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）
平成 30－令和 2 年度　総合分担研究報告書

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】

医療従事者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】

我が国において公的機関や専門学会、その他の団体により美容関連薬に関して表明された意見・情報をウェブにより収集した。

美容関連薬の個人輸入の実態は、当研究班による平成 30 年度および令和元年度医薬品（全般）の個人輸入実態調査報告、令和元年度医師による美容関連薬個人輸入に関する研究報告を参照した。また、医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳は、医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）によった。

健康被害は多方面からの情報を収集し解析するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、および Cochrane Library を用いて、検索式によりヒットしたすべての論文から健康被害に関する論文を抽出した。

個人輸入される美容関連薬成分に起因する健康被害は、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、消費者の美容関連薬成分への苦情の訴えは、事故情報データバンク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。

【結果と考察】

我が国において、これまで健康被害について公的機関や学会、団体から注意喚起された美容関連薬には、豊胸用シリコンバッグ、美容目的の未承認薬、ポリアクリルアミド・フィラー、非吸収性充填剤注入による豊胸術があった。

美容関連薬による健康被害の文献検索では腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン、痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンおよび

コルチコステロイドが報告されていた。PubMed などの検索結果で、美容関連薬による健康被害が 1933 年以降多く報告しており、その原因成分は様々であった。報告された主な死亡原因成分はジニトロフェノールとハイドロキノンであった。

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による美容目的使用に起因する健康被害（美容使用健康被害）が多く検出され、重篤な健康被害も報告されていた。また、ステロイドによる美容使用健康被害は全ての成分分類で検出され、重篤な健康被害が検出された。特に、ベタメタゾン類に起因する美容使用健康被害件数が多く、発生割合が高った。対象薬と副作用/有害事象との因果関係は明らかでなく、特に配合成分や併用薬があると他成分の作用を排除できず一部過大評価となっている可能性もあるが、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。

事故情報データバンクシステムによる消費者からの個人輸入される美容関連薬成分への訴えでは、ボトックス、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が検出された。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」および「皮膚障害」であり、全体の 93.0%を占めた。健康被害の程度は、治療期間「不明」が 230 件で全体の 40.3%、0～1 週間未満は 191 件で全体の 33.5%、治療 1 週間～1 ヶ月以は 183 件で 32.1%であり、治療期間が長く必要な健康被害と多いことが明らかとなった。

消費者からの美容使用健康被害の訴えから、個人輸入される美容関連薬成分に起因する重篤な傷病の発症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】

日本および海外において、特定の美容関連薬の健康被害が報告されていた。

個人輸入される美容関連薬成分に起因する美容使用健康被害が検出され、重篤な健康被害も検出された。

消費者から美容関連薬成分による様々な健康被害の訴えがあった。

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］。

医療従事者が薬監証明（現輸入確認）を受けて個人輸入した医薬品（以下、医療従事者個人用輸入医薬品という）のうち美容関連薬が最も多いものの、それらの健康被害の実態は明らかでない。そこで美容関連薬による健康被害について調査し、我が国に個人輸入される美容関連薬に起因する健康被害を防止する施策の参考に資する調査を行う。

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とする。

B. 方　法

1. 美容関連薬の健康被害に対する日本のこれまでの取組

我が国において公的機関や専門学会、その他の団体により美容関連薬に関して表明された意見・情報をウェブにより収集した。

美容関連薬の個人輸入の実態は当研究班による医薬品（全般）の個人輸入実態調査［2］を参照した。また、医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳は、医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度）［3］によった。

2. 美容関連薬成分による健康被害の論文調査

健康被害は多方面からの情報を収集し解析するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、および Cochrane Library を用いて、検索式(beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging OR wrinkle OR personal care) AND (medicine OR drug) AND (injury OR damage OR hazard OR Adverse OR death)によりヒットしたすべての論文から健康被害に関する論文を抽出した。

3. 国内での美容関連薬成分による健康被害調査

昨年度まで報告［4-6］で明らかとなった個人輸入される美容関連薬成分（ボツリヌス毒素、トラネキサム酸、ミノキシジル、グラッシュビスタ・ビマトプロスト（以下、ビマトプロスト）、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）の美容目的（顔面麻痺解消、皮膚の美化、体重減少、発毛など）への使用による健康被害を、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（副作用等情報サイト）［7］により調査した。それぞれの報告が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［7］。

4. 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

事故情報データバンクシステム（以下、事故情報データ）に登録された消費者の苦情の訴え（以下、訴え）[8]のうち、美容関連薬成分への訴えから健康被害の内容と程度（治療期間）を抽出した。

C. 結　果

C-1　美容関連薬の健康被害に対する日本のこれまでの取組

我が国でも政府、専門学会、各種団体から次のような注意喚起や意見表明がなされた。

①薬害オンブズマン会議、美容目的の未承認医薬品に関する要望書、2012 年 9 月 11 日

②厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、Poly Implant Prothese (PIP)社の豊胸用シリコンバッグにかかわる情報提供　平成 23 年 12 月 27 日　事務連絡

③日本美容外科学会、ポリアクリルアミドフィラー使用についての注意　平成 29 年 3 月 17 日

④一般社団法人 日本形成外科学会　一般社団法人 日本美容外科学会（JSAPS）一般社団法人 日本美容外科学会（JSAS）公益社団法人 日本美容医療協会、非吸収性充填剤注入による豊胸術に関する共同声明、 2019 年 4 月 25 日

⑤厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課　中国製ダイエット用健康食品

（未承認医薬品）による健康被害事例等平成 18 年 7 月 12 日 [9]

医薬品ではないが、薬用化粧品に含有されたロドデノールに起因して重篤な白斑が発生した問題は記憶に新しい［10］。

豊胸剤に使用される非吸収性充填剤について団体等で繰り返し健康影響の懸念が表明されてきたことが分かった。

C-2　医薬品成分を含む美容関連製品による健康被害への関心

我が国では美白効果があるインド製ハイドロキノン 4%クリーム［11］、シブトラミンを含む痩身用サプリメントによる肝機能障害［12］、痩身用サプリメントや漢方薬に含まれていたアリストロキア酸による腎障害［13］など、医薬品成分を含む美容関連製品による健康被害が報告され、多くの注意喚起が発出された［14］。

