

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事業)
総括研究報告書

タトゥー行為に係る安全管理ガイドライン案の作成

分担研究者 加藤英明
横浜市立大学附属病院感染制御部部长

研究要旨

タトゥー施術行為については従来医師法第17条に規定する医行為に該当するものとの行政解釈であったが、令和2年最高裁決定により、医行為該当性が否定された。これを受け、タトゥー施術行為について感染症対策等の見地に立ち、安全管理ガイドラインを作成したものである。

具体的には、「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」として、1)施設の設置、2)施設内各区域の設置と管理、3)器具の管理、4)リネン、環境の管理、5)職員、施設の衛生管理の5項目に関して、具体的な対応策を取りまとめた。

A. 研究目的

従来は(少なくとも法制度上は)医師法第17条により規制が講じられていたタトゥー施術行為について、令和2年最高裁決定により医行為該当性が否定されたため、医師以外の者、具体的には彫師、タトゥーイストなどの施術者が行うことについて安全規制の法律がなくなったため、感染症対策等をはじめとした保健衛生上からの一定のルール等を定める必要が生じた。これを受け、令和2年最高裁決定の趣旨を踏まえ、従来から日本タトゥーイスト協会が自主的に定めていたガイドラインも踏まえた上で、適切な安全管理ガイドラインを創設したものである。

B. 研究方法

医療現場で行われている感染症対策等の安全管理に係る知見と実践を下に、滅菌や血液暴露の危険性等を共有する、例えば理容師やあん摩師・鍼師等の業務に係るガイドラインや関連の論文も収集、分析した。また感染制御に係る専門家やタトゥー施術等の被害に関する知見を持つ専門家等の講演を通じて、タトゥー施術行為のリスクを把握した。さらに一般社団法人日本タトゥーイスト協会の協力も得て、ガイドラインに盛り込む安全管理のポイントを検討した。

C. 研究結果、D. 考察、及びE. 結論

以下の「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」を作成した。今後タトゥースタジオ及びタトゥー施術者において、これらが遵守されることを期待する。

タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン
(原案)

タトゥーは、皮膚の角層よりも深い部分、真皮に針を刺入するものであり、施術者の血液曝露、客(被施術者)の感染症発症等のリスクを伴うものであるため、医学的根拠のある感染対策、環境整備等が必要である。安全な施術に適した環境として、水道、下水及び空調が整備されており、かつ、廃棄物の管理がされていることが必要である。また、使用物品は原則として単回使用とし、単回使用が困難である物品に関しては、十分な洗浄、消毒及び滅菌を行うこととする。新型コロナウイルスやインフルエンザ等の流行に鑑み、エアロゾル対策にも考慮されたい。ここでは大きく施術環境と器材、施術の実際について対策を示す。

なお、本ガイドラインは、一般社団法人日本タトゥーイスト協会にもご協力いただき作成しているものであり、同協会が策定している「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」も十分に参照されたい。

1. 施設の設備

風雨による影響を受けないよう、外部を隔てる壁と天井を有する施設であること。施術室内の採光、照明、換気が十分行える構造設備を有し、施術中には施術場内の採光、照明及び換気が十分であることが必要である。施設内は常に清潔に保つこと。また、施設内の照明器具、換気装置、水道・下水設備等は、常に点検し、故障、破損等がある場合は、速やかに補修し、常に適正に使用できるように整備しておくこと。

○ 水道設備は、手洗い用及び器材洗浄用に2ヶ所設置すること。水道設備は、ネズミ、昆虫等の侵入を防ぐ構造であること。また、施設内でペットの飼育をしないこと。

○ 空調設備は、機械換気設備を設けることが望ましい。また、建築基準法施行令に規定する居室における換気の基準(一時間あたり換気回数が0.5以上)を満たす空調設備があること。これが担保できない場合には、窓、換気扇等の換気に有効な開口部を2ヶ所程度に設置し、家具等で塞がないようにすること。施術場内では、適温、適湿を保持すること。また、室内の二酸化炭素濃度が1,000ppm以下であることが望ましい。石油又はガスを使用した燃焼による暖房器具又は給湯設備は、密閉型又は半密閉型のものを用いること。

○ 施術室、洗浄室、及び客のための待合所を設けること。待合所は、施術室及び洗浄室とは明確に区分する

こと。

- 消毒設備（第2項（3）記載のもの）を設けること。
- 更衣、休憩等が可能な部屋を施術室及び洗浄室とは別に設けることが望ましい。
- トイレには手洗いを設置すること。従業者と客、来客で共用しても構わない。また、他の店舗等との共用でも構わない。

