

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
令和2年度 分担研究報告書

美容関連薬による健康影響に関する文献調査

分担研究者 秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
坪井宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
Mohammad Sofiqur Rahman (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

医師や消費者により我が国に高頻度に個人輸入または使用される美容関連薬による健康被害の可能性や、その状況を明らかにし、美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策検討の参考に資する調査を行う。

【方法】

昨年度までの消費者および医師により個人輸入された美容関連薬報告で明らかとなった個人輸入される美容関連薬の成分(美容関連薬成分)に起因する健康被害を、医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報により調査した。また、消費者によるこれらの美容関連薬成分の苦情を事故情報データベースシステムにより検索し、健康被害の種類と重篤度を調査した。

【結果及び考察】

医薬品による副作用が疑われる症例報告に関する情報(副作用情報) 検索結果

個人輸入される美容関連薬成分のうち、ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ビマトプロストおよびヘパリン類似物質並びにステロイドの美容目的使用に起因する副作用/有害事象(美容使用副作用/有害事象)が検出され、重篤な副作用/有害事象も検出された。特に、ベタメタゾン類に起因する美容使用副作用/有害事象件数が多く、発生割合が高かった。対象薬と副作用/有害事象との因果関係は明らかでなく、また、「死亡との因果関係が否定できない」とされたものはなかった。なお、併用薬があるものについても美容関連薬成分による副作用/有害事象としていることや、一製剤に複数成分が含まれており、副作用/有害事象に重複があるものがあることから、一部過大評価になっている可能性がある。

事故情報データベースシステムによる消費者からの美容関連薬成分への訴え

ボトックス(ボツリヌス毒素、副作用情報では美容使用の健康被害検出数は少数)、ヒアルロン酸(副作用情報では検出されず)、ステロイドおよびハイドロキノンによる健康被害

が 587 件検出された。主な健康被害は事故情報データでは分類されない「その他の傷病及び諸症状」313 件（全体の 53.3%）および「皮膚障害」233 件（39.7%）であり、その合計 546 件は全体の 93.0%を占めた。健康被害は主に皮膚障害ではあるが、他に多岐にわたる傷病があることが示された。

健康被害の程度（571 件）は、治療期間「不明」が 230 件で全体の 40.3%と最も多く、治療 1 週間未満が 191 件で全体の 33.5%、治療 1 週間～1 ヶ月以上が 183 件で 32.0%と治療期間が長く必要な健康被害が多いことが明らかとなった。

副作用等情報および消費者からの訴えから、個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な健康被害発生が否定できないことから、さらに情報収集と情報提供を継続し、適切に対応することが必要である。

【結論】

個人輸入される美容関連薬成分に起因する健康被害が検出され、重篤な健康被害も検出された。個人輸入など自己判断で安易に美容関連薬を入手し使用することは控えるべきである。

A. 研究目的

美容関連製品は広範な目的で使用され、多くの新たな製品が市場に供給されており、その安全性は公衆衛生上の問題として懸念が高まっている[1]。

昨年までの医薬品（全般）の個人輸入実態調査[2]および医師による美容関連薬個人輸入に関する研究[3]により、個人輸入される美容関連薬成分が明らかとなった。また、美容関連薬成分による健康被害について、検索ワードによる医学系データベース検索から、原因成分および健康被害発生数等を報告した[4]。

しかし、我が国に個人輸入されている美容関連薬成分による健康被害の状況は明らかではない。

そのため、昨年までの報告[2, 3]で明らかとなった美容関連薬成分に起因する健康被害を調査し、明らかとするとともに、消費者の美容関連薬成分による健康被害の訴えか

らその状況を把握する。これにより、美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策検討の参考に資する調査を行うことを目的とした。

B. 方法

B-1 美容関連薬成分による健康被害の調査

B-1-1 調査対象成分

昨年度までの報告[2, 3]により明らかとなった個人輸入される美容関連薬 8 成分（ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、ビマトプロスト（まつげ美容液グラッシュビスタ等の成分）、ヒアルロン酸、ヘパリン類似物質、トレチノイン、ステロイドを対象とした。なお、ステロイドには多くの成分があるため種類ごとに調査した。

B-1-2 美容目的使用の範囲

美容目的使用は、美容皮膚科、美容形成、美容整形を標榜する美容クリニックが応需する主な症状への使用とした（顔面麻痺解

消、皮膚の美化、体重減少、発毛など)。具体的には表 1 及び表 2 の「主な美容目的使用」覧に掲げた。原疾患の治療目的使用なのか、疾病に起因する傷痕・不具合等への美容目的使用なのか、必ずしも区別できないものを含め、ここでは美容目的使用とした症状が記載されているものをすべて取り上げた。