世界でも医薬品成分を含む美容関連製品の健康被害に大きな関心が寄せられおり、イラクでは美容関連でコルチコステロイドを含む偽造化粧品による健康被害調査を開始したと報告［15］した。

C-3　美容関連薬の個人輸入の実態

C-3-1　消費者の医薬品の個人輸入傾向

当研究班で平成 31 年に実施した医薬品の個人輸入に関するアンケート調査[4]によると美容関連薬の輸入者数は、ダイエット 246 人（23.6%）、美容 232 人（22.2%）、育毛・養毛 204 人（19.6%）であり、個人輸入者全体の約 3 分の 2（65.4%）に達していた（複数回答）。

また、個人輸入経験者 1,043 人のうち 226 人（21.7%）が副作用様症状を経験したと回答し、皮膚への影響が 66 人（29.2%）と最も多く、その症状はかぜのような症状 49 人（21.7%）、ほてり 40 人（17.7%）、吐き気、嘔吐 39 人（17.3%）であった（複数回答、個人輸入薬全体）。

C-3-2　医療従事者による医薬品の個人輸入傾向

医療従事者による個人用輸入医薬品で最も多いのが美容効果目的であり、その成分としてヒアルロン酸およびボツリヌス毒素、痩身効果目的の成分としてホスファチジルコリン、L-Carnitine が挙げられていた［16］。

医療従事者個人用輸入医薬品の品目数は年々増加しており、平成 29 年度に美容効果目的で輸入された医薬品は全品目数 91,056 品目中 25,332 品目（27.8%）と最も多かった。これは痩身効果目的の 2,876 品目（3.2%）と合わせると全体の 30%を超えた［17］。

C-4　美容関連薬成分による健康被害の調査

C-4-1　PubMed 等による健康被害論文の検索

美容関連薬による健康被害論文を広く抽出するため、PubMed、Ovid MEDLINE、Web of Science、Scopus、および Cochrane Library の 5 つのデータベースで検索した。

検索ワードに(beauty OR slimming OR whitening OR anti-aging OR wrinkle OR personal care) AND (medicine OR drug) AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を用いて検索し、ヒットした論文のうち、重複を削除した論文数は 26,126 件であった。タイトルから選択した論文は 5,057 件であった。その論文の内容から美容関連薬が関与する論文は 311 件あり、健康被害に関する論文は 55 件であった。

美容関連薬による健康被害報告を表 1 に示す。

1933-2000 年で 24 件、2001-2010 年で 26 件、2011-2019 年で 5 件、計 55 件であった。これらの期間に報告された健康被害報告数の推移を図 1 に示す。

化粧品では 1960-70 年代に多くの健康被害が発生した例として、抗菌剤（サリチルアニリド）入り石けんにより推計 10,000 人に急性光皮膚炎を発症したと報告［18］や、ヘキサクロロフェン（HCP）が混入した乳幼児用タルクパウダーにより 204 人に中毒症状、呼吸不全を発症した報告があった［19］。

医薬品では健康被害が報告された 54 件のうち、減量、痩身のために用いられたジニトロフェノール（DNP,18 件）、アリストロキア酸（5 件）、ウスニン酸（3 件）またはシブトラミン（3 件）を含む製品が 29 件全体の 54%、美白や皮膚疾患治療等のために用いられたハイドロキノロン（12 件）、コルチコステロイド（10 件）が 22 件全体の 41%に関連していた。

健康被害が報告された成分と報告件数の分布を図 2 に示す。

健康被害を受けたと報告された人数は 11,886 人であり、その内、死亡者は 56 人であった。死亡者数が最も多かったのは HCP 混入乳幼児用タルクパウダーの 36 人（64%）［19］、次いで DNP 含有痩身薬[20-22]による重篤な多臓器不全 19 人（34%）であった。他に、皮膚の美白、漂白または色素除去薬に含まれていたハイドロキノン［1］1 人(2%)であった。

1933-2000 年、2001-2010 年および 2011-2019 年の 3 つの期間に報告された健康被害者数を図 3 に示す。

C-4-2　国内での美容関連薬成分による健康被害調査

C-4-2-1　美容関連薬成分（ステロイドを除く）による健康被害調査

美容目的で個人輸入される美容関連薬成分の健康被害を副作用等情報サイトで検索した結果を表 2 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-4-2-2）する。

美容関連薬成分（ステロイドを除く）による健康被害 3,029 件中、美容使用による健康被害（以下、美容使用健康被害）の報告は 41 件（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健康被害は 531 件および 298 件検出されたが、美容使用健康被害は検出されなかった。

美容使用健康被害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%）の美容使用健康被害が検出され、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%）の美容使用健康被害が検出された。

重篤な美容使用健康被害として、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、トラネキサム酸による薬物性肝障害、血栓症、ヘパリン類似物質類による皮膚の新生物、骨新生物、頭蓋内動脈瘤およびボツリヌス毒素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、呼吸困難などが検出された。

C-4-2-2　ステロイドの美容目的使用による健康被害調査

美容使用目的で個人輸入されるステロイドの具体的成分は不明なため、成分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、健康被害を表 3 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、健康被害報告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健康被害は 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、美容使用健康被害は 199 件（全健康被害の 0.9%）が検出され、美容使用健康被害数およびそれらの健康被害との割合は各成分および適応症により大きく異なった。

ベタメタゾン類の健康被害は 598 件で全健康被害の 2.6%であったもの、美容使用健康被害は 114 件と全美容使用健康被害 199 件の 57.3%を占めた。他の成分の美容使用健康被害は、ヒドロコルチゾン類は 35 件で全美容使用健康被害の 17.6%、プレドニゾロン類は 32 件で全美容使用健康被害の 16.1%、トリアムシノロン類は 18 件で全美容使用健康被害の 9.0%であった。

ステロイドによる重篤な美容使用健康被害として死亡を含む、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、副腎機能不全などが検出された。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-5 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の全登録数は 290,483 件（2009 年 9 月から 2021 年 3 月 15 日）あり、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、検出された健康被害が個人輸入された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-5-1 健康被害の内容