2. 施設内各区域の設置と管理

一般的に設置される最低限の区域を示す。各区域はそれぞれ独立した部屋か、広い部屋を仕切る場合はパーテーション、壁等の非貫通性の壁材で区切ること。やむを得ずカーテン等で区切るときには難燃性のものを用い、洗濯又は拭き掃除が可能なものを選ぶこと。施設は必要に応じ補修を行い、1日1回以上清掃し、衛生上支障のないようにすること。施設内には、みだりに犬、猫等の動物を入れないこと。施設内での飲酒はしないこと。喫煙は専用の場所を設けること。

（1） 施術室

施術室は居住室、休憩室等の施術に直接関係ない場所から隔壁等により完全に隔たれた専用の空間とし、安全確保及び衛生保持に十分な面積を確保すること。6.6㎡以上が確保されていることが望ましい。

- 採光、照明及び換気が十分に行える構造設備であること。施術中の作業面の照度が300ルクス以上であることが望ましい。
- 床及び腰板にはコンクリート、タイル、リノリウム、板等の不浸透性材料を使用し、カーペットは使用しないこと。
- 開封後のインク、ワセリン等の保護材、消毒薬等は所定の場所に保管し、その取り扱いに十分注意すること。使用時は、清潔なトレー、インクキャップ、プラスチック等の使い捨て容器等に取り分け、取り分けた分は客ごとに廃棄すること。
- 開封後のインク、消毒薬等は未使用のものとは区別して収納ケース等に保管すること。開封時に開封日時を記載し、製造者の指定する期間内に使用すること。
- 不必要な物品等を置かないこと。
- 生花、鉢植え、ドライフラワー等は置かないこと。
- 喫煙、飲食はしてはならないこと。
- 備品として、下記を備えること。
 - ・ 血液汚染等の際、除染を行うための拭き掃除に必要な消毒薬
 - ・ 施術者用の手指衛生剤
 - ・ 施術時に着用する使い捨てグローブ、マスク、必要に応じてビニルエプロン（ガウン）、ゴーグルなどの防護具
- ※ なお、使用後の針や血液等で汚染しないよう壁掛けにするか、汚染しない所定の場所を定めること。
 - ・ 蓋のついた感染性廃棄物（血液や体液が付着した廃棄物）を廃棄するための容器（以下「感染性廃棄物用容器」という。）及び貫通性の感染性廃棄物（血液や体液が付着した鋭利な廃棄物）に耐えられる容器（以下「耐貫通性感染性廃棄物用容器」という。）
- ※ いずれもバイオハザードマーク等により外見で分かるようにすること。

（2） 保管庫

保管庫では、使用前のリネン類、インク、薬品、器材を保管する。

- 独立した部屋である必要はないが、施術室とは明確に区別できる場所とすること。
- 少なくとも1週間に1回以上清掃を行い、常に清潔に保つこと。
- 開封後のインク、薬剤は置かないこと。
- 使用後の器材は持ちこまないこと（開封後のものは施術室内で管理する）。
- 床に直接物を置かないこと。
- みだりに従業員以外の者が入らないようにすること。
- 犬、猫等の動物を入れないこと。
- 生花、鉢植え、ドライフラワー等は置かないこと。

（3） 洗浄室

- 器材、備品の洗浄・消毒、滅菌を行う専用の水道施設を手洗い用とは別に設けること。
- 床及び腰板にはコンクリート、タイル、リノリウム又は板等不浸透性材料を使用し、カーペットは使用しないこと。
- 一日に一回以上清掃を行い、排水の逆流がないよう必要に応じて補修を行うこと。
- 従業員以外が触れないように独立した場所とすること。
- 犬、猫などの動物を入れないこと。
- 生花、鉢植え、ドライフラワー等は置かないこと。

（4） 廃棄物置場

施術等で発生した廃棄物、使用後のリネン類を保管する場所を備えること。洗浄室等に併設しても構わない。

- 汚物や臭気がたまらないように定期的にゴミの廃棄、換気を行うこと。
- 昆虫等の侵入をさけ、必要に応じて追加で清掃、駆除を行うこと。

(5) トイレ・手洗い

- トイレ及び手洗いは隔壁によって施術室とは隔離された専用の部屋とすること。
- トイレは流水式とし、常に清潔に保持し、定期的に殺虫及び消毒すること。
- 手洗い用設備は上記の洗浄室とは別に設置し、手洗いに必要な石けん、消毒液等を備え、清潔に保持し、常に使用できる状態にしておくこと。
- 常に清潔に保持し、毛髪等の汚物が蓄積し、又は、悪臭等により客に不快感を与えることのないようにすること。
- 清掃用具はトイレ、手洗い専用とすること。

(6) その他（事務室、待合所、職員休憩室等）

- 厳密な消毒作業は要さないが、不潔感を与えないよう、また、潜在的な感染の温床とならないよう一日一回以上清掃を行うこと。
- 密室を避けるよう室内の換気に留意すること。

