

美容医療における有害事象の実態に関する全国調査 2023

分担研究者 杉山 文 広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学 講師
吉村 浩太郎 自治医科大学外科学講座（形成外科学部門）教授
大慈弥 裕之 北里大学医学部形成外科・美容外科 非常勤講師
朝戸 裕貴 獨協医科大学医学部形成外科学 特任教授

研究要旨

美容医療による有害事象の状況が十分明らかになっていない中、本研究の先行研究である令和元年度厚生労働科学特別研究事業「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）及び令和2-3年度厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業）

「美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索」において、美容医療における有害事象の実態調査が行われた。いずれの先行研究も、調査対象は日本美容外科学会（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、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施設を調査対象とし、美容医療における有害事象の症例情報を収集した。

有害事象の把握は引き続き重要課題であることから、本研究班においても、第3回目の全国調査として、美容医療における有害事象の実態調査を実施した。

調査対象は先行研究と同様の医療機関を対象とし、前向き調査で2023年7月から同年12月までの半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）有害事象について、回答を求めた。

結果として、調査対象とした全4,201施設中、44施設から回答を得た（回答率1.0%）。同44施設において、美容医療における有害事象に対して2023年度（7-12月、6か月間）に実施された治療症例は、合計171件報告された。そのうち、起因となった美容医療が日本国内で行われたものは159件であった。

把握された159件の「美容医療に起因する合併症/後遺症に対する治療」のうち、「重度の合併症/後遺症」は107件（67.3%、重度の合併症80件、重度の後遺症27件）であった（最も多かったのは「異物肉芽腫、しこり形成」（29件）、次いで「治療後の形態的左右差」（20件）、「開瞼・閉瞼障害」（10件）であった。そのほかに、「出血多量、輸血を必要とするもの」および「敗血症」症例がそれぞれ1件報告された。また、「重度の合併症/後遺症」107件のうち、4件では国内未承認の医薬品・材料が起因となっていた。

本調査は、必ずしも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、回答バイアスが存在する可能性がある。また、回答率の低さから美容医療における有害事象の全体像を把握することは困難であり、美容医療に起因する有害事象の発生率についての評価もできないものとする。美容医療に関連する有害事象の全体像を把握することは極めて困難と言わざるを得ないが、今回把握しえた159件の有

害事象症例の中には、「出血多量、輸血を必要とするもの」や「敗血症」症例が報告され、重篤な症例も存在することが確認された。また、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。美容医療における有害事象に対する意識向上のためにも、同様の調査票を用いた全国調査を継続的に実施することはきわめて重要である。

A. 研究目的

美容医療による有害事象の状況が十分明らかになっていない中、本研究の先行研究である令和元年度厚生労働科学特別研究事業「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）において第1回目の美容医療における有害事象の実態調査が行われた。続いて、令和2-3年度厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業）「美容医療における合併症実態調査と診療指針の作成及び医療安全の確保に向けたシステム構築への課題探索」においても、第2回目の美容医療における有害事象の実態調査が行われた。いずれも、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、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施設を調査対象とし、美容医療関連有害事象の症例情報を収集した。

第1回調査（2019年度）では、72施設（2.3%）から回答があった。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。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%）であり、死亡例の報告はなかった。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。

第2回調査（2021年度）では、82施設（2.7%）から回答があり、美容医療関連有害事象に対して2021年度に実施された治療のうち、合計333件について把握した。「重度の合併症」は215件（64.6%）、「軽度の後遺症」は66件（19.6%）、「重度の後遺症」は45件（13.5%）、死亡例の報告はなかった。

有害事象の把握は引き続き重要課題である

ことから、本研究班において、同様の対象者に同様の調査項目を用いた第3回調査、「美容医療における有害事象の実態に関する全国調査2023」を実施した。

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

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

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

上記①②③のうち E メールで連絡が可能であった4,201医療機関

II. 調査期間

2023年7月1日から同年12月31日

III. 調査方法

2023年6月に対象施設に対し本調査への協力を依頼し、2023年7月1日から同年12月31日にかけて診療した美容医療に起因する（ことが強く疑われる）有害事象について、専用WEBシステムへの情報入力を求めた。

複数の分院をもつ多店舗美容医療機関の場合は、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（資料1-1, 1-2, 1-3）への回答を依頼した。

2023年7月から同年12月までの半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）有害事象について、

① 有害事象（合併症・後遺症）の種類

② 起因となった美容施術について、種別、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）の項目を1事例1調査票にて調査した。

なお、本研究では、有害事象のうち、「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」を合併症、「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ヶ月以上経過しているが、将来に向かって自然回復の見込めないもの」を後遺症と定義した。

重症度については、追加処置を要するものを「重度」とし、経過観察で済むものを「軽度」とした。「軽度の合併症」については、後遺症とならずに軽快した一時的な症状であることから臨床的な重要度が低く、かつ該当件数が多くなりすぎるため本研究では調査対象から除外し、「重度の合併症」「重度の後遺症」および「軽度の後遺症」を調査対象とした。

除外対象とした「軽度の合併症」（追加処置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
- ・ 結膜炎
- ・ 軽度の熱傷（1度）