検出された健康被害の内容記述の数を表 4 に、主な訴えの内容を表 5 に示す。なお、美容関連薬成分への健康被害以外の訴え内容として、販売契約の解除、成分への不信や問い合わせなどがあった（ステロイドでは約 40%）が、表 5 には健康被害の訴えの記述内容のみを掲載した。

全内容記述 587 件のうち訴えが多かった成分は、ヒアルロン酸の 354 件（全体の 51.8％％）、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 件でヒアルロン酸による健康被害の 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 91 件で 69.5%であった。

C-5-2　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6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、各成分ごとのその割合は、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%)とそれぞれ異なるが、詳細は言及しない。

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）の合計は191件で全体の33.5%あり、各成分の軽度障害の割合はボトックスは100件中35件で35.0%、ヒアルロン酸は352件中121件で34.4%、ステロイドは114件中34件で29.8%、ハイドロキノンは5件中1件で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、各成分ごとの中度障害の割合はボトックスは11件で11.0%、ヒアルロン酸は43件で12.2%、ステロイドは7件で6.1%、ハイドロキノンは1件で20.0%であった。

健康被害程度が「1カ月以上」（以下、重度障害とする）571件中89件で全体の15.6%であり、各成分の重度障害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件で18.4%、ハイドロキノンは3件で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論文調査

我が国あるいは海外において健康被害の発生が報告された美容関連薬は、腎毒性のあるアリストロキア酸の混入、痩身薬シブトラミン痩身薬ジニトロフェノール、美白クリームに含まれるハイドロキノンまたはコルチコステロイドであった。医療機器では非吸収性充填剤も豊胸目的で注入することは安全性の観点から実施すべきでないとされている［23］。

D-2 国内での美容関連薬成分による健康被害調査

D-2-1　美容関連薬成分（ステロイドを除く）による健康被害調査

美容使用健康被害発生割合はそれぞれの成分および使用方法により異なっていたものの、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、これらの成分ごとに個別の注意喚起の充実が望まれる。ただし、副作用等報告はそれぞれの報告が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こと［7］、特に配合成分や併用薬があるものでは他剤の影響を排除できず過大評価となっている可能性もあること、また、個人輸入品では、国内医療制度で入手した場合ほど報告が徹底されていない可能性がある。

D-2-2　ステロイドの美容目的使用よる健康被害調査

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たが、発生件およびその割合はステロイドの適応症により大きく異なっていた。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、適用後の十分な注意喚起が必要である。なお、副作用等作用報告についての留意事項は D-2-1 と同じである。

D-3 消費者の美容関連薬成分への健康被害苦情調査

事故情報データに登録された訴えは、詳細や科学的根拠などの記載は不明瞭なものが多く、これらの健康被害が個人輸入された医薬品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。

D-3-1　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の訴えが検出された。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、美容関連薬による健康被害報の収集と分析を継続し、適切に対応する必要がある。

D-3-2　健康被害の程度

中度障害から重度障害と思われる症状の合計（治療期間 1 週間～1 ヶ月以上）が 183 件と軽度障害の 191 件とほぼ同数検出された。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. 結　論

日本および海外において、特定の美容関連薬について健康被害が報告されていた。

美容関連薬の文献検索では、特定の美容関連薬による健康被害が多く報告された。

個人輸入される美容関連薬成分に起因する美容使用健康被害が検出され、重篤な健康被害も検出された。

消費者から美容関連薬成分による健康被害の訴えも多く検出され、中度または重度と思われる健康被害が多いことが明らかとなった。自己判断での安易な入手・使用は慎むべきである。消費者に対する適切な情報提供と啓発が望まれる。

F. 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。

G. 研究発表

なし

H. 引用文献

[1] Ly F1, Kane A, Déme A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Diousse P, Ndiaye B. First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ann Dermatol Venereol. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016・j.annde

r.2009.12.008. (令和 3 年 3 月 31 日アクセス）

[2] 医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000358504.pdf (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[3] 医薬品等輸入報告書（薬監証明）発給件数（平成 29 年度） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000178433_00001.html (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[4] 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)、平成 30 年度分担研究報告書、医薬品（全般）の個人輸入実態調査

[5] 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

[6] 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）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

[7] 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/jsp/menu_fukusayou_base.jsp . (令和 3 年 3 月 31 日アクセス）

[8] 事故情報データバンク https://www.jikojoho.caa.go.jp/ai-national/ (令和 3 年 3 月 31 日アクセス）

[9] 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例等 https://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0719-3.html （令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[10] ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の 使用者に発生した白斑等に係る報告について https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000037206.pdf (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[11] インターネットを介して個人輸入した美白を目的とする海外製クリーム剤の使用にご注意くださ https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/000345840.pdf (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[12] 医薬品成分（シブトラミン及び類似成分、フェンフルラミン）が検出されたいわゆる健康食品について https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/031110-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[13] 医薬品・医療用具等安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.200 https://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/04/h0422-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[14] 平成 30 年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09714.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[15] Jaccob AA, Yaqoub AA, Rahmani MA., Impact of Abuse of Topical Corticosteroids and Counterfeit Cosmetic Pro

ducts for the Face: Prospective Demographic Study in Basrah City, Iraq, Curr Drug Saf. 2019 Sep 30. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[16] 医薬品等の個人輸入について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[17] 医療従事者個人用として輸入された医薬品総品目の種別ごとの内訳 358504.pdf (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

[18] Dos Santos Almeida, L. An Overview of Trials´ Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. Cosmetics 2016, 3, 20. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[19] Gilbert Martin-Bouyer, Maurice Toga, Roger Lebreton, PaulD. Stolley, Jean Lockhart. OUTBREAK OF ACCIDENTAL HEXACHLOROPHENE POISONING IN FRANCE. LANCET PUBLIC HEALTH| VOLUME 319, ISSUE 8263, 1982 JANUARY, P91-95.

