 代：33 件)。原因と考えられた主な美容施術は、20 代から 40 代では眼瞼形成 重瞼術

(埋没法、切開術など) が最も多く (20 代：95 件、30 代：46 件、40 代：14 件)、50 代では、乳房増大-シリコンバック ラウンド/スムーズが最も多かった (8 件)。

一方、60 代以上の年代では「腫瘍・腫瘍形成」が最も多かった (60 代：10 件、70 代：11 件)。原因と考えられた美容施術は、注入剤 (PMMA 注射剤) が最も多かった (60 代：5 件、70 代以上：5 件)

### ④ 重度の後遺症の起因となった美容施術実施時期別分布

2019 年度に治療を受けた「重度の後遺症」445 例の、起因となった美容施術実施時期については、2015 年-2019 年が最も多く、291 件 (65.4%) であった。2010 年-2014 年が 53 件 (11.9%)、2005 年-2009 年は 31 件 (7.0%)、2000 年-2004 年は 25 件 (5.6%)、1995 年-1999 年は 10 件 (2.2%)、1990 年-1994 年は 10 件 (2.2%)、それ以前のもものが 17 件 (3.8%) であった。

### ⑤ 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

2019 年度に治療を受けた重度の後遺症」445 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 395 件 (88.8%)、海外で行われていたものは 49 件 (12.4%) であった。

## 3) 有害事象の起因と考えられた美容施術の種類別

有害事象 1,535 件について、原因と考えられた美容施術は、1,327 件 (86.4%) が外科的手技であり、197 件 (12.8%) が非外科的手技であった (図 4)。

男女別にみると、男性 (N=104) では外科的手技の割合が 78.6%であったのに対し、女性 (N=1,431) では、87.0%であり、女性の方が有害事象の原因が外科的手技である割合が有意に高かった ( $p=0.0083$ )。

年代別にみると、若年層ほど外科的手技の割合が高率であった (20 代以下 93.1%、30 代 90.6%、40 代 79.8%、50 代 76.8%、60 代 74.2%、70 代以上 68.1%、(Cochran-Armitage の傾向検定 trend  $p<0.0001$ )

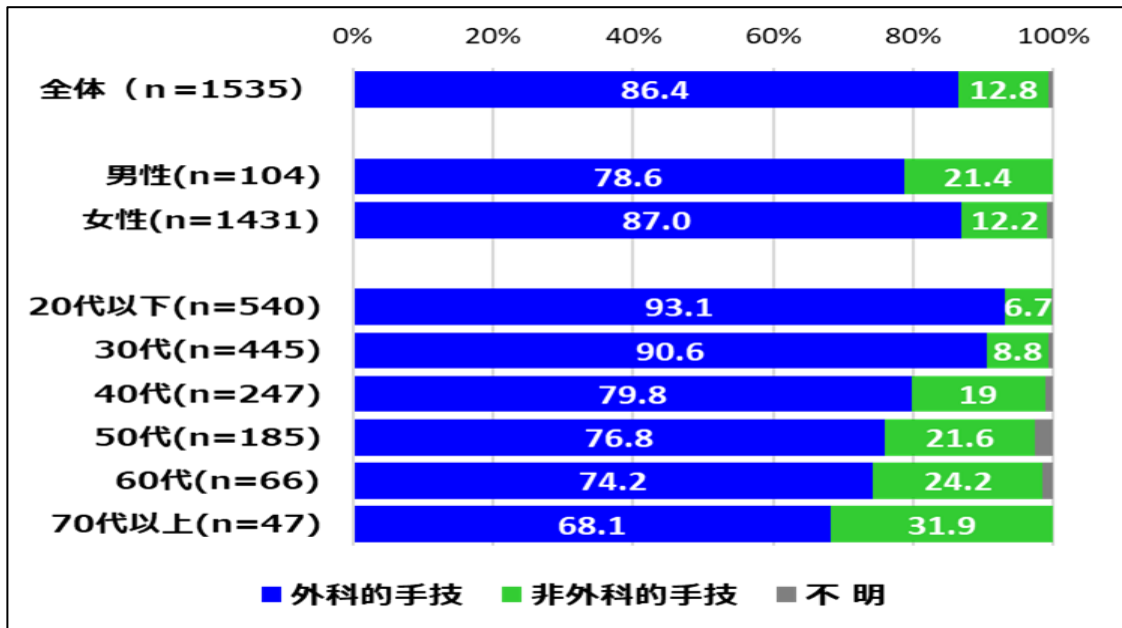


図 4. 2019 年度に診療された、美容医療に起因する有害事象 (N=1,535) の起因と考えられた美容施術手技 (性別・年代別) (72 施設からの回答結果)



