

# 光線を用いた美容用機器の安全性に関する ガイドライン及びその試験方法

(2009年3月1日一部改正)

日本美容皮膚研究会ガイドライン委員会

伊藤正俊（委員長：東邦大学医学部皮膚科主任教授）、満田邦彦（Japan MDC, LLC 代表取締役）、大井綱郎（東京医科大学霞ヶ浦病院皮膚形成センター長）、渡辺晋一（帝京大学医学部皮膚科主任教授）、菊地 眞（防衛医科大学副校長医用工学講座教授、国際医用生体工学連盟会長）、芝 昭彦（弁護士国広総合法律事務所）、石橋康正（顧問：東京大学名誉教授、東京通信病院名誉院長）

近年、より美しさを求める消費者の願望需要を満たすべく様々な美容機器が国内外から市場に出回っている現状があるが、それに応じて特に光線を用いた美容機器による火傷等の皮膚トラブルが社会問題となっている。そこで、日本美容皮膚研究会（以下「研究会」という）では、ガイドライン委員会を設立し、機器の生体に対する臨床的安全性に関するガイドラインおよびその試験方法を下記のように策定することとした。

## 第1章 基本要素事項

### 1.1. 適用範囲および目的

#### 1.1.1. 適用範囲

この要求事項は、次の機器に適用する。

- ① 人もしくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用することを目的としない美容機器であること。
- ② 人もしくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としない美容機器であること。
- ③ 強弱に関係なくレーザーを用いた機器ではないこと。
- ④ 国内外法において医療機器ではないこと。
- ⑤ 輸入品の場合は、当事国において美容機器としての法的規制および電気的安全基準を満たしている機器であること。
- ⑥ JEO の機器認証規格に準拠した機器であること。

#### 1.2. 目的

美容に用いられるエステティック機器の認定制度には、特定非営利活動法人日本エステティック機構（以下「JEO」という）等によるものがある。しかし、光線を用いた美容機器に関してはその機器の使用環境に

よる生体に対する安全性（以下「安全性」という）をさらに証明する必要がある。光線機器の多くは、その製造国の人種の違いや製造元の安全基準環境の違いから、それらが日本人の皮膚に対する安全性を担保しているとは言えない現状がある。

本ガイドラインは、エステティシャンがサロンで光線を用いた美容機器を使用して施術をする際に、消費者が安心してトリートメントを受けられるように、その機器の安全性を確保することを目的とする。

ただし、生体に対する安全性試験（以下「安全試験」という）とは、試験機器の出し得る最大の出力下で行うものであるが、試験対象者の皮膚の色等の条件や、試験機器以外の装置は考慮していない。したがって、申請機種全ての絶対的な安全性の担保を目的とするものではない。

#### 1.3. 基本的要素事項

美容用機器の安全に関する要求事項について下記のように規定する。

- ① 下記の細胞を含む皮膚組織に対して著しい不可逆的な影響を及ぼさないこと。
- ② 顆粒細胞、有棘細胞、基底細胞、色素形成細胞、皮脂腺細胞、立毛筋、毛乳頭、毛細血管

## 第2章 安全試験プロトコール

### 2.1. 安全試験プロトコールの実施プロセス

光線を使用した美容機器の安全試験実施プロセスは以下のとおりとする。

#### 2.1.1. 申請

- ① メーカー等は安全試験を申請する機器毎（機器の種類別）に所定の申請書に必要事項を記載の上、安全試験を研究会に申請する。
- ② 同時提出資料としては
  - ・機器のJEOによる認証証明書およびその写し
  - ・国内外法において医療機器ではないという証明書
  - ・研究会が提出を求めたその他の文書
- ③ 申請に際しては研究会が規定する安全試験実施費用を研究会に支払う。