[20] Grundlingh J, Dargan PI, El-Zanfaly M, Wood DM. 2,4-dinitrophenol (DNP): a weight loss agent with significant acute toxicity and risk of death. J Med Toxicol. 2011;7(3):205-212. doi:10.1007・s13181-011-0162-6. (令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[21] Goldman A, Haber M. Acute complete granulopenia with death due to dinitrophenol poisoning. JAMA. 1936;107:2115-2117.(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[22] Pace SA, Pace S. Dinitrophenol oral ingestion resulting in death. J Toxicol Clin Toxicol. 2002;40:683(令和 2 年 3 月 31 日アクセス)

[23] （一社）日本形成外科学会、（一社）日本美容外科学会（JSAPS）、（一社）日本美容外科学会（JSAS）、（公社）日本美容医療協会、非吸収性充填剤注入による豊胸術に関する共同声明、2019 年 4 月 25 日

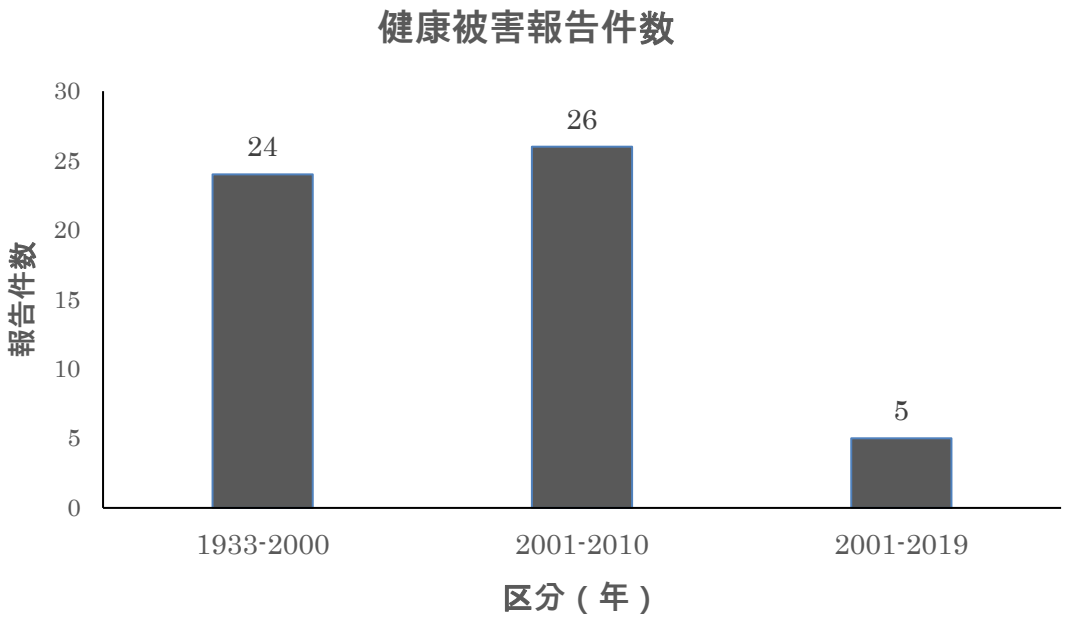


図１　３つの期間に分けた健康被害報告件数

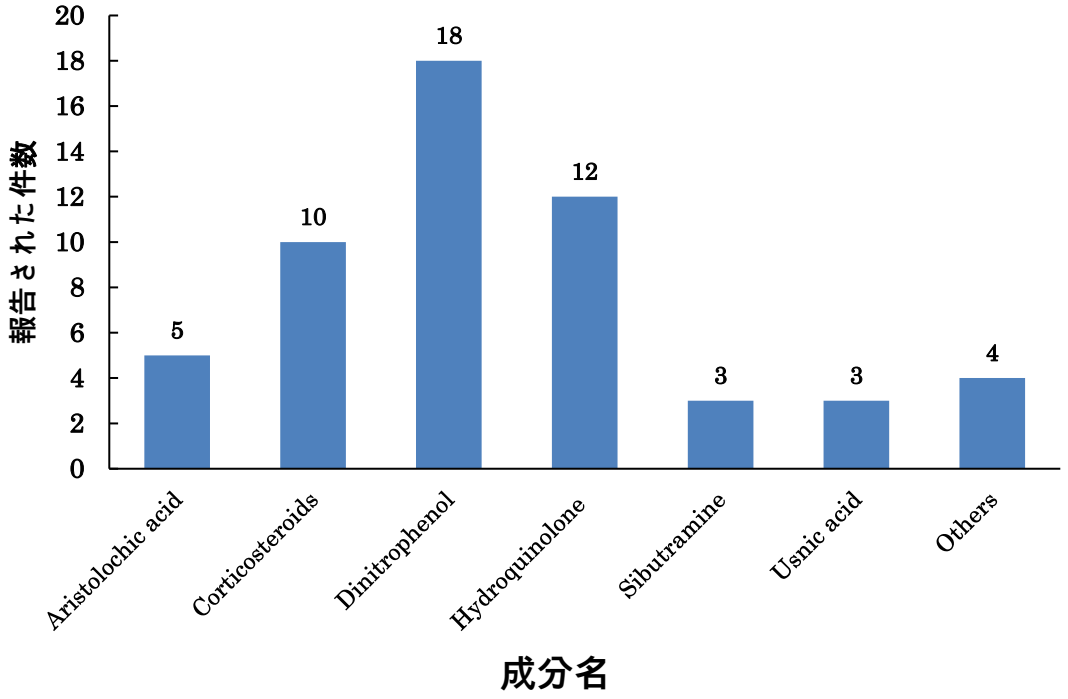
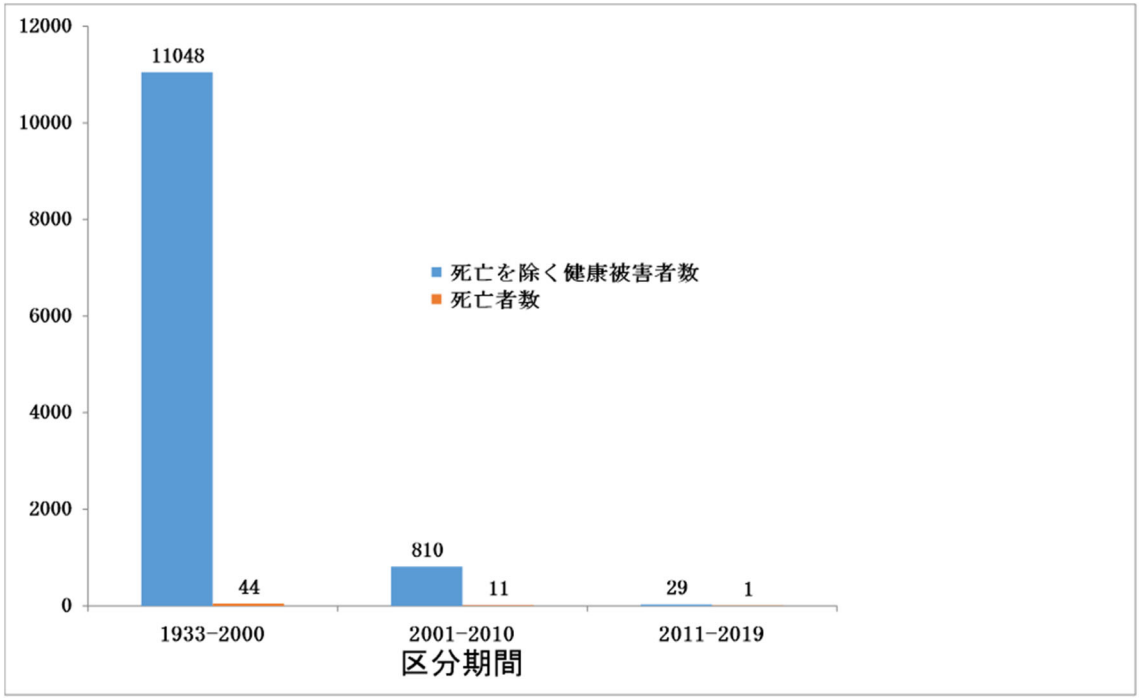