有害事象 1,535 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 5 施術は以下のとおりであった。

《外科的手技 N=1,327》

1. 眼瞼形成・重瞼術 324 件（24.4%）
2. 鼻形成 隆鼻術 175 件（13.1%）
3. 眼瞼形成 後天性眼瞼下垂 144 件（10.9%）
4. 鼻形成 隆鼻術以外 130 件（9.8%）
5. 乳房増大- シリコンバッグ ラウンド / スムース 107 件（8.1%）

《非外科的手技 N=197》

1. 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（33.0%）
2. 注入剤（ヒアルロン酸、乳房除く）59 件（29.9%）
3. イボ・シミ治療 23 件（11.7%）
4. 脱毛 9 件（4.6%）
5. ボツリヌス菌毒素注入（腋窩除く）8 件（4.1%）

#### 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 1,535 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 520 件（33.9%）、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、401 件（26.1%）であった。401 件中、国内承認のある医薬品・材料・機器は 64 件（15.8%）、未承認は 151 件（37.8%）、承認有無不明は 186 件（46.5%）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 401 件（自由記載）を集計した結果、全 105 種類であった（表 5）。

105 種類の医薬品・材料・機器うち、回答頻度の高かった上位 5 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. シリコンバッグ 76 件（19.0%）

（国内承認）あり 10 件、なし 12 件、不明 54 件

（施術）乳房手術 75 件、注入剤 1 件

（性別）女性 76 件、男性 0 件

（年代）20 代以下 3 件

30 代 21 件、

40 代 23 件

50 代 21 件

60 代以上 8 件

（地域）関東地方 73 件 他 3 件

（時期）2015 年-2019 年 13 件

2014 年-2010 年 6 件

2005 年-2009 年 25 件

2000 年-2004 年 13 件

1999 年以前・不明 19 件

（国内外）国内 71 件、国外 4 件

不明 1 件

2. アクアフィリング 36 件（9.0%）

（国内承認）なし 13 件、不明 23 件

（施術）乳房手術 36 件

（性別）女性 36 件、男性 0 件

（年代）20 代以下 12 件

30 代 17 件、

40 代 4 件

50 代 3 件

60 代以上 0 件

（地域）関東地方 34 件 他 2 件

（時期）2015 年-2019 年 33 件

2014 年-2010 年 2 件

不明 1 件

（国内外）国内 36 件、国外 0 件

表 5. 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			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			承認あり	承認なし	不明	国内	国外	不明
シリコンバッグ	76	10	12	54	49	7	20	PRP+FGF	1		1		1		
アクアフィリング	36		13	23	27	4	5	Qswitchレーザー	1			1	1		
ヒアルロン酸	27	4	2	21	14	7	6	QスイッチYAG	1	1			1		
Aquamid®	17		17		16	1		RF(ウルティマ)	1		1			1	
アクアリフト	14		11	3	13	1		YAGレーザー	1			1	1		
CMCバッグ	13			13	7	2	4	アクアジェル	1		1		1		
シリコンゲル	12		12		12			アルカミド	1		1				1
脂肪	11	6		5	8	2	1	イナメッド社ジェルバック300cc	1		1				1
コヒーシブシリコン	8			8	3	3	2	ヴァンキッシュ	1			1	1		
シリコンインプラント	8		7	1	7	1		ウルトラフォーマⅢ	1		1			1	
生理食塩水バッグ	8			8	5	1	2	エルビウムヤグ	1			1	1		
Aquafilling®	7		7		6	1		キシロカイン	1			1	1		
ジュビダーム	7	7			7			クレヴィエルコントア	1		1		1		
アクアミド	6		6		2	4		コラーゲン	1			1		1	
FGF	5		5		3	1	1	サーミタイト	1	1			1		
ジュビダームビスタ	4	4			4			ジェントルマックスプロ	1	1			1		
シリコン	4	1		3	2	2		ジュビダーム・ポリフト	1	1			1		
バイオアルカミド	4		4		3	1		ジュビダームビスタウルトラ	1	1			1		
フォトシルク	4	4			4			シリコンオイル	1		1		1		
ポトックスビスタ	4	4			2	2		シリコンスレッド	1		1		1		
レスチレン	4		4		4			シリコンプロテーゼ	1		1		1		
自家脂肪	4		4		2	2		ゼオ	1	1			1		
生食バッグ	4		2	2	2		2	トゥルースカルプ	1		1		1		
脱毛レーザー	4			4	4			ノーリス	1		1		1		
頬骨骨切り移動、下顎骨外板切除	4			4	3	1		パーフォームorアクアミド	1		1		1		
Coolsculpting	3	3			2	1		ハイアコブMLF2	1			1	1		
アクアミドジェル	3			3	2	1		バイオセルバッグ	1			1	1		
サーマクール	3	1	2		3			バックルファット	1			1	1		
ビューホット	3		3		2	1		ヒップバッグ	1		1		1		
ベイザー脂肪吸引	3	3			2	1		フィール	1		1		1		
IPL	2		2		2			フラクショナルレーザー	1		1		1		
PRP	2		2		1		1	ペルース社テクスチャード	1			1	1		
アメーzingジェル	2		2		2			ポリューマ	1	1			1		
アレキサンドレーザー	2			2	1	1		マーメイドバッグ	1	1			1		
クールスカルプティンク	2	2			2			マクロレーン	1		1		1		
クレヴィエル	2		2		2			メドライト	1		1		1		
ジェルバッグ	2			2	1		1	レーザー	1			1	1		
スレッド	2			2	2			レスチレンURF2	1			1	1		
ハイドロジェル	2		1	1	1		1	抗生剤	1	1			1		
プロテーゼ	2	1	1		2			系(ミラクル)	1			1			1
ポツリヌストキシン	2	2			1	1		脂肪注入	1			1	1		
モティババッグ	2			2	1		1	脂肪豊胸	1			1	1		
レディエッセ	2			2	1	1		耳介軟骨	1		1			1	
脂肪溶解注射	2		1	1	2			詳細不明レーザー	1		1		1		
自家脂肪+FGF	2		2		2			成長因子	1	1			1		
詳細不明スレッド	2			2	2			生食バッグインプラント	1		1				1
acu	1		1		1			炭酸ガスレーザー	1		1				1
Botoxビスタ	1	1			1			超音波吸引法	1		1		1		
BTX	1			1	1			豚の軟骨移植	1			1	1		
CO2レーザー	1			1	1			培養軟骨	1		1		1		
DOWCORNING165cc,SILASTIC II 1	1		1		1			眉間ゴアテックス	1		1				1
HA酸	1			1	1			豊胸バッグ	1						1
HA豊胸	1			1	1			総計	401	64	151	186	294	55	52