B-1-3 検索方法

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の副作用が疑われる症例報告に関する情報 (副作用等情報) [5]により調査した。副作用等情報の条件設定画面で対象成分を指定し、検索結果の症例一覧からキーワード検索及びハンドサーチにより、美容目的使用で適用された症例を選び、副作用/有害事象を収集した。その結果、対象成分が他の成分との配合薬であるものや、調査対象外の薬と併用されたものも多く、対象薬による副作用/有害事象を単独で取り出すことは不可能だった。従って、他剤と併用された症例も含め、美容目的に使用された可能性のある対象成分により、副作用/有害事象が生じて副作用等情報に通報された症例を収集した。なお、各症例は当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではない[5]。

B-2 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

2009年9月から2021年3月15日まで消費者庁と独立行政法人国民生活センターの連携事業である事故情報データバンクシステム (以下、事故情報データ) に登録された苦情の訴え (以下、訴え) [6]から、前出の個人輸入される美容関連薬成分を検索ワー

ドとして、それらによる健康被害の内容と程度 (治療期間) を抽出した。

C. 結果

C-1 美容関連薬成分による健康被害の調査

C-1-1 美容関連薬成分 (ステロイドを除く) による副作用/有害事象調査

昨年度までの報告[2, 3]で示された美容目的で個人輸入された美容関連薬成分の副作用/有害事象を副作用等情報サイトで検索した結果を表 1 に示す。なお、ステロイドは、成分の総称でありその種類も多いことから別記 (C-1-2) した。

今回検索した美容関連薬成分 (ステロイドを除く) による副作用/有害事象は 3,029 件中、美容目的使用に起因する副作用/有害事象 (美容使用副作用/有害事象) の報告は 41 件 (全副作用/有害事象の 1.4%) であり、死亡報告は検出されなかった。なお、ヒアルロン酸類およびトレチノインの副作用/有害事象は 531 件および 298 件検出されたが、美容使用副作用/有害事象は検出されなかった。

美容使用副作用/有害事象の割合が最も高かった成分はミノキシジル (10 件中、10 件、100%) およびビマトプロスト (2 件中、2 件、100%) であったが、検出数自体は多くなかった。また、トラネキサム酸類は 216 件中 4 件 (1.3%) の美容使用副作用/有害事象が検出され、ボツリヌス毒素 A 型で 478 件中 13 件 (2.7%)、ヘパリン類似物質類は 41 件中 12 件 (29.3%) の美容使用副作用/有害事象が検出された。

美容関連薬成分による重篤な美容使用副作用/有害事象として、ボツリヌス毒素 A 型によるパーキンソン病、急性肝炎、流産、無

力症、筋力低下、呼吸困難、トラネキサム酸による薬物性肝障害、血栓症、ミノキシジによる出血性脳梗塞、肝機能異常、心膜炎、狭心症、ヘパリン類似物質類による皮膚の新生物、骨新生物、頭蓋内動脈瘤などが検出された。

C-1-2 ステロイドの美容目的使用による副作用/有害事象調査

昨年度までの報告[2, 3]でステロイドが美容使用目的で個人輸入されていることから、美容使用副作用/有害事象を表2に示す。なお、個人輸入されるステロイドの具体的な成分は不明なため、成分ごとに副作用等情報サイトで検索し結果を、ヒドロコルチゾン類、プレドニゾロン類、トリアムシノロン類及びベタメタゾン類に分類した。検索した個々の成分は欄外に示す。なお、複数のステロイド成分を含む製剤があるため、副作用/有害事象に重複の可能性があるが検索結果をそのまま集計した。

検出されたステロイドによる全副作用/有害事象は23,336件であり、プレドニゾロン類は21,419件で全体の91.6%を占めた。そのうち、美容使用副作用/有害事象は198件(全副作用/有害事象の0.9%)が検出され、美容使用副作用/有害事象数およびそれらの副作用/有害事象との割合は各成分および適応症により大きく異なった。

ベタメタゾン類の副作用/有害事象は598件で全副作用/有害事象の2.6%であったもの、美容使用副作用/有害事象は113件と全美容使用副作用/有害事象198件の57.3%を占めた。他の成分の美容使用副作用/有害事象は、ヒドロコルチゾン類は35件で全美容使用副作用/有害事象の17.6%、プレドニゾロン類は32件で全美容使用副作用/有害事

象の16.1%、トリアムシノロン類は18件で全美容使用副作用/有害事象の9.0%であった。

ステロイドが美容目的で使用された症例には、死亡を含む、多臓器機能不全症候群、アナフィラキシー反応、失明、肺塞栓症、深部静脈血栓症、骨壊死、肝機能異常、骨壊死、腎機能障害、副腎機能不全など重篤な副作用/有害事象報告もあった。しかし、「死亡との因果関係が否定できない」と評価されたものはなかった。

C-2 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

事故情報データへの訴え(2009年9月から2021年3月15日)の全登録数は290,483件あり、検索ワードにより検出された美容関連薬成分への訴え672件(訴え全体の0.2%)であり、検索された健康被害が個人輸入された医薬品成分によるものか否かは記述されていなかった。