#### 2.1.2. 申請機器の取り扱いと安全試験実施専門医の選定

- ① 安全試験における機器の出力値もしくはジュール数等は、メーカーによる記載もしくは申告の値であって、第三者による実計測値ではない。
- ② 研究会では、安全試験を実施する専門医を指定し安全試験の実施を当該専門医に委託する。この場合、結果判定前には専門医の氏名等は申請者その他外部には公表しない。
- ③ 安全試験を実施する機器は、事前にメーカーが専門医の指定する場所に搬入する。
- ④ 専門医の結果判定を受け、研究会では、様式に基づき安全試験結果を申請者に報告する。

### 2.2. 安全試験プロトコール

#### 2.2.1. 安全試験倫理委員会

研究会に、「安全試験倫理委員会」を設置し、安全試験の実施内容の妥当性等に関して審査することとする。

#### 2.2.2. 安全試験対象者の選定等

##### ① 安全試験対象者の選定

機器の安全試験を実施する専門医は、研究会との協議の上で、安全試験毎に各々対象者を選定する。

対象者は20歳代から40歳代程度とし約20名を選定する。この際には、安全試験実施許諾者に対して安全試験倫理委員会の許可に合致するよう、文書にて十分なコンセンサスを得ることとする。

安全試験に先立ち、研究会は「安全試験倫理委員会」に安全試験の承認を受けることとする。

##### ② 安全試験前の診断

安全試験対象者に対して、専門医は事前に下記の診

断を実施し試験の可否を判断する。

- ・安全試験対象部位の皮膚異常の有無
- ・アレルギー・疾患等の有無
  - 光過敏症
  - アトピー性皮膚炎
  - 植物アレルギー
  - 薬物アレルギー
- ・基礎疾患（糖尿病、腎障害、その他日常生活に支障がある疾患）の有無
- ・妊娠の有無
- その他臨床試験に障害となること

#### 2.2.3. 安全試験

##### ① 試験対象部位

原則として前腕部内側

##### ② 施術

- 1) 回数：機器により通常のリコメンデーションで照射
- 2) 試験機器の出し得る最大のエネルギーとその50%、25%を目安にした光の強さを特定
- 3) 上腕部又は前腕部内側に5センチメートル四方のマーキングを3箇所
- 4) 3箇所のマーキング箇所のほぼ中央に上記2)で定めた強さでそれぞれ照射  
(2回連続照射)
- 5) 施術直後照射部の皮膚を観察し、発赤、腫脹、丘疹等の有無をチェック  
この判定は、ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) の基準に準拠して実施する。

- 6) 発赤、腫脹、丘疹が確認された場合はその時点で中止
- 7) 照射直後、24時間後及び48時間後の照射部の皮膚を観察し、発赤、腫脹、丘疹等の有無をチェック
- 8) 対象部位の上記時間毎の観察に際して適宜写真撮影を実施

##### ③ 目標症例数

20例

#### 2.2.4. 判定方法

- 1) 光パッチテストに基づく国際判定基準、ICDRGに基づく
  - ・反応なし
  - ・明らかな紅斑

- ・ 紅斑、湿潤及び丘疹 + 小水疱
  - ・ 大水疱
  - ・ 光毒性反応
- 2) 結果は、照射直後、24 時間後及び 48 時間後に判定する
  - 3) 判定は皮膚科専門医または研究会が指定するその他の専門医が実施し、その後上記判定基準に沿った判定に所見を添えてレポートを作成し、研究会に報告する

### 2.3. 安全試験の結果

#### (1) 結果報告

安全試験の結果は安全試験を実施した専門医からの

報告を元に研究会が結果報告書を作成し、申請したメーカーに対して報告する。

#### (2) 試験中断機器の取り扱い

安全試験の途中で発赤等の症状が確認されたことで試験を中止した機器に関しては、安全試験中断機器として、その症例の報告と合わせ研究会から申請メーカーに報告する。

試験中断機器に関しては、その後メーカーが改善の対策を講じた上で、その対策の内容説明を添えて研究会に報告することで、再度安全試験の申請を行うことができる。