

それでは皆さん、ゆうちゃん。

第4章では、

『施術と化粧品・美容機器に関する法律』について学んでいきましょう！

ゆうちゃん、第4章のクイズも、頑張ってね！

ゆうちゃん：「はい！頑張ります～す！」

はい。では、

### 1. まつ毛エクステンション・アートメイク・まつ毛パーマの施術について

それでは、ゆうちゃん！さっそく質問です。今回も、○か×で答えてね。

ゆうちゃん：「はい！」

《質問①》では、質問です。

「エステティックサロンでは、トラブルを起こさなければ、  
まつ毛エクステンション、アートメイク、まつ毛パーマ  
の施術を行っても良い。」

ゆうちゃん：「んー。×かなあ？」

正解～～～(\*^▽^\*)

ゆうちゃん：「やったあ！当たった！だけど、何でかは分かんない～」

はい。そこは、今から詳しく説明しますね。

まつ毛エクステンションは、まつ毛の施術になるため、

《首から上の容姿を美しくする》ということと、

《公衆衛生上一定の知識が必要》ということで、

第3章で学んだように、美容師法の対象になっているのね。

なので、美容師が保健所に登録をしている美容所で行わなければいけないんです。

美容師の免許を持っていたら、どこでも行っていい訳ではないので、

そこは間違えないようにしましょう。

もし、美容師の免許を持たないエステティシャンが行ったら、  
《美容師法違反》になります。

次の**アートメイク**は、「**医行為**」になります。

「**医業**」、「**医行為**」についての解釈は、2005年（平成17年）に厚生労働省から、

『「**医業**」とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ  
人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼすおそれのある行為（**医行為**）を  
反復継続する意思を持って行うことである。』

と、通知されています。（平成17年7月26日 医政初第0726005号 抜粋）

**アートメイク**は、その「**医行為**」に該当するので、  
お医者さんが保健所に登録している病院か診療所で行わなければならないんですね。

**アートメイク**もまつ毛エクステンションと同じく、  
医師免許を持っていたらどこでも行っていい訳ではないので、  
こちら間違えないようにしましょう。

医師免許を持たないエステティシャンが行ったら《**医師法違反**》になります。

**まつ毛パーマ**は、エステティシャンであっても、  
美容師さんであってもお医者さんであっても、  
**まつ毛パーマ**の施術に、頭髪用のパーマ液を使っていれば、

「**医薬部外品の頭髪用パーマネット・ウェーブ用材の目的外使用**」として、  
《**薬機法違反**》になります。

《**薬機法**》の正式名称は、  
「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律**」  
と云います。