図２　健康被害が報告された成分とその報告件数

図３　期間に分けた死亡以外の被障害数と死亡者数



	死亡原因成分	死亡者数（人）
1933-2000	ヘキサクロロフェン（HCP）混入乳幼児用タルクパウダー ジニトロフェノール	36 8
2001-2010	フェンフルラミン、フェンフルラミン、シブトラミン、ビタミン等多成分を含む製品 ジニトロフェノール ハイドロキノン	1 9 1
2010-2019	ジニトロフェノール	1

表１　美容関連薬による健康被害

事例No.	発生年	国	人数 性別	内訳（人）		原因成分	使用目的	症状	原因	文献番号
				死亡以外	死亡					
1	1933	米国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	動悸、体温の上昇、昏睡	過剰摂取	1
2	1934	米国	2 女性	1	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	無顆粒球症と重度の白血球減少症	過剰摂取	2，3
3	1934	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	致命的な発熱	臨床試験詳細不明	4,
4	1934	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	発熱、鬱、昏睡	特異体質	5
5	1934	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	発熱、無顆粒球症	詳細不明	6
6	1934	米国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	貧血、発熱	詳細不明	7
7	1934	米国	1 女性	1	0	ジニトロフェノール	痩身・減量	じんま疹、激しい黄疸、肝臓肥大、粘土色便	過剰使用	8
8	1936	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	急性完全顆粒球減少症	詳細不明	9
9	1936	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	過度の発汗、高熱、過度の喉の渇き	過剰摂取による自殺	10
10	1960	英国	10000 不明	10000	0	サリチルアニリド	殺菌剤、抗菌剤入り石けん	急性光線皮膚炎	急性光皮膚炎	2
11	1968-1969	英国	14 男性 5 女性 9	14	0	コルチコステロイド	酒さの治療用化粧品フェイスクリーム	ステロイド性皮膚炎	詳細不明	11
12	1969-1974	南アフリカ	35 女性	35	0	ハイドロキノン	美白・漂白	皮膚障害	成分過剰の製品	12
13	1972	France	240 不明	204	36	ヘキサクロロフェン	ベビータルカムパウダー	中毒症状、呼吸不全	製品に原因成分の混入	13
14	1985	米国	2 女性	2	0	ハイドロキノン	色素除去	外因性クロノシス	詳細不明	14
15	1985-1986	南アフリカ	60 不明	60	0	ハイドロキノン	美白・漂白	皮膚障害	成分過剰製品の長期使用	15
16	1991-1992	ブラジル，ベルギー	3 女性	3	0	アリストロキン酸	痩身・減量	漢方薬腎症に類似した腎障害	詳細不明	16

17	1991, 1992, 1997	ブラジル，ベルギー	100 女性	100	0	アリストロキン酸 製品名：ステファニアテトランドラ	痩身・減量	末期腎不全	詳細不明	17
18	1992-1993	セネガル	570 女性	570	0	ハイドロキノロンとコルコステロイド	美白・漂白	急性皮膚炎、顔面にきび、顔面多毛症	詳細不明	18, 19
19	1993	米国	1 女性	1	0	ハイドロキノン	色素除去	外因性クロノシス	詳細不明	20
20	1994	フランス	2 不明	2	0	アリストロキン酸 製品名：ステファニアテトランドラ	痩身・減量	末期腎不全	詳細不明	21
21	1996	米国	2 不明	2	0	コルチコステロイド	皮膚障害の自己治療	ステロイド性皮膚炎	超強力ステロイド局所使用	22
22	1997	日本	1 女性	1	0	アリストロキン酸	アトピー性皮膚炎用漢方薬康食品	漢方薬腎症	詳細不明	23
23	2000	ガーナ	1 女性	1	0	ハイドロキノン	美白・漂白	扁平上皮癌	長期間使用	24
24	2000	米国	7 男性 3 女性 4	7	0	ウスニン酸, ノルエフェドリン	痩身・減量サプリ	重度の肝毒性	詳細不明	25, 26
25	2001	ウガンダ	1 女性	1	0	ハイドロキノン	美白・漂白	自律神経障害を伴う末梢神経障害	長期間使用	17, 27
26	2001-2002	イラク	140 男性 45 女性 95	140	0	コルチコステロイド	化粧フェイスクリーム（美白、肌の美白、ニキビ、赤ら顔、疥癬）	ステロイド性皮膚炎	長期間使用	28, 29
27	2004-2006	香港	4 女性	3	1	N-ニトロソフェンフルラミン、フェンフルラミン、シブトラミン、フェノールフタレイン、プロプラノロール、カフェイン、甲状腺ホルモン、多数のハーブアントラキノンと様々なビタミン	痩身・減量	劇症肝不全、突発性心停止、肺高血圧症、中等度の大動脈弁逆流、右心不全、全身性脱力、低カリウム血症、急性精神病	詳細不明	29, 30
28	2002	不明	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	死亡	詳細不明	31
29	2002	ナイジェリア	173 不明	173	0	ハイドロキノロンとコルチコステ	美白・漂白	線条、多毛症、浮腫, 皮膚の薄化、あざができやすい、体臭、体重の	詳細不明	32, 33