3. ヒアルロン酸 27 件 (6.8%)  
 (国内承認) あり 4 件、なし 2 件、  
 不明 21 件  
 (施術) 乳房手術 20 件、  
 乳房以外注入 7 件  
 (性別) 女性 27 件、男性 0 件  
 (年代) 20 代以下 5 件  
 30 代 8 件、  
 40 代 7 件  
 50 代 4 件  
 60 代以上 3 件  
 (地域) 関東地方 26 件 他 1 件  
 (時期) 2015 年-2019 年 18 件  
 2014 年-2010 年 7 件  
 2005 年-2009 年 1 件  
 不明 1 件  
 (国内外) 国内 26 件、国外 1 件
4. Aquamid 17 件 (4.3%)  
 (国内承認) なし 17 件  
 (施術) 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) 16 件  
 鼻形成手術 1 件  
 (性別) 女性 16 件、男性 1 件  
 (年代) 20 代以下 1 件  
 30 代 4 件、  
 40 代 7 件  
 50 代 1 件  
 60 代以上 4 件  
 (地域) 関東地方 17 件 他 0 件  
 (時期) 2015 年-2019 年 10 件  
 2014 年-2010 年 4 件  
 2005 年-2009 年 3 件  
 (国内外) 国内 17 件、国外 0 件
5. アクアリフト 14 件 (3.5%)  
 (国内承認) なし 11 件、不明 3 件  
 (施術) 乳房手術 13 件、  
 注入剤 (乳房以外) 1 件  
 (性別) 女性 13 件、男性 1 件  
 (年代) 20 代以下 5 件  
 30 代 4 件、  
 40 代 4 件  
 50 代 0 件  
 60 代以上 1 件

(地域) 関東地方 17 件 他 0 件  
 (時期) 2015 年-2019 年 14 件  
 (国内外) 国内 14 件、国外 0 件

#### D. 考察

本研究は、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実施された初めての全国調査であり、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)、さらに、日本美容外科学会 (JSAS) と公益法人日本美容医療協会 (JAAM) が初めて合同で協力をした、研究事業である。

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設、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、「美容医療における有害事象の実態に関する全国調査」を実施した。