検索した成分のうち、ボトックス(ボツリヌス毒素)、ヒアルロン酸、ステロイドおよびハイドロキノンによる健康被害の訴えが検出され、ヒルドイド・ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸およびポリエンホスファチジルコリンは検出されなかった。

C-2-1 健康被害の内容

検出された健康被害の訴え内容記述の数を表3に、主な訴えの内容を表4に示す。なお、美容関連薬成分への訴えの内容には健康被害以外の訴えとして販売契約の解除、成分への不信や問い合わせなどがあつた(ステロイドでは約40%)が、表4には健康被害の訴えの記述のみを掲載した。

全内容記述587件のうち訴えが多かつた

成分は、ヒアルロン酸の 354 件（全体の 51.8%）と半数以上であり、次いでステロイドの 131 件（19.2%）、ボトックスの 100 件（14.2%）であった。

内容分類（傷病の種類）で最も多かったのは、その傷病が事故情報データでは分類されていない「その他の傷病及び諸症状」（以下、その他の傷病）の 313 件（53.3%）、次いで皮膚障害の 233 件（39.7%）であり、これらの合計 546 件は全内容記述の 93.0%を占めた。

その他の傷病はボトックスでは 77 件とボトックスによる健康被害の 79.4%、ヒアルロン酸では 208 件で 58.8%であった。皮膚障害で最も健康被害に対する割合の多かったのはステロイドでは 91 件で 69.5%であった。

C-2-2 健康被害の程度（治療期間）

検出された健康被害の程度記述の数を表 5 に示す。

健康被害の程度が「不明」が 230 件（全体の 40.3%）と最も多く、各成分の割合は、ボトックス 37 件（6.5%）、ヒアルロン酸 140 件（24.5%）、ステロイド 52 件（9.1%）およびハイドロキノン 1 件（同 0.2%）とそれぞれ異なる。

傷病の程度記述のうち、「医者にかからず」および「治療 1 週間未満」（以下、0～1 週間未満を軽度障害とする）その合計は 191 件で全体の 33.5%あり、各成分での割合はボトックス 35 件で 35.0%、ヒアルロン酸 121 件で 34.4%、ステロイド 34 件 29.8%およびハイドロキノン 1 件 20.0%であった。

健康被害程度が「1～2 週間」および「3 週間～1 カ月」（以下、1 週間～1 ヶ月未満を中度障害とする）の合計は 94 件で全体の

16.5%であり、各成分での割合はボトックス 11 件で 11.0%、ヒアルロン酸 43 件で 12.2%、ステロイド 7 件 6.1%およびハイドロキノン 1 件 20.0%あった。

健康被害程度が「1 カ月以上」（以下、重度障害とする）89 件で全体の 15.6%であり、各成分での割合はボトックス 17 件で 17.0%、ヒアルロン酸 48 件で 13.6%、ステロイド 21 件 18.4%およびハイドロキノン 3 件 60.0%と各成分とも中度障害の割合を上回った。

いずれの成分でも死亡例は検出されなかったものの、中度障害と重度障害の合計は 183 件（全体の 32.1%）であり、軽度障害の 191 件（全体の 33.5%）とほぼ同じであった。

D. 考 察

D-1 美容関連薬成分による健康被害の調査

D-1-1 美容関連薬成分（ステロイドを除く）による副作用/有害事象調査

美容関連薬成分（ステロイドを除く）による美容使用健康被害で死亡例は検出されず、美容使用健康被害件数は 41 件とその割合は全健康被害 3,029 件の 1.4%であった。各成分の全健康被害に対する美容使用健康被害発生割合は使用方法などにより異なっていた。

発毛剤、A型ボツリヌス毒素注射薬、ヘパリン類似物質関連では美容使用健康被害検出件数も多く、重篤な健康被害も検出されたことから、これらの成分について情報収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

D-1-2 ステロイドの美容目的使用による健康被害調査

個人輸入されるステロイドの具体的成分

については不明であるが、全てのステロイド分類で美容使用健康被害が検出され、全健康被害報告は23,336件検出され、美容使用健康被害検出数は199件で全体の0.9%であった。美容使用健康被害には多くの重篤な美容使用健康被害が検出された。

美容使用健康被害件数および発生割合はステロイドの適応症により大きく異なっており、主に皮膚科に適用されるベタメタゾン類による美容使用健康被害は検出件数、割合ともに高いことから、情報収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

D-2 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

今回使用した事故情報データに登録された訴えは、副作用等情報サイトのような医療人や企業からの健康被害報告とは異なり、詳細や科学的根拠などの記載は不明瞭なものが多くあった。また、これらの健康被害が個人輸入された美容関連薬成分に起因するものか否かの記述はなかった。しかし、輸入される美容関連薬成分による健康被害を把握する上で重要な資料であり、情報収集と分析を継続する必要がある。