この**医薬品**という分類の中に、エステティシャンが扱える、  
**化粧品**、**医薬部外品**も含まれているのね。

薬機法では、化粧品や医薬部外品の製造、販売に関して、  
事業者、設備、成分や商品の承認から、販売、販売後の安全対策まで、  
一貫した規制が行われています。

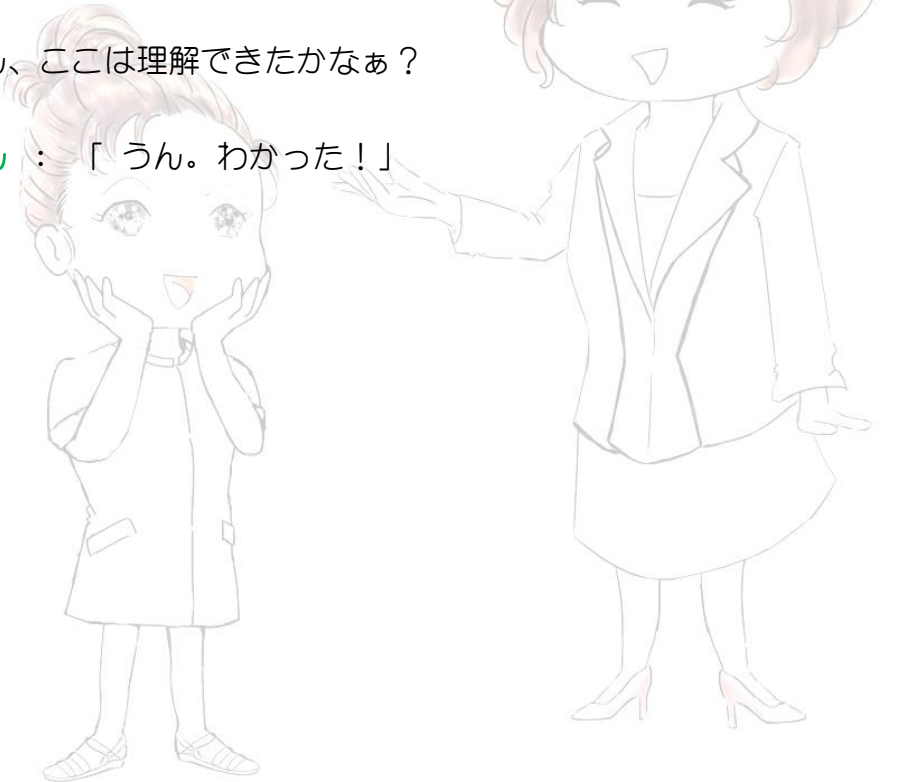
先ほどの、まつ毛パーマに使用されているパーマ液だけだね、  
現在、日本で医薬部外品として製造承認されているパーマ用剤は、  
頭髪用のパーマメント・ウェーブ用剤だけで、  
まつ毛パーマ用ではひとつも製造承認されていないの。

ということは、まつ毛パーマに使用しているパーマ用剤は、  
頭髪用が使われている 可能性が高いということなのね。

施術を行う場所が目に近いところなので、頭髪用のパーマ用剤を使用することで、  
その薬剤の成分による視力障害などの被害が考えられるため、  
『誰が行う』ということではなく、  
《頭髪用パーマメント・ウェーブ用材の目的外使用》をしている  
まつ毛パーマ自体が《薬機法違反》になるということね。

ゆうちゃん、ここは理解できたかなあ？

ゆうちゃん：「うん。わかった！」



## 2. エステティックサロンでの美容ライト脱毛の施術について

《質問②》 それでは、次の質問ね。

「エステティックサロンでは、トラブルを起こさなければ、  
レーザー脱毛や、光脱毛の施術を行っても良い。」

ゆうちゃん：「あー。レーザー脱毛は、医療脱毛です！って  
テレビのコマーシャルでも言ってたから、  
これは知ってる！ ×だよね〜」

はい。正解〜〜〜(\*^▽^\*)

ゆうちゃん：「やったあ！」

ゆうちゃん、これは、正解は正解なんだけど、光脱毛の一部に関しては、  
**エステティック業の自主基準**のもと、行うことができますよ。

ゆうちゃん：「そうなんだあ〜。」

それでは、そのエステティック業の自主基準の説明の前に、  
2001年（平成13年）に、厚生労働省から《**医師法違反**》として、  
先ほどのアートメイクと一緒に、《**脱毛行為**》と《**ケミカルピーリング**》の  
2つも通知されていますので一緒に見ておきましょう。

（平成13年11月8日 医政医発第105号 抜粋）

### 《医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて》

以下に示す行為は、医師が行うのでなければ保健衛生上危害の生じるおそれのある  
行為であり、医師免許を有しない者が業として行えば医師法第17条に違反すること。

- (1) 用いる機器が医療用であるか否かを問わず、レーザー光線又はその他の強力な  
エネルギーを有する光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊  
する行為
- (2) 針先に色素を付けながら、皮膚の表面に墨等の色素を入れる行為
- (3) 酸等の化学薬品を皮膚に塗布して、しわ、しみ等に対して表皮剥離を行う行為



