

エステティックサロンにおけるレーザー等 を利用した脱毛機の安全性について

平成 16 年 7 月

東京都商品等の安全問題に関する協議会

1	はじめに	1
2	協議会設置の背景	1
(1)	サロンにおけるレーザー脱毛施術に伴う危害状況	1
(2)	サロンにおけるレーザー脱毛機等と安全への取り組み	1
3	協議会の目的	2
4	サロンにおけるレーザー脱毛機等の安全性に関する提案	2
(1)	レーザー脱毛機等の安全確保	2
(2)	施設面での安全確保	3
(3)	技術面での安全確保	3
(4)	利用者への対応	3
(5)	安全管理、苦情相談	4
(6)	サロンの認定	4
	資料：サロンにおけるレーザー脱毛機等の現状	5
	協議会委員、協議の経過	7

1 はじめに

商品等の安全問題に関する協議会（以下「協議会」という）は、平成 15 年 11 月から、東京都の委嘱を受け「レーザー等を利用した脱毛機（サロン用・家庭用）の安全性について」をテーマに 9 ヶ月にわたり調査及び検討を行ってきた。

本年 3 月には、家庭用レーザー脱毛機についての検討を踏まえ、協議会として「いわゆる家庭用レーザー脱毛機等の安全性確保に関する都の対応について」意見を述べた。この意見に基づいて東京都はプレス発表を行い、新聞社やテレビ局の報道を通じて消費者へ注意を喚起することができた。また、東京都が事業者指導を行った結果、メーカーが家庭用レーザー脱毛機の改良や表示の変更を行う等、安全性向上に寄与することができた。

この度、協議会は家庭用レーザー脱毛機に続いて「エステティックサロン（以下「サロン」という）におけるレーザー等を利用した脱毛機（以下、「レーザー脱毛機等*」という）の安全性」に関する協議報告を取りまとめた。協議会は、サロンでのレーザー脱毛施術に伴う危害の未然防止を図るため、本報告を基に事業者団体による安全性向上への自主的な取り組みを促進するよう求める。

※レーザー脱毛機等：レーザー光線やフラッシュランプを利用した脱毛機

2 協議会設置の背景

(1) サロンにおけるレーザー脱毛施術に伴う危害状況

東京都内の消費生活センター等に寄せられた相談のうち、「サロンにおけるレーザー脱毛による危害危険」に関する相談は、平成 13 年度から 15 年度までの 3 年間で 39 件であった。危害の内容をみると、皮膚障害 22 件、熱傷 15 件、感覚機能の低下 1 件、凍傷 1 件となっており、皮膚障害と熱傷とで 9 割を超えている。また、治療期間は、1 か月以上 9 件、3 週間～1 か月 1 件、1～2 週間 7 件、1 週間未満 6 件、不明及び受疹せず 16 件となっており、3 週間以上の長期にわたる治療を要したものが 4 分の 1 に上っている。

(2) サロンにおけるレーザー脱毛機等と安全への取り組み

レーザー脱毛は新しい脱毛法で、サロンの施術者に十分な教育、訓練がなされないまま急速にサロンに普及していった。そのため機器の取り扱いに関する十分な知識がなく、未熟な技術で施術が行われ、利用者に危害が及ぶケースが見られた。

医療機関とサロンで使用されているレーザー脱毛機等には明確な区分がなく、医療行為で使用されるような高出力の機器がサロンでも使用されているという状況であった。

このため、厚生労働省は平成 13 年 11 月に『「レーザー光線又はその他強力なエネルギーを有する光線を毛根部に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊する行為」を医師以外のものが業として行うことは医師法 17 条に違反する」として、サロンが毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊するような高出力のレーザー脱毛機を使って施術することに対し、医師法違反に当たるとの判断を示した。

一方、経済産業省は平成 14 年 3 月に「エステティックにおける美容レーザー脱毛（一定期間の除毛・減毛効果）のための施術に関して、レーザー機器を使用する際の適正な施術方法について、レーザーの人体に及ぼす安全面での考え方として従来から確立されている MPE（最大許容露光量）の考え方を踏まえ、現在使用されている機器の機種や媒質に応じた具体的な施術方法（出力レベル等の領域等）につい