						ロイド		増加		
30	2004	米国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	過熱症、いくつかの病的状態	詳細不明	34
31	2004	米国	1 女性	1	0	ウスニン酸	痩身・減量	劇症肝不全	詳細不明	35, 36
32	2005	米国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	ダイエットサプリ	過熱症、くつかの病的状態	過剰摂取による自殺	37
33	2005	不明	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身･減量、ボディビルディング用サプリメント	死亡	詳細不明	2, 38
34	2005	ブルキナ・ファソ	248 女性	248	0	ハイドロキノロンと コルチコステロイド	美白・漂白	皮膚萎縮、毛細血管拡張症、オクロノース、ビビセスなど	詳細不明	18, 39
35	2005- 2008	ドイツ	17 男性 2 女性 15	17	0	シブトラミン	痩身・減量	倦怠感、頻脈、頭痛、興奮、動脈性高血圧、悪心、嘔吐、呼吸困難、不眠症、左側胸圧、体温上昇、精神病	詳細不明	40
36	2006	米国	2 女性	0	2	ジニトロフェノール	痩身･減量、ボディビルディング用サプリメント	過熱症、くつかの病的状態	詳細不明	41
37	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコステロイド	化粧フェイスクリーム	ステロイド性皮膚炎	長期使用	42, 43, 44, 45
38	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコステロイド	化粧フェイスクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成分の長期使用	27, 41, 46, 47
39	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコステロイド	化粧フェイスクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成分の長期使用	27, 41, 46, 47
40	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコステロイド	フェアネスクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成分の長期使用	27, 41, 46, 47
41	2006	インド	1 女性	1	0	コルチコステロイド	化粧品フェアネスクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成分の長期使用	27, 41, 46, 47

42	2006	米国	2 男性 1 女性 1	2	0	ウスニン酸	痩身・減量	劇症肝不全、巨大な肝壊死	詳細不明	18, 25
43	2006	ドイツ	1 女性	1	0	シブトラミン	痩身・減量	激しい頭痛、めまい、しびれ感	短期間使用	29, 48
44	2007	イタリア	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	死亡後の剖検でびまん性判明	詳細不明	46
45	2007	インド	4 男性 1 女性 3	4	0	コルチコステロイド	口腔および局所真菌感染症の自己治療	ステロイド性皮膚炎	強力な成分の使用	49
46	2007-2008	インド	200 男性 56 女性 144	200	0	コルチコステロイド	化粧フェアリネスフェイスクリーム	ステロイド性皮膚炎	強力な成分の長期使用	28, 51
47	2009	英国	1 女性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	筋肉の硬直、心肺蘇生法を含む複数の病的状態、体温の上昇	過剰使用	28
48	2010	英国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	痩身・減量	腰の痛み、下痢、嘔吐、他のいくつかの状態	過剰使用	48, 52
49	2010	セネガル	2 女性	1	1	ハイドロキノン	美白・漂白	扁平上皮がん	長期間使用	53
50	2010	米国	2 女性	2	0	痩身用サプリ「ヒドロキシカット」と別のハーブの痩身量用サプリ	痩身・減量	急性肝障害	詳細不明	54
51	2011	オランダ	2 女性	2	0	シブトラミン	痩身・減量	軽躁病、肝臓の酵素レベルの異常	未承認製品の長期間使用	26
52	2011	オーストラリア	1 男性	1	0	アリストロキン酸	乾癬の治療	高血圧、腎症	長期間使用	56
53	2014	シンガポール	24 女性	24	0	ハイドロキノン	色素除去	眼病変、外因性時系列病変、眼時系列	詳細不明	56
54	2016	英国	1 男性	0	1	ジニトロフェノール	死亡	不整脈、心停止、体温上昇	過剰使用による自殺	57
55	2019	象牙海岸	1 女性	1	0	ハイドロキノン	美白・漂白	扁平上皮癌	詳細不明	58

被害者集計（人）	男性	女性	不明	合計	死亡以外の被害	死亡
	122	1287	10477	11886	11829	57

文献

[1] Grundlingh J, Dargan PI, El-Zanfaly M, Wood DM. 2,4-dinitrophenol (DNP): a weight loss agent with significant acute toxicity and risk of death. J Med Toxicol. 2011;7(3):205-212. doi:10.1007・s13181-011-0162-6.