3. 器具の管理等

(1) 針、インクキャップ、紙コップ、ディスポーザブルのグリップやチューブ類

針はディスポーザブル（使い捨て）のものを用いること。針刺しを防ぐため使用後は速やかに耐貫通性のトレイに置くか、迅速に耐貫通性感染性廃棄物用容器に廃棄する。インクキャップ、紙コップ、及びグリップやチューブ類は可能なかぎりディスポーザブル製品の使用が望ましい。ディスポーザブルのものは製造者の作成するマニュアルを遵守し、使用期限内に使用し、使用後は速やかに感染性廃棄物用容器もしくは耐貫通性感染性廃棄物用容器に廃棄する。繰り返し使用（再滅菌）は禁止する。感染性廃棄物用容器及び耐貫通性感染性廃棄物用容器は処理業者に廃棄を依頼し、依頼記録を5年間保存すること。グリップやチューブ類は可能なかぎり、ディスポーザブル製品を用いることが望ましいが、やむを得ず繰り返し使用する製品を使用する場合は次項のタトゥーマシンの項目に従う。

(2) タトゥーマシン、繰り返し使用するグリップやチューブ類

タトゥーマシンは繰り返し使用可能である。施術後十分洗浄の上、消毒・滅菌の徹底を図る。洗浄は家庭用洗剤を用いて十分に汚れを落とす他、下記を参照すること。洗浄に使用したスポンジ等は使用開始日を記載し、施設で決めた一定の期間ごとに廃棄する。

○ カバーの装着

タトゥーマシンは血液汚染が濃厚に起こりうるため、ディスポーザブルのバリア（マシンカバー）やグリップ、チップ等を使用すること。その際はゴムバンド、固定テープ等を用いてタトゥーマシンが十分に覆われるよう注意すること。電源ケーブルが必要な場合にはコードカバーを使用すること。いずれも客ごとに廃棄する。カートリッジ needles はタトゥーマシンの血液汚染を低減することが可能であり使用が推奨される。ディスポーザブル製品の使用に関しては製造者のマニュアルを遵守し、使用期限内に使用し、使用後は破棄すること（再使用してはならない）。また、針が装着されたタトゥーマシンは必ず所定の位置に置き、誤って自分の指に針を刺さないように努めること。

○ マシンの洗浄

カバーを使用した場合であっても、タトゥーマシンの洗浄、消毒を行うこと。繰り返し使用するグリップやチューブ類も同様とする。洗浄の際は、グローブを着用し、洗剤を含ませた布、クロス等でタトゥーマシンの汚れを落とすこと。微細な部分は、綿棒等を用いること。

○ マシンの消毒・滅菌

オートクレーブが可能なタトゥーマシンは、下記①のオートクレーブでの滅菌を行う。繰り返し使用するグリップやチューブ類も同様とする。オートクレーブ後の器材は滅菌パックに入れたまま所定の場所に保管する。オートクレーブができないものについては、十分な汚れを落としたあと下記②の消毒用エタノール又は下記③の次亜塩素酸ナトリウムもしくは下記④の②、③に相当する消毒薬による消毒を行う。消毒後は扉のついた所定の場所に保管する。

<消毒・滅菌方法>

- ① オートクレーブ121℃ 20分以上^(注1)
- ② 消毒用エタノール（アルコール濃度76.9%～81.4%）に十分間以上浸漬、又は消毒用エタノールを含ませたガーゼ等で器具の表面を拭く^(注2)
- ③ 0.5%次亜塩素酸ナトリウムに1時間以上浸漬^(注3)
- ④ 上記②、③に相当する化学薬品に浸漬（メーカーの取り扱い説明書に従うこと。）

注1） オートクレーブを使用の際は、十分な洗浄後、乾燥させ滅菌パックに入れオートクレーブ機に装着する。適宜、滅菌インジケーターを使用すること。オートクレーブ後の器材は滅菌パックに入れたまま所定の場所に保管する。

注2） 消毒用エタノール（アルコール濃度76.9%～81.4%）を希釈せず使用する。エタノールは容易に蒸発するため、栓のできる容器で保存する。開封したボトルには開封日を記載し、施術室内、もしくは洗浄室の冷暗

所で保管する。一度消毒に用いた消毒用アルコールは7日間をめぐり廃棄する。消毒薬を取り扱う際には、ゴム手袋を着用する等、直接皮膚に触れないようにすること。

注3) 市販の次亜塩素酸ナトリウム溶液を適宜希釈する(液量計を用意する)。次亜塩素酸ナトリウムは時間とともに分解し、日光と高温で分解するため希釈後は栓のできる容器で冷暗所に保存し毎日取り替えること。浸漬の際は十分な大きさの容器を用い、水面から出ないようにし、蓋をすること。消毒薬を取り扱う際には、ゴム手袋を着用する等、直接皮膚に触れないようにすること。金属器具及び動物性繊維製品は腐食するため、金属類は浸漬、清拭後に再度水道水を含ませた布で拭く。