て、業界自身による基準の策定が必要なのではないか」という見解を示した。

このような中で、関係機関や業界内でもサロンにおけるレーザー等を利用した脱毛施術の範囲や安全対策などについての検討が始まった。

しかし、これらの取り組みに当たって消費者が意見表明をする機会が十分に確保されているとはいえない状況にある。

3 協議会の目的

サロンにおけるレーザー等を利用した脱毛施術による危害発生を防止するために、機器、施設及び施術者の知識・技術面等での安全性向上策について消費者、事業者、学識経験者等が意見交換を行い、必要な提案を行う。

4 サロンにおけるレーザー脱毛機等の安全性に関する提案

(1) レーザー脱毛機等の安全確保

ア 機器の安全性

(ア) レーザー脱毛機等は、適正な使用方法において皮膚における熱傷等の障害や眼合併症等の危害を生じないものでなければならない。このためサロン用については、臨床試験など科学的検証結果を基に安全基準を明らかにしてこの基準を満たす機器であることを示し、医療用機器と識別できるようにすること。

(イ) レーザー脱毛機等には、誤った設定等により高出力のレーザー光線等が出ることをしないような安全装置を備えること。

(ウ) レーザー脱毛機等は、レーザー光線等が正確に目標部位に照射されるような機能を持つこと。

また、目標部位の特定にガイド光を用いる場合は、照射時と照射準備時（非照射時）の色を変えるなど、レーザー光線等の照射を容易に確認できるようにすること。

(エ) 皮膚の熱傷発生を防止するため、レーザー脱毛機等本体に施術部分を冷却する機能を設けること、または、それに代わる施術上の対応措置を取ること。

(オ) ゴーグル等、身体の危害を防止するために必要なものについては、本体の付属品として備えるとともに、機器ごとにその仕様等を明らかにすること。

イ メンテナンス

(ア) サロン事業者は、レーザー脱毛機等を使用する場合、専門知識を有する点検技術者による定期的な保守点検及び自主点検を実施すること。

(イ) 製造者は機器の機能を維持し、安全を確保するのに必要な保守点検の内容および時期を明らかにすること。

また、使用状況に応じた消耗品の交換、安定した機能確保のための点検・調整、劣化状況の判定等を目的に点検基準を作成するとともに、点検技術者を育成・確保すること。

(ウ) 点検技術者は、保守点検の実施時に、目標への正確な照射機能を維持するために、機器の照射誤差を測定し、誤差範囲内であることを確認するとともに、誤差が大きい場合は必要な調整を行うこと。

(エ) 点検技術者は、実施した保守点検の結果を書面に記録し、この点検記録は、点検技術者、サロン事業者の双方が保管すること。

また、サロン事業者は、保守点検の結果、機器に異常等が発見された場合は速やかに修理するとともに、安全が確認されるまで当該機器を用いた施術を行

わないこと。

- (f) 点検技術者は、保守点検の結果、機器の性能が確保されていると判断する場合には、その旨及び有効期間を見やすい位置に表示すること。
- (g) サロン事業者は、施術開始前に機器の点検を行うとともに結果に基づく安全性確保措置を取ること。なお、必要な事項を記載した点検記録表を作成し、結果を記録し、保管すること。

(2) 施設面での安全確保

事業者団体は、施設面での安全性についての基準を検討し、以下の点を要点としたガイドラインを作成し、各事業者に遵守を働きかけること。

ア 施術を行う場所（部屋）では、内装材や備品にレーザー光線等の反射が無く、レーザー光線等が誤って照射された場合でも燃焼しない材質のものを使用すること。また、レーザー光線等の反射や誤照射の危険を考慮して、部屋の構造や備品のレイアウトについて定めるとともに必要な空間を確保すること。

イ 明るい照明を確保し瞳孔径を絞ることにより目に対する安全性を高めるため、施術室の照明について基準を定めること。

ウ 施術中に、外部からの立ち入りによる事故を防ぐため、レーザー光線等照射中は施術室の外部にその旨を知らせる表示を行うとともに、立ち入りを禁止する措置を取ること。

(3) 技術面での安全確保

ア 施術者の教育

- (f) 事業者団体は、レーザー脱毛施術に関する統一的基準による教育制度を設けること。
- (g) 施術者教育には、脱毛及びレーザーに関する知識等に加え、レーザー脱毛施術の実技訓練を盛り込むこと。

イ 資格制度

- (f) 業界統一基準に基づく試験等により資格を付与するなど資格制度を設け、施術者の知識・技能水準の確保を図ること。
- (g) 資格者には、定期的に知識、技術のフォローアップ講習の受講を施術者に義務付けるなど、技術・知識の維持向上を図ること。