D2-1 健康被害の内容

ヒアルロン酸およびボトックスに起因する美容使用健康被害は副作用等情報サイトでは不検出または検出数の少なかったものの、事故情報データでは医療関係者による施術後の身体的健康被害など様々な訴えが検出された。これは消費者からの訴えが公的に報告がされていない事例であると推察される。また、事故情報データの分類では「その他の傷病及び諸症状」としている傷病が数多く存在しており、美容関連薬成分による健康被害情報の収集と分析を継続し、

適切に対応する必要がある。

D2-2 健康被害の程度

治療に要する期間は成分により大きくばらついていたものの、軽度障害と思われる症状（治療期間1週間未満）が191件で全体の33.5%と約3分の1であり、中度障害から重度障害と思われる症状（治療期間1週間～1ヶ月以上）の合計が183件で32.0%と軽度障害とほぼ同じ割合で検出された。

これは、美容関連薬成分による健康被害が決して軽視できるものでないことを示しており、これらの成分の情報収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

E. 本研究の限界

B-1でも触れたが、副作用等情報を用いた調査では、美容を標榜する医療機関が応需する疾患・症例で検索したことから、実際には美容目的ではなく通常の治療目的で対象薬が使用された症例も含まれた可能性がある。また、配合薬や併用薬が共存するものもあった。薬物と副作用/有害事象との因果関係は明らかにされておらず、副作用等情報の検索結果は対象薬が美容目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集した可能性もある。一方、個人輸入した医薬品の副作用/有害事象を個人や医師等が報告することは、国内医療制度によって入手した場合ほど、徹底されていない可能性がある。従って、副作用等情報から得た結果は美容薬による健康影響のスクリーニング調査と捉えるべきものである。

F. 結論

個人輸入されることがある多くの美容関連薬成分により健康被害が検出され、重篤

な健康被害も検出された。消費者の美容関連薬成分による健康被害の訴えも多く検出され、中度障害または重度障害と思われる健康被害が多いことが明らかとなった。消費者は自己判断での安易な入手・使用は慎むべきである。そのためには情報収集と情報提供を継続し、適切に対応することが必要である。

G. 健康危害情報

過去に起こった健康被害報告であり、現時点での危険情報ではない。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

- [1] First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ly F1, Kane A, Dème A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Dioussé P, Ndiaye B. *Ann Dermatol Venereol*. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016・j.annder.2009.12.008. (令和3年3月31日アクセス)
- [2] 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 令和元年度分担研究報告書 医薬品(全般)の個人輸入実態調査
- [3] 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 令和元年度分担研究報告書 医師による美容関連薬個人輸入に関する研究

[4] 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 令和元年度分担研究報告書 個人輸入される美容関連薬による健康影響に関する文献調査

[5] 副作用が疑われる症例報告に関する情報

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/javascript/menu_fukusayou_base.jsp. (令和3年3月31日アクセス)

[6] 事故情報データベース

<https://www.jikojocho.caa.go.jp/ai-national/>
(令和3年3月31日アクセス)

表1 美容関連薬成分（ステロイド剤を除く）による健康被害調査*

医薬品成分	適応症 添付文書より	健康被害数と割合	うち、美容目的 使用数と割合	主な美容使用目的	美容使用による主な健康被害
ボツリヌス毒素 A型 注射薬	65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	478 100%	13 2.7%	多汗症、皮膚しわ	パーキンソン病、急性肝炎、流産、無力症、筋力低下、呼吸困難、腸炎、尿路感染、発熱、痙攣発作、注射部位萎縮、視力低下、眼瞼下垂など
B型 注射薬	痙性斜頸	5 100%	0 0%		
小計		483 100%	13 2.7%		
トラネキサム酸 内用薬	全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向(白血病、再生不良性貧血、紫斑病など及び手術中・術後の異常出血) 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血) 湿疹及びその類症・蕁麻疹・中毒疹・薬疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状 扁桃炎・咽頭炎・喉頭炎における咽頭痛・発赤・腫脹・充血などの症状 口内炎における口内痛と口内粘膜アフター	216 100%	4 1.9%	色素沈着障害	薬物性肝障害、血栓症など

注射剤	全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向（白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血） 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血（肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血） 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒などの症状。 湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹 下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状、扁桃炎、咽喉頭炎 口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター	81 100 %	0 0 %		
小計		297 100 %	4 1.3 %		
トレチノイン 内用薬	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍）	298 100 %	0 0 %		
ミノキシジル 外用薬	壮年性脱毛症における発毛、抜け毛（育毛及び脱毛）の進行予防	10 100 %	10 100 %	アンドロゲン性脱毛症、脱毛症、抜毛癖（育毛剤）	出血性脳梗塞、肝機能異常、心膜炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、発疹、狭心症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症など
グラッシュビスタ ビマトプロスト 外用薬	睫毛貧毛症 緑内障、高眼圧症	2 100 %	2 100 %	睫毛の成長	視力低下、角膜損傷
ヒアルロン酸 眼科用剤（一般薬） 外用薬	涙の不足による目の疲れ、目の乾き、目のかすみ	55 100 %	0 0 %		