本研究は獨協医科大学研究倫理審査委員会の承認を得た後に各分担研究者施設での倫理審査承認を経て実施された。

C. 研究結果

1. 回答状況

調査対象とした全4,201施設中、44施設から回答を得た（回答率1.0%）。地域別にみると、東京に所在する施設が最も多く、全体の31.8%であった。また日本形成外科学会（JSPRS）プログラム基幹施設の回答率は、他の学会所属医療機関の回答率よりも著しく高く35.2%（31/88）であった。

今回の調査（第3回調査）に回答した施設のうち、81.8%（36/44）は、第1回調査・第2回調査には回答していない施設からの回答であった。

2. 美容医療を起因とする有害事象調査結果

4,201施設中回答のあった44施設において、美容医療関連有害事象に対して2023年度（7-12月、6か月間）に実施された治療症例は、合計171件報告された。そのうち、起因となった美容医療が日本国内で行われたものは159件であった。

159症例の性別は男性8.2%、女性91.8%であり（資料4）、平均年齢は44.7（SD14.1）歳、40代が最も多く28.9%、次いで30代23.9%であった（資料5）。

調査期間中に把握された159件の「美容医療に起因する合併症/後遺症に対する治療」のうち、「重度の合併症/後遺症」は107件（67.3%、重度の合併症80件、重度の後遺症27件）であった。最も多かったのは「異物肉芽腫、しこり形成」（29件）、次いで「治療後の形態的左右差」（20件）、「開瞼・閉瞼障害」（10件）であった。そのほかに、「出血多量、輸血を必要とするもの」として、豊胸手術（アナトミカル/テキスチャード）の際に大胸筋上を鋭的に剥離し大量出血し、救命センターへ来院した症例1件（50代女性）、乳房増大脂肪注入施術後の「敗血症」症例1件（40代女性）の報告などがあった。

「重度の合併症/後遺症」107件のうち、以下の4件では国内未承認の医薬品・材料が起因となっていた。

- ・ 乳房増大施術における注入剤（詳細不明）による「異物肉芽腫、しこり形成」1件
- ・ 注入剤（詳細不明）による「皮膚壊死、皮膚潰瘍」1件（施術内容は不明）
- ・ 隆鼻術におけるインプラントによる「皮膚壊死、皮膚潰瘍」1件
- ・ アルカミド注入による「腫瘍・腫瘍形成」1件（施術内容は不明）

「軽度の後遺症」は52件（32.7%）であった。最も多かったのは「軽度の変形、左右差」（31件）であり、次いで「軽度の瘢痕」（12件）であった。

D. 考察、結論

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に調査を行った。計4,201施設を対象とし、44施設（1.0%）から回答を得た。

本調査は、必ずしも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、回答バイアスが存在する可能性がある。また、回答率の低さから美容医療による有害事象の全体像を把握できるものではなく、美容医療に起因する有害事象発生率自体に

ついでの評価も困難である。今回把握した159件の国内での美容医療に起因する有害事象症例の中には、「出血多量、輸血を必要とするもの」や「敗血症」症例といった重篤な症例が認められた。美容医療が決して安易なものではなく、時に重度の合併症や後遺症を引き起こすことがあるという事実を、今後一般国民に周知していく努力が求められる。また、国内未承認の医薬品・材料に起因する「重度の合併症/後遺症症例」も4例認められた。未承認医薬品や医療材料については十分な知識を持って安全に使用するよう、医師を中心に注意を促していく必要があると考えられた。

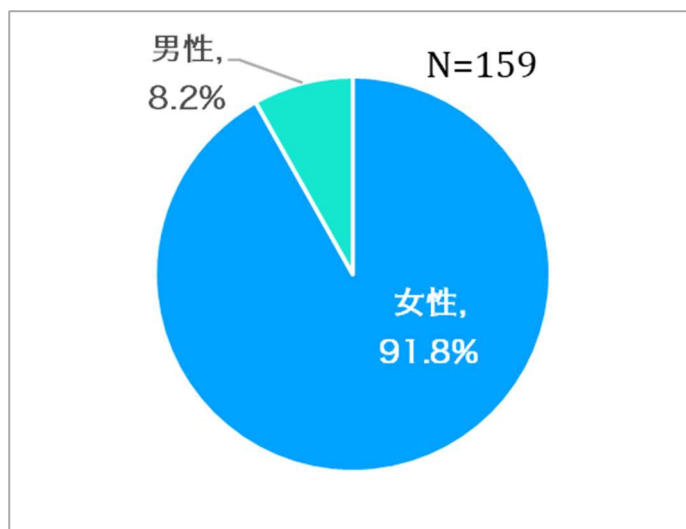
今回の調査に回答した施設のうち、81.8%（36/44）は、以前の第1回調査・第2回調査には回答していない施設であった。一方、短い調査期間の中で有害事象症例に出会わなかった施設も多いものと考えられる。美容医療における有害事象に対する意識向上のためにも、同じ調査票を用いた全国調査を今後も継続的に実施することはきわめて重要である。

E. 研究発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし。

資料4 有害事象症例の性別



資料5 有害事象症例の年齢分布