(4) 利用者への対応

ア 事前の説明及び調査

- (f) 施術者は、レーザー脱毛施術を行うに当たり利用者に対し、施術内容及び施術の効果と限界、禁忌事項、施術に際し発生するリスクについて説明を行うこと。
- (g) 施術者は、施術時に利用者がレーザー光線等の反射などの原因となる指輪、時計等を外すよう注意すること。
- (h) 施術者は、事故の発生防止のため、利用者に対し施術前に必要なヒアリング等の調査を行うこと。このとき、体質や健康、その他皮膚等の状況に疑問がある利用者には、施術の是非について医師の確認を取ること。
- (i) サロン事業者は、利用者毎に事前説明・調査の内容、施術の内容、経過や結

果等を記したカルテを整備し保管すること。

- (イ) 製造・輸入販売事業者及び事業者団体は、事前説明やヒアリング等に必要事項を盛り込んだ業界標準チェックシートや対応マニュアルを整備すること。
- (ロ) サロン事業者は、施設の見やすい場所に利用者向けの禁忌事項や施術前、施術中及び施術後の注意事項を表示すること。

イ 衛生管理

施術者は、施術時に機器が利用者の肌に接する部分について、利用者毎に消毒を行う等、施術時の衛生管理に注意する。また、サロン事業者は施設を衛生的に管理すること。

(5) 安全管理、苦情相談

ア 安全管理

- (イ) 施術者は、事故等が発生した場合、速やかにサロン事業者に報告すること。
- (ロ) サロン事業者は、施設の安全管理、施術者の教育を行う他、施術者等から事故の報告を受けたときは速やかに利用者が医療機関の診断を受けるよう手配するなど必要な措置を取るとともに、事故の原因を究明し改善策を講じ、その記録を残すこと。

イ 苦情相談窓口の設置

- (イ) サロン事業者は、利用者からの苦情に対応するための窓口を設置し、誠実に対処するとともに記録を残すこと。
- (ロ) 事業者団体は、サロンの施術により危害等を受け、当該サロンの対応に不満がある利用者に対応する窓口を設け、調停・救済に取り組むこと。

(6) サロンの認定

ア 現在事業者団体等で進められているサロン認定制度の実施に当たっては、少なくとも次のような消費者のサロン選択に必要な事項が備わっていることを審査し、公平な第三者機関による認定を行うことを求める。

- (イ) 機器や施設等のハード面での安全対策に関する事項
- (ロ) 施術者の資格保有状況や社内教育制度、異常時の対応等ソフト面での安全対策に関する事項
- (ハ) 契約面での適正な対応に関する事項

イ 認定の基準について、消費者への周知に努めること。

ウ 認定制度の実効性を高めるため、関係サロン事業者の事業者団体への加入促進を図るとともに、団体未加入事業者も認定を受けられるようにすること。

サロンにおけるレーザー脱毛機等の現状

1 レーザー脱毛について

- (1) 1995年にアメリカで開発されたレーザー脱毛及び機器は、翌年医療機関向け機器として日本に導入され、その後サロン向けにも拡大した。現在、全国で3,000台以上導入されているといわれている。
- (2) レーザー光線は、人工的に作られた単一波長の位相の揃った光であり直進性がある。レーザー脱毛機には、このうち波長は700~1000nmの近赤外線領域のレーザー光線が使われ、光を発する媒質によって、アレキサンドライト、Nd-YAG、ダイオードレーザーなどがあり、レーザーではないが同じく光を使ったフラッシュランプなどの機種(※)もある。

(3) レーザー脱毛の原理

適切な波長のレーザー光は、黒い色素のみに反応して強い熱エネルギーとなり、瞬間的に黒い色素を分解する。短くしたむだ毛部分に肌の上から照射されたレーザー光は、毛を通して皮膚の内の毛根部分に伝わり、皮膚を傷めずに黒いメラニン色素と反応して毛根部分を破壊すると考えられている。(日本エステティシャン協会教育研究委員会編「エステティック新用語辞典」より引用)