(2) は、先ほど説明した、アートメイクのことね。

これは、エステティシャンが行うと医師法違反です。

(1) の光脱毛と(3) のケミカルピーリングに関しては、

エステティック業界で、**安全性を確保した自主基準**が設けられているんです。

脱毛に関しては、この **厚生労働省** の通知を受けて、

一般社団法人 日本エステティック振興協議会 が、  
エステティック業で行う光脱毛を《**美容ライト脱毛**》として、

『美容ライト脱毛とは、除毛・減毛を目的に皮膚に負担を与えず毛の幹細胞を破壊しない範囲で、エステティックサロンで行なわれる光脱毛をいう。』と定めています。

そして、お客様が《**安全に安心**》して、  
エステティックサロンで脱毛施術を受けられるように、  
美容ライト脱毛の**安全性を確保**するため、次の要件を設けています。

1. 厚生労働省の通知に抵触するような施術は行わず、エステティックサロンで行なえる除毛・減毛施術であること。
2. 美容ライト脱毛**適合審査制度に合格した機器**を使用すること。
3. **エステティシャン教育養成制度**

※ 美容ライト脱毛の施術を行うものは、次の講習を受講すること。

「美容ライト脱毛安全講習会」 → 美容ライト脱毛全般に関する基礎的教育

「認定美容ライト脱毛技術者講習会」 → 美容ライト脱毛の専門的教育

ゆうちゃん、エステティックサロンで行える美容ライト脱毛については、理解できたかな？

**ゆうちゃん** : 「うん。厚生労働省の通知を受けて、法律違反にならないように、お客様が安全に安心して脱毛施術が受けられるように、ちゃんと《**ルール**》が決められているんだね。」

そうなんですよ～。それでは、これらの内容の理解を深めるために、  
ここでもう一度《**薬機法**》について、学びましょう。

**ゆうちゃん** : 「はい。」

### 3. 薬機法 《医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律》

《**施術に関する法律**》については、  
エステティシャンは国家資格ではないので、  
エステティック業として規制される業法はありませんが、  
関連する国家資格による免許が必要な職業の業法に、**抵触しないように**  
しなければいけませんでしたね。

だけど、サロンケアや販売で取り扱う、  
化粧品、医薬部外品、美容機器などに関しては、  
国家資格による免許などは関係なく、  
メーカーやディーラーも含むすべての人が《**薬機法**》で規制されているんです。

先ほど、エステティックサロンで取り扱う化粧品や医薬部外品は、  
製造から販売まで、《**薬機法**》で規制されていると説明しましたが、  
機器に関しては、**医療機器**としての規制のみで、**美容機器**としての規制はありません。

**美容機器は、国の規制の対象ではないので、雑貨として扱われていて、  
無審査で様々な機器が販売されているんです。**

なので、ここは！！

サロン運営者は、取引先を選ぶときに、特に気を付けないといけない**ポイント！**です。

**医療機器** は、薬機法第2条第4項において、

「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は  
人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的**とされて  
いる機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるものをいう。」

と、定義されています。

医療機器は、

**「身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的」となっていますので、**

美容機器は反対に、

**「身体の構造若しくは機能に影響を及ぼしてはいけない！」** んですね。

広告表記に関しては、次の第5章で詳しく学びますが、

脱毛機器に限らず、  
機器メーカーの広告や説明などでは、即効性や効果効果が誇大表現されているものや、  
営業さんに「我が社の機器は、安全性が高いので医師法違反にはなりません！」と  
言われることも少なくありませんね。

でもその安全性は、検査機関で証明されていなければ、  
本当かどうかは分からないんです。

また、もし、その誇大広告の効果効果が本当であれば、  
「**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼしている**」ことになる表現も多いので、  
未承認医療機器と判断されて、これも《**薬機法違反**》になる可能性が高いんです。

エステティックサロンで使用する脱毛機器やその他の美容機器などは、  
**高価**な物が多いので、後で「**誇大表現だった**」、「**未承認医療機器**」だった  
と気付いても、一度購入してしまうと簡単に買い替えられる物ではないですよ。

特に、「**光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊する行為**」には、  
医師法違反と通知が出ているので、美容ライト脱毛をサロンで行う場合は、  
美容ライト脱毛**適合審査制度**に合格した**安全性が証明されている機器**を  
使用してくださいね。

**適合審査**に合格した機器メーカーで機器を購入すると、  
メーカー主体の講習ではなく、  
一般社団法人 日本エステティック振興協議会が開催している、  
**エステティシャン教育養成制度**の案内がされますので、必ず受講して、  
お客様にとって「**安全で安心**」なエステティックサービスの提供をしてください。

既に、適合審査に合格した機器以外の光脱毛機器を使用しているサロン様は、  
**日本エステティック振興協議会**が開催している、**エステティシャン教育養成制度**の、

「美容ライト脱毛安全講習会」 → 美容ライト脱毛全般に関する基礎的教育

「認定美容ライト脱毛技術者講習会」 → 美容ライト脱毛の専門的教育

を受講して、知識と技術力を高めて、より安全な施術を行ってくださいね。

ダウンロードテキストの最後のページの参考資料に、

- ◇ 厚生労働省 『 医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて 』
- ◇ 国民生活センター 『 なくなる脱毛施術による危害 』
- ◇ 国民生活センター 『 エステサロン等でのHIFU機器による施術でトラブル発生！』  
－ 熱傷や神経損傷を生じた事例も －

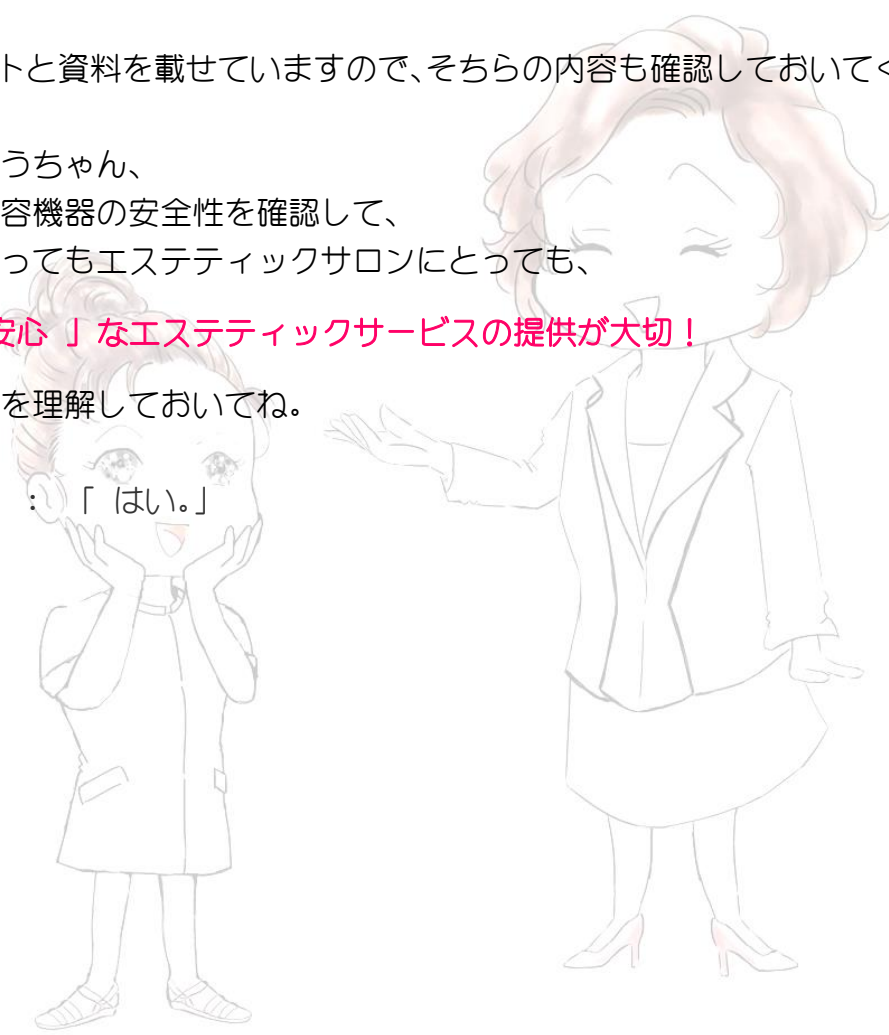
のWebサイトと資料を載せていますので、そちらの内容も確認しておいてくださいね。