外用薬	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 シェーグレン症候群、スティーブ ンス・ジョンソン症候群、眼球乾 燥症候群(ドライアイ)等の内因 性疾患、術後、薬剤性、外傷、コ ンタクトレンズ装用等による外 因性疾患	45 100 %	0 0 %		
注射薬	変形性膝関節症、肩関節周囲炎 関節リウマチにおける膝関節痛	210 100 %	0 0 %		
ヒアルロン酸ナ トリウム架橋処 理ポリマー 注 射薬	保存的非薬物治療及び経口薬物 治療が十分奏効しない疼痛を有 する変形性膝関節症の患者の疼 痛緩和	200	0 0 %		
精製ヒアルロン 酸ナトリウム・コ ンドロイチン硫 酸エステルナト リウム1 外用薬	超音波乳化吸引法による白内障 摘出術及び眼内レンズ挿入術補 助剤	21 100 %	0 0 %		
小計		531 100 %	0 0 %		
ヘパリン類似物質 + 副腎エキス配 合剤 外用薬	変形性関節症(深部関節を除く)、 関節リウマチによる小関節の腫 脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、 肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲 炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫	1 100 %	0 0 %		
外用薬1	変形性関節症(深部関節を除く)、 関節リウマチによる小関節の腫 脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、 肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲 炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫	9 100 %	3 33.3 %	肥厚性瘢痕、脂欠 乏症、皮膚乾燥	適用部位出血、皮膚炎、発疹、 胃腸出血

/ヒルドイド 外用薬 2	血栓性静脈炎(痔核を含む)、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)	31 100 %	9 29.0 %	アトピー性皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、皮膚乾燥、	リンパ節膿瘍、血小板減少性紫斑病、適用部位紅斑、血小板数減少、皮膚の新生物、骨新生物、頭蓋内動脈瘤、接触皮膚炎、出血性素因
小計		41 100 %	12 29.3 %		
合計		3,029 100 %	41 1.4 %		

* 医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報による調査

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp (令和3年3月31日アクセス)

ただし、以下の成分の適応については URL の添付文書による

ミノキシジ 外用薬

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/otc/PDF/J1801000183_01_A.pdf (令和3年3月31日アクセス)

ヒアルロン酸 眼科用剤 (一般薬)

<https://www.santen.co.jp/ja/healthcare/eye/products/otc/pdf/hyaleins.pdf> (令和3年3月31日アクセス)

ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー 注射薬

<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00058824.pdf> (令和3年3月31日アクセス)

ヘパリン類似物質+副腎エキスイ配合剤

<https://www.mikasaseiyaku.co.jp/wp/wp-content/uploads/d706e1350d0271f74ff4ea23d0c92f4f.pdf> (令和3年3月31日アクセス)

表2 ステロイドの美容使用による健康被害* (2021年1月29日現在)

分類** および剤形	適応症 添付文書より	分類・剤形別 健康被害数と割合	分類・剤形別美容目的 健康被害数と美容目的 健康被害総数への割合%	主な美容使用目的	美容使用による主な健康被害
ヒドロコルチゾン類 外用薬	皮膚炎、湿疹、かゆみ、じんましん、ただれ、あせも、かぶれ、しもやけ、虫さされ	454 1.9%	31 15.6%	アトピー性皮膚炎、酒さ、創傷、皮膚炎	死亡、過敏症、接触皮膚炎、骨壊死、緑内障、紅斑、乾癬性紅皮症、高カルシウム血症、腎機能障害、早産、多臓器機能不全症候群、心不全、呼吸不全など
内用薬	湿疹・皮膚炎群、熱傷、術創 湿疹様変化を伴う膿皮症	6 0.03%	4 2.0%	類天疱瘡、アトピー性皮膚炎	死亡、緑内障、接触皮膚炎、全身性剥脱性皮膚炎、湿疹類天疱瘡、早産、肝機能異常
注射薬	急性循環不全及びショック様状態、気管支喘息	341 1.5%	検出されず	検出されず	検出されず
小計		801 3.4%	35 17.6%		
プレドニゾロン類 外用薬	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	286 1.2%	4 2.0%	酒さ、創傷類、天疱瘡、乾酒さ、創傷、アトピー性皮膚炎、類天疱瘡、皮膚炎	過敏症、失明、眼圧上昇、紅斑、接触皮膚炎
内用薬	適用領域および適用症が極めて多いため、皮膚科領域の適用を記す 湿疹・皮膚炎群、痒疹群、	3,738 16.0%	8 4.0%	アトピー性皮膚炎、円形脱毛症、損傷、天疱瘡	死亡、全身健康状態悪化（死亡）、アナフィラキシー反応、強皮症腎クリーゼ、消化管壊死 腸管穿孔、譫妄、褐色細胞腫クリーゼ

	蕁麻疹、乾癬及び類症、掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粗糠疹、扁平苔癬、成年性浮腫性硬化症、紅斑症、ウェーバークリスチアン病、粘膜皮膚眼症候群、レイノー病、円形脱毛症、天疱瘡群、デューリング疱疹状皮膚炎、先天性表皮水疱症、帯状疱疹、紅皮症、顔面播種状粟粒性狼瘡、アレルギー性血管炎及びその類症、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ				
注射薬	急性循環不全 腎臓移植に伴う免疫反応の抑制、受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者における神経機能障害の改善 ネフローゼ症候群 多発性硬化症の急性増悪、治療抵抗性のリウマチ性疾患	17,394 74.5%	20 10.1%	顔面麻痺、光線過敏性反応、尋常性白斑、天疱瘡、円形脱毛症、損傷	肺塞栓、深部静脈血栓症、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、尿細管間質性腎炎、帯状疱疹、サイトメガロウイルス感染再燃、肝機能異常、骨壊死、強皮症腎クリーゼ、日光皮膚炎
小計		21,418 91.8%	32 16.1%		

トリアムシノロン類 外用薬	慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎。	9 0.04%	1 0.5%	発疹、湿疹	視力障害、接触皮膚炎
内用薬	アフタ性口内炎	9 0.04%	2 1.0%	円形脱毛症、びまん性脱毛症、損傷、類天疱瘡	骨壊死、深部静脈血栓症
注射薬	関節腔内注射：関節リウマチ、若年性関節リウマチ、強直性脊椎炎、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、軟組織内注射：関節周囲炎、腱炎、腱周囲炎、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法、難治性口内炎及び舌炎、腱しょう内注射：関節周囲炎、腱炎、腱しょう炎、腱周囲炎、関節周囲炎、腱周囲炎、滑液包炎、局所皮内注射：湿疹・皮膚炎群、痒疹群、乾癬及び類症、限局性強皮症、円形脱毛症、早期ケロイド及びケロイド防止、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法	501 2.1%	15 7.5%	ケロイド癬痕、円形脱毛症、癬痕、類乾癬、湿疹	呼吸困難、蕁麻疹、白血球数増加、骨壊死、白内障、アナフィラキシーショック、性器出血、錯乱状態、接触皮膚炎
小計		519 2.2%	18 9.0%		

ベタメタゾン類 外用薬	湿疹・皮膚炎群、乾癬、 掌蹠膿疱症、紅皮症、薬 疹・中毒疹、虫さされ、 痒疹群、紅斑症、慢性円 板状エリテマトーデス、 扁平紅色苔癬、毛孔性紅 色糝糠疹、特発性色素性 紫斑、肥厚性瘢痕・ケロ イド、肉芽腫症、悪性リン バ腫、皮膚アミロイド ーシス、天疱瘡群、類天 疱瘡、円形脱毛症	115 0.5%	96 48.2%	紅皮症、アトピー性 皮膚炎、そう痒性皮 疹、湿疹、接触皮膚 炎、乾癬、湿疹	腎機能障害、高カルシウム血症、 副腎機能不全、皮膚症、接触皮膚 炎、円形脱毛症、皮膚萎縮、アナ フィラキシーショック
内用薬	蕁麻疹、湿疹・皮膚炎群 の急性期及び急性増悪 期、薬疹、アレルギー性 鼻炎	384 1.6%	17 8.5%	アトピー性皮膚炎、 天疱瘡、そう痒性皮 疹、発疹	腎不全、心不全、急性心筋梗塞、 そう痒性皮膚疹、下垂体機能低下 症、脊椎圧迫骨折、副腎機能不全、 そう痒性皮膚疹筋、痙縮、痙攣発作
注射薬	適用領域および適用症 が極めて多いため、皮膚 科領域の適用を記す 蕁麻疹、乾癬及び類症、 IgA 血管炎、ウェーバー クリスチャン病、粘膜皮 膚眼症候群、天疱瘡群、 デューリング疱疹状皮 膚炎、紅皮症、湿疹・皮 膚炎群、☆痒疹群、類乾 癬、掌蹠膿疱症、毛孔性 紅色糝糠疹、成年性浮腫 性硬化症、紅斑症、レイ ノー病、先天性表皮水疱 症、帯状疱疹、顔面播種 状粟粒性狼瘡、潰瘍性慢	99 0.5%	1 0.4%	急性汎発性発疹性膿 疱症	急性汎発性発疹性膿疱症

	性膿皮症、新生児スクレ レーマ			
小計		598 2.6%	114 57.3%	
合計		剤形による健康 被害数と割合	剤形による美容目的使 用健康被害数と割合	
ステロイドによる健康被害		23,336 100%	199 100%	
外用薬		864 3.7%	132 66.3%	
内用薬		4,137 17.7%	31 15.6%	
注射薬		18,335 78.5%	36 18.1%	