レーザー光が毛に含まれるメラミンに達した場合、毛の温度は100度以上にまで上昇し、その部分は気化し、周囲の毛包にダメージを与えることにより脱毛の効果をもたらす。

脱毛の能力は、レーザー光の波長、フルエンス(ジュール/cm²)、照射時間で決まる。

- (4) 近年、レーザー脱毛の急速な普及に伴う機器自体や操作に関する安全性及び施術者の教育訓練等に関して、懸念が広がっている状況にあり、機器を供給するメーカー、販売業者なども一連の適正な基準作りなどの検討作業に参画し、関連する業界団体で、共通的な育成、訓練システムを構築していくことが必要であるとの指摘がある。すなわち、除毛・減毛の効果を考慮しつつ施術の安全性を確保した適正な施術がサロンに求められている。また、同時により安全性の高いレーザー脱毛機の開発も望まれている。

※ 「サロン用レーザー脱毛機」の種類

種類	アレキサンドライト	Y A G	ダイオード	フラッシュランプ ^o
波 長	755nm	1064nm	810nm	600~1200 nm
フルエンス(J/cm ²)	5~20	10~120	4.7~65	6~55
照射サイズ	φ 12mm	φ 2.4 mm~φ 7 mm	約φ 8 mm ~10×10 mm	10 mm×20 mm~ 50 mm×20 mm
皮膚冷却方式	ジェル	空冷式	空冷ガス、 空冷式、他	クーリング ^o システム内蔵、 空冷式、水冷式

2 サロンにおけるレーザー脱毛機等を原因とした危害相談状況

平成13年4月から平成16年3月までの期間、都内の消費生活センターへ寄せられたサロンによる施術を原因とする相談件数は以下のとおりである。

【メコニス情報（東京都内の消費生活センターへの相談情報）から】

危害発生に伴う相談件数 39件（平成13年4月～平成16年3月受付）

（内訳）危害の程度

○ 受傷内容		○ 治療期間	
皮膚障害	22件	1ヶ月以上	9件
熱傷	15件	3週間～1ヶ月	1件
感覚機能の低下	1件	1～2週間	7件
凍傷	1件	1週間未満	6件
		不明	5件
		医者にかからず	11件

（参考）

PIO（パイオ）ネット分（平成13年4月～平成16年3月受付）

【受傷内容】

内容	熱傷	皮膚障害	刺・切傷	感電傷害	凍傷	その他	合計
件数	124	108	2	2	1	6	243

【治療期間】

内容	1カ月以上	3週間～1カ月	1～2週間	1週間未満	不明	医者にかからず	合計
件数	34	11	28	45	49	76	243

※ PIO（パイオ）ネット → 日本各地の消費生活センターに寄せられた相談情報のデータベース

（従って、PIOネットの情報にはメコニスの情報を含む。）

商品等の安全問題に関する協議会

1 協議会委員

座長	中村 雅人	弁護士
	秋元 洋子	東京都地域婦人連盟 事務局長
	井上 宏之	日本エステティック業協会理事長
	浦 能久	日本エステティック工業会 レーザーライト研究会会長
	漆畑 修	東邦大学医学部附属大橋病院皮膚科助教授
	菊地 眞	防衛医科大学校防衛医学研究センター長 医用電子工学講座教授
	島崎 芳征	独立行政法人 国民生活センター 審議役 (平成 15 年 11 月より平成 16 年 3 月まで)
	井守 明央	独立行政法人国民生活センター商品テスト部長 (平成 16 年 4 月より)
	徳重 真知子	財団法人 日本消費者協会 消費者啓発担当主任

2 協議の経過

(1) 協議会の開催 7 回

第 1 回	平成 15 年 11 月 28 日 (金)	10 : 00 ~ 12 : 00
第 2 回	平成 15 年 12 月 24 日 (水)	10 : 00 ~ 12 : 00
第 3 回	平成 16 年 2 月 4 日 (水)	10 : 00 ~ 12 : 00
第 4 回	平成 16 年 3 月 5 日 (金)	10 : 00 ~ 12 : 00
第 5 回	平成 16 年 4 月 21 日 (水)	16 : 30 ~ 18 : 30
第 6 回	平成 16 年 7 月 7 日 (水)	15 : 00 ~ 17 : 00
第 7 回	平成 16 年 7 月 23 日 (金)	10 : 00 ~ 12 : 00

(2) インターネットを利用した意見募集 (リスクコミュニケーション) 2 回

第 1 回テーマ「レーザー脱毛機について」

第 2 回テーマ「脱毛という言葉のイメージ (期待) について」

(3) 中間報告

「家庭用レーザー脱毛機等の安全性確保に関する都の対応について」

(平成 16 年 3 月)