[2] Dos Santos Almeida, L. An Overview of Trials´Accreditation and Recognition of Brazilian Tests Used for the Safety Evaluation of Cosmetic Products. Cosmetics 2016, 3, 20.
[3] Dameshek W, Gargill SL. Report of two cases of agranulocytosis following the use of dinitrophenol. New England J. Med. 1934;211:440. doi: 10.1056・NEJM193409062111003.
[4] Masserman JH, Goldsmith H. Dinitrophenol: its therapeutic and toxic actions in certain types of psychobiologic underactivity. JAMA. 1934;102:523.
[5] Poole FE, Haining RB. Sudden death from dinitrophenol poisoning. JAMA. 1934;102:1141-1147.
[6] Silver S. A new danger in dinitrophenol therapy. Agranulocytosis with fatal outcome. JAMA. 1934;103:1058.
[7] Tainter ML. Low oxygen tensions and temperatures on the actions and toxicity of dinitrophenol. J Pharmacol Exper Therap. 1934;51:45-58.
[8] Sidel N. DINITROPHENOL POISONING CAUSING JAUNDICE: REPORT OF CASE. JAMA. 1934;103(4):254. doi:10.1001・jama.1934.72750300002011a
[9] Goldman A, Haber M. Acute complete granulopenia with death due to dinitrophenol poisoning. JAMA. 1936;107:2115-2117.
[10] Purvine R. Fatal poisoning from sodium dinitrophenol. JAMA. 1936;107:2046.
[11] Sneddon I. Adverse effect of topical fluorinated corticosteroids in rosacea. Br Med J 1969;1:671-3.
[12] Findlay GH, Morrison JG, Simson IW. Exogenous ochronosis and pigmented colloid milium from hydroquinone bleaching creams. Br J Dermatol. 1975 Dec;93(6):613-22.
[13]Gilbert Martin-Bouyer, Maurice Toga, Roger Lebreton, PaulD. Stolley, Jean Lockhart. OUTBREAK OF ACCIDENTAL HEXACHLOROPHENE POISONING IN FRANCE. PUBLIC HEALTH| VOLUME 319, ISSUE 8263, 1982 JANUARY, P91-95.
[14] Lawrence N, Reed R, Perret WJ, et al. Exogenous ochronosis in the United States. J Am Acad Dermatol 1988; 18: 1207-1222.
[15 Hardwick N1, Van Gelder LW, Van der Merwe CA, Van der Merwe MP. Exogenous ochronosis: an epidemiological study. Br J Dermatol. 1989 Feb;120(2):229-38.
[16] Jean-Louis Vanherweghem.The Journal of Alternative and Complementary Medicine.Apr 1998.9-13.http:・・doi.org・10.1089・acm.1998.4.1-9
[17] Vanherweghem JL1, Depierreux M, Tielemans C, Abramowicz D, Dratwa M, Jadoul M, Richard C, Vandervelde D, Verbeelen D, Vanhaelen-Fastre R, et al. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. Lancet. 1993 Feb 13;341(8842):387-91.
[18] del Giudice P, Yves P. The widespread use of skin lightening creams in Senegal: a persistent public health problem in West Africa. Int J Dermatol. 2002;41(2):69-72. doi:10.1046・j.1365-4362.2002.01335.x.
[19] Sanchez W, Maple JT, Burgart LJ, Kamath PS. Severe hepatotoxicity associated with use of a dietary supplement containing usnic acid. Mayo Clin Proc. 2006;81(4):541-544. doi:10.4065・81.4.541.
[20] Snider RL, Thiers BH. Exogenous ochronosis. J Am Acad Dermatol 1993; 28: 662-664.
[21] Stengel B1, Jones E. End-stage renal insufficiency associated with Chinese herbal consumption in France. Nephrologie. 1998;19(1):15-20.
[22] Solomon BA, Glass AT, Rabbin PE. Tinea incognito and “over the-counter” potent topical steroids. Cutis. 1996;58:295-6.
[23] Tanaka A1, Nishida R, Sawai K, Nagae T, Shinkai S, Ishikawa M, Maeda K, Murata M, Seta K, Okuda J, Yoshida T, Sugawara A, Kuwahara T. Traditional remedy-induced Chinese herbs nephropathy showing rapid deterioration of renal function. Nihon Jinzo Gakkai Shi. 1997 Dec;39(8):794-7.
[24] Addo HA. Squamous cell cancinoma associated with prolonged bleaching. Ghana Med J 2000; 34: 3.
[25] Favreau JT, Ryu ML, Braunstein G, et al. Severe hepatotoxicity associated with the dietary supplement LipoKinetix. Ann Intern Med. 2002;136(8):590-595. doi:10.7326・0003-

4819-136-8-200204160-00008
[26] van Hunsel F1, van Grootheest K. Adverse drug reactions of a slimming product contaminated with sibutramine. Ned Tijdschr Geneeskd. 2011;155(42):A3695.
[27] Karamagi C, Owino E, Katabira ET. Hydroquinone neuropathy following use of skin bleaching creams: case report. East Afr Med J. 2001;78(4):223-224. doi:10.4314・eamj.v78i4.9069
[28] Tewari A, Ali A, O' Donnell A, Butt MS. Weight loss and 2,4-dinitrophenol poisoning. Br J Anaesth. 2009;102:566-567. doi: 10.1093・bja・aep033.
[29] Al-Dhalimi MA, Aljawahiri N. Misuse of topical corticosteroids: A clinical study from an Iraqi hospital. East Mediterr Health J. 2006;12:847-52.
[30] Yuen YP, Lai CK, Poon WT, Ng SW, Chan AY, Mak TW. Adulteration of over-the-counter slimming products with pharmaceutical analogue--an emerging threat. Hong Kong Med J. 2007;13(3):216-220.
[31] Khazan M, Hedayati M, Kobarfard F, Askari S, Azizi F. Identification and determination of synthetic pharmaceuticals as adulterants in eight common herbal weight loss supplements. Iran Red Crescent Med J. 2014 Mar; 16(3):e15344.
[32] Pace SA, Pace S. Dinitrophenol oral ingestion resulting in death. J Toxicol Clin Toxicol. 2002;40:683
[33] Adebajo SB. An epidemiological survey of the use of cosmetic skin lightening cosmetics among traders in Lagos, Nigeria. West Afr J Med. 2002;21(1):51-55.
[34] Dadzie OE, Petit A. Skin bleaching: highlighting the misuse of cutaneous depigmenting agents. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009;23(7):741-750. doi:10.1111・j.1468-3083.2009.03150.x.
[35] McFee RB, Caraccio TR, McGuigan MA, Reynolds SA, Bellanger P. Dying to be thin: a dinitrophenol related fatality. Vet Human Toxicol. 2004;46:251-254.
[36] Durazo FA, Lassman C, Han SH, et al. Fulminant liver failure due to usnic acid for weight loss. Am J Gastroenterol. 2004;99(5):950-952. doi:10.1111・j.1572-0241.2004.04165.x
[37] Yellapu RK, Mittal V, Grewal P, Fiel M, Schiano T. Acute liver failure caused by 'fat burners' and dietary supplements: a case report and literature review. Can J Gastroenterol. 2011;25(3):157-160. doi:10.1155・2011・174978
[38] Hsiao AL, Santucci KA, Seo-Mayer P, Mariappan MR, Hodsdon ME, Banasiak KJ, Baum R. Pediatric fatality following ingestion of dinitrophenol: postmortem identification of a "dietary supplement" Clin Toxicol. 2005;43:281-285.
[39] Suozzi JC, Rancont CM, McFee RB. DNP 2,4-dinitrophenol: a deadly way to lose weight. JEMS. 2005;30:82-89.
[40] Traore A, Kadeba JC, Niamba P, Barro F, Ouedraogo L. Use of cutaneous de-pigmenting products by women in two towns in Burkina Faso: epidemiologic data, motivations, products and side effects. Int J Dermatol. 2005;44 Suppl 1:30-32. doi:10.1111・j.1365-4632.2005.02807.x.
[41] Müller D, Weinmann W, Hermanns-Clausen M. Chinese slimming capsules containing sibutramine sold over the Internet: a case series. Dtsch Arztebl Int. 2009;106(13):218-222. doi:10.3238・arztebl.2009.0218.
[42] Miranda EJ, McIntyre IM, Parker DR, Gary RD, Logan BK. Two deaths attributed to the use of 2,4-dinitrophenol. J Anal Toxicol. 2006;30:219-222.
[43] Rathi S. Abuse of topical steroid as cosmetic cream: A social background of steroid dermatitis. Indian J Dermatol 2006;51:154-5
[44] Rathi SK, D'Souza P. Rational and ethical use of topical corticosteroids based on safety and efficacy. Indian J Dermatol. 2012;57:251-9.
[45] Kumar S, Goyal A, Gupta YK. Abuse of topical corticosteroids in India: Concerns and the way forward. J Pharmacol Pharmacother 2016; 7:1-5
[46] Rahman SZ, Fahem AZ. Cosmetovigilance: A Paradigm Shift in Terminology and Concept. J Pharmacovig Drug Safety. 2019;16(1):2-4.
[47] Politi L, Vignali C, Polettini A. LC-MS-MS analysis of 2,4-dinitrophenol and its phase I and II metabolites in a case of fatal poisoning. J Anal Toxicol. 2007;31:55-61.