4. リネン、環境の管理等

(1) リネン類

リネン類は清潔に保管し、客に使用したリネン類は客1人ごとに交換する(白色又はこれに近い色で汚れが目立ちやすい被布を使用することが望ましい)。使用後のリネン類はふた付きの専用容器に保管し、洗剤等を使用して温湯で洗浄する。血液汚染があった場合や疑われる場合は廃棄するか、ゴム手袋を着用し0.5%次亜塩素酸ナトリウムに10分以上浸漬し、十分な消毒を行ったあとに他のリネンと同様に温湯で洗浄すること。血液汚染の有無にかかわらずリネン業者へ委託する場合には業者の手順に従うこと。

(2) 施術室内の清掃、消毒

○ 環境のラッピング

血液付着が予測される場所は、施術前に養生シートやバリアフィルム、ラップ等でカバーする。シート、ラップは客一人ごとに使い捨て廃棄とする。養生シートやバリアフィルム、ラップ等はピンポールが空くため、廃棄後にも拭き掃除を行う。

○ 環境の清掃

明らかな血液付着がない場合には、デスク、椅子、ベッド柵等の手がよく触れる部分を客ごとにアルコール又は住宅用洗剤を含有したクロス類で清掃を行う。明らかに血液の付着がある場合には住宅用洗剤で拭き取りを行ったあとに消毒用アルコールもしくは0.5%次亜塩素酸ナトリウムで拭き取り消毒を行うこと。次亜塩素酸ナトリウムは金属類を腐食するため金属類は消毒後10秒以上放置し、再度水拭きをする。

○ その他

壁、床などは手のよく触れる部分ではないが、一日に一回程度の清掃を行い、清潔を保つこと。

(3) 施術時

身体及び頭髪を清潔に保つこと。施術時には使い捨てグローブと清潔なマスクを着用する。グローブ、マスクともに適正なサイズを選択する。爪は短く揃えること。血液や体液が飛散する可能性があるときはビニルエプロン(ガウン)、ゴーグル等を着用すること。施術中は密閉・密接の環境になることから、気道感染症流行時には客にもマスクの着用を促すか、施術中の会話は最小限とするなど配慮すること。

グローブは着脱ごとに新しい物を使用し、手指消毒用アルコールもしくは流水と石けんで手指の消毒を行うこと。速乾性擦式消毒薬(手指消毒用の消毒用アルコール製剤)を乾燥するまで擦り込んで消毒するか、流水石けんを用いて手指の洗浄を行う。アルコールに過敏症がある場合や、血液、体液等に触れ、目に見える汚れがある場合は、流水と石けんを用いて少なくとも手指を15秒間洗浄すること。

(4) 廃棄物

施術に伴って生ずる廃棄物は、客ごとに処理すること。廃棄物は、蓋付きの専用容器に入れ、適正に処理すること。感染症の患者若しくはその疑いのある者又は皮膚疾患のある者を扱ったときは、施術終了後、従業員の手指及び使用した器具等の消毒を特に厳重に行うこと。

(5) 職員、施設の衛生管理

タトゥースタジオごとに衛生責任者を定め、施術が衛生的に行われるように、常に従業員の衛生教育に努めること。なお、衛生責任者は、衛生に関する知識を有し、タトゥースタジオにおける十分な経験を有することが望ましい。従業員は、清潔な外衣を着用し、自身の健康管理に気をつけること。外傷に対する救急処置に必要な医薬品、医薬部外品、及び衛生材料を常備し、適正に使用すること。客においても発熱、咳嗽など明らかな気道症状や皮膚病があるときは施術を中止、延期することも妥当である。

(6) 針刺し事例の対応

血液による感染症にはB型肝炎、C型肝炎、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)、梅毒が知られている。客に使用した針で職員が受傷した場合には下記の対応を速やかに行う。

- ① 受傷部位を流水で洗い流す。血液を絞り出す必要はない。
- ② 衛生責任者へ連絡する。
- ③ 医療機関を受診し、受傷時、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後にB型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒等の検査を行う。

受診には費用が発生するが労働基準法施行規則の「職業病f」として認められる可能性もあるため、衛生責任者は関連行政機関に相談すること。

(7) B型肝炎ワクチンの推奨

B型肝炎ウイルスは環境中で7日間程度は感染性を維持するとされ、明らかな傷のない皮膚から感染する事例が

報告されている。B型肝炎ウイルスにはワクチンがあり、接種により感染を防ぐことが可能である。平成28年10月1日より新生児への定期ワクチン（公費負担）が開始された。成人での接種は自費負担が発生するが、職員の安全のため接種を検討されたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし