

別紙3

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 総括研究報告書  
美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成

研究代表者 大慈弥裕之<sup>1</sup>

研究分担者 山田秀和<sup>2</sup>、吉村浩太郎<sup>3</sup>、橋本一郎<sup>4</sup>、田中純子<sup>5</sup>、秋田定伯<sup>1</sup>

- 1 福岡大学 医学部形成外科学
- 2 近畿大学奈良病院 皮膚科
- 3 自治医科大学 形成外科学
- 4 徳島大学 医学部形成外科学
- 5 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

研究要旨

美容医療に関わる学術団体が合同で、美容医療合併症実態調査を行い、美容医療診療指針を作成した。美容外科及び美容皮膚科を標榜する全国3,093施設を対象に2019年1年間に診療した美容医療に起因する有害事象をアンケート調査した。その結果、72施設より1,535件の重度合併症と後遺症が報告された。診療指針に対しては、顔面若返り治療6項目、乳房増大術2項目を作成した。美容医療に関する医学会が、美容医療の質向上に向けて連携協働した初めての研究事業が実施された。今回の事業により、美容医療の質や安全性の確保に関して、合同で協議する貴重な機会が得られた。

A. 研究目的

近年、美容医療における注入治療は、増加が著しい。充填剤注入療法は、外科的手技に比べ侵襲が少なくダウンタイムも短く低リスク治療であると説明されている。しかし、充填剤による感染や硬結、変形などの合併症リスクがあり、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。

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、ことが挙げられる。

わが国において、美容医療に関わる主要な学術団体は、日本美容外科学会（JSAPS）、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（JDA）、さらに、美容医療クリニックが主体となっている日本美容外科学会（JSAS）の5学会である。現在に至るまで、これらの学会が連携して美容医療の合併症や製品に関する情

報を集積したことはなく、診療の基準となる指針も共有されたものがなかった。

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の作成を、関連5学会が合同で行うことを目的とした。

## B. 研究方法

本研究事業では、美容医療による合併症の実態調査、及び美容医療診療指針の作成の2つについておこなった。

本研究事業は、研究代表者が所属する福岡大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得た後に実施した（U19-12-012号）。

研究1：美容医療における合併症の実態調査

美容外科または美容皮膚科を標榜する医療機関、およびJSPRSとJDAの研修プログラム基幹施設、さらに何れの学会にも所属しないが、美容を標榜する医療機関として登録されている施設、計3,093施設を対象とした。各施設が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有害事象（重度合併症及び後遺症）について、回答を求めた。回答に対して、①有害事象の種類、②起因となった美容医療施術の種別、実施時期、実施場所、③患者背景、④有害事象の起因となった医薬品・材料・機器について疫学統計解析を行った。

研究2：美容医療診療指針の作成

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と乳房増大術（豊胸術）について検討することにした。顔面若返り治療に関して6項目、

乳房増大術2項目、計8項目について、それぞれ基礎知識とCQ（クリニカルクエスチョン）を作成した。診療指針作成委員は、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。回答文及び推奨度は、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。

## C. 研究結果

美容医療における合併症の実態調査では、回答は72施設であった（回答率2.3%）。重度合併症と後遺症（軽度及び重度）を含めた有害事象が1,535件報告された。回答した施設では、1年間に平均21.3件の美容医療に伴う有害事象を治療していた。重度有害事象の割合は高齢層の方が高かった。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（324件）が最も多かった。非外科的手技による有害事象では、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。中でも「注入剤（ボツリヌス毒素・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）」によるもの（65件）が最も多かった。これには、国内未承認の非吸収性充填剤が含まれていた。重度合併症（623件）では、感染症

(158 件) や注入後の異物肉芽腫 (86 件) 及び皮膚壊死 (22 件) も報告されていた。後遺症 (912 件) では、顔面や乳房における非吸収性異物注入後の異物肉芽腫が 63 件報告されていた。また、重度後遺症の三分の一は、施術より 5 年以上経過した後に医療機関を受診していた。

診療指針最終案は班会議での合意のもとに作成し、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て最終版とした。最終版は全理事会から承認を得た。

#### D. 考察

今回、美容医療（美容外科、美容皮膚科）に関係する主要な五つの医学会が、美容医療の質向上に向けて連携協働した初めての合同研究事業が実施された。今回、学会共同で研究事業を行ったことで、美容医療の質や安全性の確保に関して、合同で協議する貴重な機会が得られた。

今回の実態調査では、全体の回答率が低く美容医療合併症の全体像を把握ことはできなかった。また、美容医療に起因する有害事象発生率を評価することもできなかった。一方、新たな知見とそれに対応する課題も複数明らかとなった。第一に、回答施設からは平均 21.3 件の重度有害事象が報告された。第二に、基幹施設形成外科が有害事象患者の治療を担っていることが示唆された。第三に、有害事象の多くは外科的手技に起因し、その中でも眼瞼手術によるものが最多であった。第四に、非外科的手技では充填剤注入治療による有害事象が数

多く報告された。第五に、重度後遺症の三分の一が施術より 5 年以降に発生していた。第六に、起因となる医薬品・材料・機器の内、84%が未承認か不明であった。第七に、重度有害事象発生は高齢層に多かった。

非外科的手技での有害事象が多かった注入剤（ボツリヌス毒素・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）には、国内未承認の非吸収性充填剤が含まれている。非吸収性充填剤による有害事象が現在も続いている実態が、今回の調査で明らかとなった。また、注入剤による皮膚壊死や潰瘍の重篤な合併症も発生していることが分かった。医療安全の観点から、美容医療で用いる全ての未承認材料について何らかの体制を整備することを今後検討する必要があると考える。

本研究は、美容医療の安全保障体制への基盤研究としての意義も有すると同時に、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。このことから、今後、美容医療実態調査の回答率を上げ、実態を正確に把握する必要がある。そのためには、合併症調査を前向き調査として行うことが望ましい。また、報告の制度についても検討する必要がある。

美容医療診療指針作成作業を通して、課題が明らかとなった。「しみ、しわ、たるみ、ほうれい線」など美容医療で用いられる用語が医学用語として統一されていなかった。次に、美容医療に関する医学論文の量と質が、施術により大きく異なってい

た。診療指針については、美容医療を提供する医師への周知と活用状況の確認が今後の課題となる。

#### E. 結論

本研究事業は、わが国の美容医療にとって極めて意義深いものとなった。今後も、関連学会が連携し、行政とも協働して合併症実態調査と診療指針作成事業を継続することが、わが国の美容医療を健全な方向に導くために重要と考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

山田秀和、橋本一郎、吉村浩太郎、大慈弥裕之、他：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、42 特別号：  
1-49, 2020.

##### 2. 学会発表

大慈弥裕之、坪井良二、他。教育講演 X (ガイドライン) . 第 38 回日本美容皮膚科学会総会・学術大会、2020 年 9 月 13 日、東京。

#### H. 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