*医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報による調査

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp (令和3年3月31日アクセス)

**調査した各成分の内訳は以下の通りである。

ヒドロコルチゾン類

混合死菌・ヒドロコルチゾン/エキザル、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン/パンドル：クリーム、クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン配合剤/クロマイ-P

プレドニゾロン類

フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン/ネオメドロールEE、プレドニゾロン、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム/プレドニン〔水溶性〕、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル/リドメックス、プレドニゾロン酢酸エステル/プレドニンほかジクロフェナクナトリウム/アデフロニックズボ、プレドニゾロン・メチルプレドニゾロン

トリアムシノロン類

トリアムシノロン、トリアムシノロンアセトニド/ケナコルト-A、トリアムシノロン・フラジオマイシン配合剤/ケナコルト-AG

ベタメタゾン類

カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル/ドボベット、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩/ベトネベートN、マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル/マーデュオックス

表3 事故情報データベースに訴えのあった美容関連薬成分による健康被害の内容（傷病の種類）

健康被害の訴えと 傷病内容の数 と割合**	検索キーワード*				検出数合計
	ボトックス	ヒアルロン 酸	ステロイド	ハイドロキ ノン	
訴えの数***	100	355	212	5	672
傷病内容の数*** 訴えの数との割 合	97 97.0%	354 99.7%	131 61.8%	5 100%	587 87.4%
各検索ワードでの検出数と割合(%)および検出総数との割合(%)					
擦過傷・挫傷・打 撲傷					
検出数	0	2	0	0	2
その割合	0.0%	0.6%	0.0%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.3%	0.0%	0.0%	0.3%
刺傷、切傷					
検出数	0	4	0	0	4
その割合	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.7%	0.0%	0.0%	0.7%
窒息					
検出数	0	0	1	0	1
その割合	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%
熱傷					
検出数	0	0	1	0	1
その割合	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.2%
皮膚障害					
検出数	15	122	91	5	233
その割合	15.5%	34.5%	69.5%	100%	
内容総数との割 合	2.6%	20.8%	15.5%	0.9%	39.7%
感覚機能の低下					
検出数	5	7	6	0	18
その割合	5.2%	2.0%	4.6%	0.0%	
内容総数との割 合	0.9%	1.2%	1.0%	0.0%	3.1%
呼吸器障害					
検出数	0	2	1	0	3
その割合	0.0%	0.6%	0.8%	0.0%	
内容総数との割 合	0.0%	0.3%	0.2%	0.0%	0.5%

消化器障害					
検出数	0	8	2	0	10
その割合	0.0%	2.3%	1.5%	0.0%	
内容総数との割合	0.0%	1.4%	0.3%	0.0%	1.7%
その他の傷病及び諸症状					
検出数	77	208	28	0	313
その割合	79.4%	58.8%	21.4%	0.0%	
内容総数との割合	13.1%	35.4%	4.8%	0.0%	53.3%
不明					
検出数	0	1	1	0	12
その割合	0.0%	0.3%	0.8%	0.0%	
内容総数との割合	0.0%	0.2%	0.2%	0.0%	2.0%
合計	97	354	131	5	587
各検索ワードの検出数	100%	100%	100%	100%	
内容総数との割合	14.2%	51.8%	19.2%	0.7%	100%

*ヒルドイド、ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸、ポリエンホスファチジルコリンを検索ワードとしたものは検出されなかった。

** 傷病の内容分類は事故情報データベース (http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/) による分類。なお、全ての検索ワードで検出されなかった傷病（骨折、脱臼・捻挫、切断、頭蓋（内）損傷、神経・脊髄の損傷、筋・腱の損傷、内臓損傷、凍傷、感電障害、一酸化炭素中毒、食中毒、その他中毒）は除外した。