[48] Bartlett J, Brunner M, Gough K. Deliberate poisoning with dinitrophenol (DNP): an unlicensed weight loss pill. Emerg Med J. 2010;27:159-160. doi: 10.1136・emj.2008.069401.
[49] Jung J, Hermanns-Clausen M, Weinmann W. Anorectic sibutramine detected in a Chinese herbal drug for weight loss. Forensic Sci Int. 2006;161(2-3):221-222. doi:10.1016・j.forsciint.2006.02.052
[50] Sheth, H., Rathod, S., Chaudhary, R., Malhotra, S., & Patel, P. (2017). Tinea incognito with unjustified use of potent Topical Corticosteroids: a case series. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology, 6(8), 2087-2090. doi:http:・・dx.doi.org・10.18203・2319-2003.ijbcp20173301
[501] Bhat YJ, Manzoor S, Qayoom S. Steroid - induced rosacea: A clinical study of 200 patients. Indian J Dermatol. 2011;56:30-2.
[52] Siegmueller C, Narasimhaiah R. Fatal 2,4-dinitrophenol poisoning… coming to a hospital near you. Emerg Med J. 2010;27:639-640. doi: 10.1136・emj.2009.072892.
[53] Ly F1, Kane A, Déme A, Ngom NF, Niang SO, Bello R, Rethers L, Dangou JM, Dieng MT, Diousse P, Ndiaye B. First cases of squamous cell carcinoma associated with cosmetic use of bleaching compounds. Ann Dermatol Venereol. 2010 Feb;137(2):128-31. doi: 10.1016・j.annder.2009.12.008.
[54] Chen GC, Ramanathan VS, Law D, Funchain P, Chen GC, French S, Shlopov B, Eysselein V, Chung D, Reicher S, Pham BV. Acute liver injury induced by weight-loss herbal supplements. World J Hepatol 2010; 2(11): 410-415
[55] Chau W, Ross R, Li JY, Yong TY, Klebe S, Barbara JA. Nephropathy associated with use of a Chinese herbal product containing aristolochic acid. Med J Aust. 2011;194(7):367-368.
[56] Ndoye Roth PA1, Ly F2, Kane H3, Bissang AA1, Wane AM4, Sow AS1, Ndiaye JM1, Nguer M1, Ba EA1, Ndiaye MR1. Ocular lesions of artificial depigmentation. J Fr Ophtalmol. 2015 Jun;38(6):493-6. doi: 10.1016・j.jfo.2014.11.013.
[57] Holborow A, Purnell RM, Wong JF. Beware the yellow slimming pill: fatal 2,4-dinitrophenol overdose. BMJ Case Rep. 2016;2016:bcr2016214689. Published 2016 Apr 4. doi:10.1136・bcr-2016-214689
[58] Gbandama KKP, Diabaté A, Kouassi KA, Kouassi YI, Allou AS, Kaloga M. Squamous Cell Carcinoma Associated with Cosmetic Use of Bleaching Agents: About a Case in Ivory Coast. Case Rep Dermatol. 2019;11(3):322-326. Published 2019 Dec 4. doi:10.1159・000504596

表２　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）	81 100 %	0 0 %		

	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				
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	45 100 %	0 0 %		

	傷、コンタクトレンズ装用等による外因性疾患				
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	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

	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)				
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 3　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との割合%	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、蕁麻疹、乾癬及び類症、掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粃糠疹、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ャン病、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	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
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%	ケロイド瘢痕、円形脱毛症、瘢痕、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	115 0.5%	96 48.2%	紅皮症、アトピー性皮膚炎、そう痒性皮疹、	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

	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、毛孔性紅色粃糠疹、特発性色素性紫斑、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症、悪性リンパ腫、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群、類天疱瘡、円形脱毛症			湿疹、接触皮膚炎、乾癬、湿疹	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、毛孔性紅色粃糠疹、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	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

	疹、顔面播種状粟粒性狼瘡、潰瘍性慢性膿皮症、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/パンデル：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/アデフロニックズポ、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 4 事故情報データバンク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***	97	354	131	5	587
訴えの数との割合	97.0%	99.7%	61.8%	100%	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 各検索ワードの検出数	97 100%	354 100%	131 100%	5 100%	587
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バンクシステム（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。

***事故情報データバンク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　事故情報データバンク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	・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	・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	・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	・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。

**事故情報データバンク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６　事故情報データバンク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バンクシステムによる分類（http://www.jikojoho.go.jp/ai_national/）

***事故情報データバンク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。