その結果、次のことが明らかになった。

1. 都道府県別にみた人口と調査対象医療機関数には有意な正の相関関係 ( $R^2=0.89$ 、 $p<0.0001$ ) があり、人口が多い都市部に美容医療施設が多い傾向がみられた。
2. 調査対象とした全 3,093 施設中、72 施設から回答を得た (回答率 2.3%)。所属学術団体別にみた回答率は、JSAPS 会員所属医療機関 5.9% (53/893)、JSAS 会員所属医療機関 6.6% (26/391)、JSAD 会員所属医療機関 1.6% (21/1,316)、JSPRS 会員所属医療機関 44.3% (39/88)、JDA 会員所属医療機関 17.1% (18/105)、その他医療機関 2.4% (21/865) であった (いずれも他学会との重複を含む)。分院数を含めた回答施設数は 129 施設であった。回答率は全体に低率であ

ったが、日本形成外科学会（JSPRS）は、対象数は少ないが回答率が特に高かったことが特徴的であり、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. 3,093 施設中回答のあった 72 施設において、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件数は、合計 1,535 件であった。死亡例の報告はなかった。性別は男性 6.7%、女性 93.3%であり、年代は 20 代以下が最も多く 35.1%、次いで 30 代 29.0%であった。都道府県別にみると東京都が 1,069 件（69.6%）、次いで大阪府が 281 件（18.3%）、神奈川県 58 件（3.8%）、兵庫県 51 件（3.3%）、福岡県 17 件（1.1%）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。
4. 男女別にみると、男性（N=104）では重度の合併症 33.0%、軽度の後遺症 45.6%、重度の後遺症 21.4%であったのに対し、女性（N=1,431）では、それぞれ 41.2%、29.3%、29.6%であり、女性は男性よりも重度有害事象の割合が有意に高かった（カイ二乗検定  $p=0.0005$ ）。年代別にみると、若年層よりも高齢層の方が重度有害事象の占める割合が高かった（カイ二乗検定  $p<0.0001$ ）。
5. 重度の合併症として最も多かったのは「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）であり、軽度の後遺症としては「軽度の変形、左右差」（233 件）、重度の後遺症では「重度の変形、左右差」322 件が最も多かった。
6. 有害事象の原因となったと考えられた美容施術では、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。

7. 有害事象合計 1,535 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 520 件（33.9%）、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、401 件（26.1%）であった。401 件中、国内承認のある医薬品・材料・機器は 64 件（15.8%）、未承認は 151 件（37.8%）、承認有無不明は 186 件（46.5%）であった。
8. 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 401 件（自由記載）を集計した結果、全 105 種類であった。最も多かったのはシリコンバッグ（76 件）であった。

#### 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て、初めての全国調査を実施した結果、72 施設（2.3%）から回答を得たにすぎなかった。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。

調査に回答があった 1,535 件には、死亡例の報告はなかった。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%）であった。今回の調査では、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ないことから、今回の調査では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。

しかし、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ことは、有害事象症例の発生に関するある程度の参考資料であると考えられる。

今後、地域あるいは診療規模を定めたパイロット調査による、病院毎の全数調査を行わない限り、美容医療関連有害事象発生率を明らかにし、課題を提示することは極めて困難であることが明らかとなった。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うることから、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血栓により視力低下・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 4

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
	兔眼、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)	X18

【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	腫瘤・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
	閉瞼・閉瞼障害	(兔眼など)	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) (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)	重瞼術(埋没法、切開法など) 後天性眼瞼下垂(上眼瞼形成、眉毛下切開を含む)	A3 A4	
		フェイスリフト(Face Lift)	内眼角/外眼角形成 下眼瞼形成、脱脂術など、その他すべて	A5 A6 A7	
		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)	外科的リフト スレッドリフト	A8 A9	
		脂肪注入一顔面(Fat Grafting-face)	頬骨 下顎骨	A10	
		ネックリフト(Neck Lift)	オトガイ	A11	
		自家植毛 (Hair Transplantation)	その他の輪郭形成すべて	A12	
		鼻形成 (Rhinoplasty)	隆鼻術(注射を除く) その他の鼻形成すべて	A16 A17	
		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 ラウンド/テキスチャード アナミカル/テキスチャード	B2 B3 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 それ以外の注入剤	B6 B7
			乳房異物除去 (Breast Implant Removal (breast implant explanation))		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		
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		
	腋臭症治療	手術 非手術(ミラドライやボトックス注射による治療も含む)	C7 C8		
	包茎手術		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。	ボツトックス菌毒素 (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) 複数回施術を前提とするもの(たとえばAHAなど)	E1 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	
非手術的脂肪除去痩身 (Nonsurgical Fat Reduction)				F3	
刺青除去 (Tattoo Removal)			外科手術によるもの 非手術(レーザーなど)によるもの	F4 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 PRPによる再生治療 PRP以外の注射液による再生治療(細胞培養上清など)	F8 F9 F10	

厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究研究事業)