***事故情報データベースの集計は複数選択が可能な項目の集計においては、各項目の件数の合算値と合計（件数）とが一致しない場合がある。

表 4 事故情報データベースへの美容関連薬成分による健康被害の訴えの主な内容

検索ワード* および訴えの数**	主な訴えの例
ボトックス 100 件	<ul style="list-style-type: none"> ・ボトックス注射をしたが、顔が変形して左右が均一となり、眼瞼下垂のようになった。 ・美容クリニックでボトックス注射を打った。施術して帰宅後、体調が悪くなり、未回復。 ・眉間の皺を取りでボトックス注射を受け、左顔半分が引きつる。 ・美容外科でしわを取るためにボトックス注射を受けて以来体がだるく頭痛もする。 ・眉間の皺を取るためにボトックスとヒアルロン酸の注射をしたが、赤くなって腫れてきた。 ・かみ合わせ治療をする歯科を受診。ボトックス注入で眼が開かなくなり食事もできなくなった
ヒアルロン酸 355 件	<ul style="list-style-type: none"> ・美容外科で両瞼の下の涙袋にヒアルロン酸を注入する施術を受け、右目の下が内出血して真っ黒になった。 ・ヒアルロン酸を注射し半年後に顔に炎症が起こり、しこりが現れた。 ・美容皮膚科に出向き目の隈をとる注射を両目に受けた後、周囲が腫れた ・しわ取り美容整形手術後、しこりができ、しびれがでている。 ・美容外科で両目の下にヒアルロン酸を注入したが内出血が酷くてデコボコしている。 ・美容外科において、ヒアルロン酸注入の施術により、鼻の化膿等の重症。 ・美容外科でヒアルロン酸を注入する豊胸手術を受けたらサイズが変わらずじんましんが上半身に出た。 ・美容外科で両頬にヒアルロン酸注射をしたが、右頬に痛みがあった。その後顔が腫れ分解注射をしても良くならない。
ステロイド 212 件	<ul style="list-style-type: none"> ・耳鼻科に行ったら外耳炎と診断され、断ったのにその場でステロイド軟膏を塗られた。皮膚障害が起きた ・皮膚科で処方された薬を2か月間手で塗りつづけたら手のひらが鱗みたいに固くなった。 ・アトピー治療の為渡された薬はステロイド配合薬だった。緑内障になった。 ・皮膚科の医師にステロイドを処方されたが、皮膚が赤黒く色素沈着してしまった。 ・病院で処方されたステロイド剤で皮膚荒れがひどくなった。
ハイドロキノン 5 件	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイドロキノンが入ったコンシーラーを塗るうちに白斑が出た。 ・ネット通販で購入したハイドロキノン入りの美白化粧品を使用したら手指が白くなった気がする。

*ヒルドイド、ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸、ポリエンホスファチジルコリンを検索ワードとしたものは検出されなかった。

**事故情報データベースの集計は複数選択が可能な項目の集計においては、各項目の件数の合算値と合計（件数）とが一致しない場合がある。

表5 事故情報データベースに訴えのあった美容関連薬成分による健康被害の程度（治療期間）

健康被害の訴えと 傷病程度の数 と割合**	検索キーワード*				検出数合計
	ボトックス	ヒアルロン 酸	ステロイド	ハイドロキ ノン	
訴えの数***	100	355	212	5	672
傷病程度の数***	100	352	114	5	571
訴えの数との割 合	100.0%	99.2%	53.8%	100.0%	85.0%
各検索ワードでの検出数と割合(%)および検出総数との割合(%)					
不明					
検出数	37	140	52	1	230
その割合	37.0%	39.8%	45.6%	20.0%	
程度総数との割 合	6.5%	24.5%	9.1%	0.2%	40.3%
医者にかからず					
検出数	28	84	21	1	134
その割合	28.0%	23.9%	18.4%	20.0%	
程度総数との割 合	4.9%	14.7%	3.7%	0.2%	23.5%
治療1週間未満					
検出数	7	37	13	0	57
その割合	7.0%	10.5%	11.4%	0.0%	
程度総数との割 合	1.2%	6.5%	2.3%	0.0%	10.0%
0～1週間未満（医者にかからず＋治療1週間未満）：軽度障害					
検出数	35	121	34	1	191
その割合	35.0%	34.4%	29.8%	20.0%	
程度総数との割 合	6.1%	21.2%	6.0%	0.2%	33.5%
1～2週間					
検出数	5	21	4	0	30
その割合	5.0%	6.0%	3.5%	0.0%	
程度総数との割 合	0.9%	3.7%	0.7%	0.0%	5.3%
3週間～1カ月未満					
検出数	6	22	3	0	31
その割合	6.0%	6.3%	2.6%	0.0%	
程度総数との割 合	1.1%	3.9%	0.5%	0.0%	5.4%
1週間～1ヶ月未満（1～2週間＋3週間～1カ月未満）：中度障害					
検出数	11	43	7	0	94
その割合	11.0%	12.2%	6.1%	0.0%	
程度総数との割 合	1.9%	7.5%	1.2%	0.0%	16.5%
1カ月以上：重度障害					
検出数	17	48	21	3	89
その割合	17.0%	13.6%	18.4%	60.0%	

程度総数との割合	3.0%	8.4%	3.7%	0.5%	15.6%
死亡					
検出数	0	0	0	0	0
その割合	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
程度総数との割合	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
合計	100	352	114	5	571
各ワードの合計	100%	100%	100%	100%	
程度総数との割合	17.5%	61.6%	20.0%	0.9%	100.0%

*ヒルドイド、ヘパリン類似物質、トレチノイン、トラネキサム酸、ポリエンホスファチジルコリンを検索ワードとしたものは検出されなかった。

** 傷病の内容分類は事故情報データベースシステムによる分類 (http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/)

***事故情報データベースの集計は複数選択が可能な項目の集計においては、各項目の件数の合算値と合計（件数）とが一致しない場合がある。