皆さん、ゆうちゃん、  
ここでは美容機器の安全性を確認して、  
お客様にとってもエステティックサロンにとっても、

**「安全で安心」なエステティックサービスの提供が大切！**

ということを理解しておいてね。

ゆうちゃん：「はい。」





#### 4. 製造物責任法（PL法）

では次に、《製造物責任法（PL法）》です。

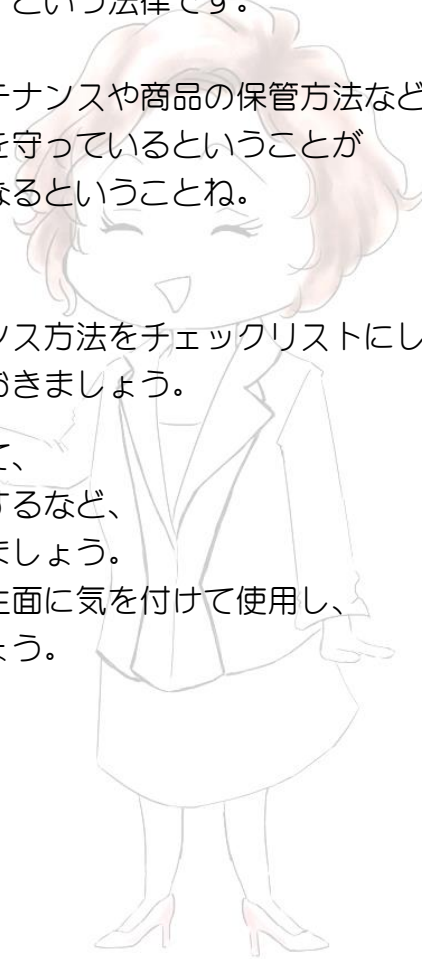
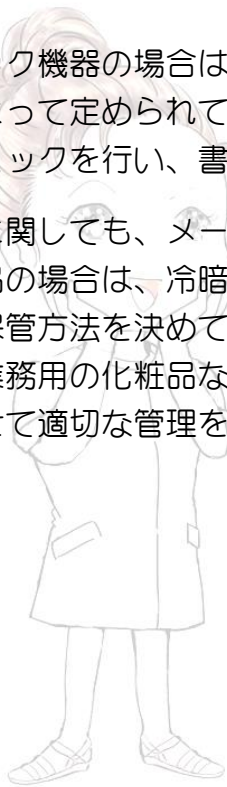
エステティックサロンでの適用で説明すると、

『サロンで使用している機器や商品の欠陥によって、お客様や従業員などの生命、身体又は財産に損害を被ったことを証明した場合、サロンは製造会社などに対して損害賠償を求めることができる。』という法律です。

これは、サロンで使用していた機器のメンテナンスや商品の保管方法など、メーカーによって定められている注意事項を守っているということが基本となっていて、またその証明が必要になるということね。

エステティック機器の場合は、メーカーによって定められているメンテナンス方法をチェックリストにして、定期的にチェックを行い、書面で記録しておきましょう。

また、商品に関しても、メーカーに確認して、未開封の商品の場合は、冷暗所などに保管するなど、保管場所や保管方法を決めて保管しておきましょう。開封済みの業務用の化粧品などは、特に衛生面に気を付けて使用し、商品に合わせて適切な管理をしておきましょう。



## 5. ケミカルピーリング

それでは、最後に **厚生労働省** からの《**医師法違反**》の通知に戻りましょう。

(3) 酸等の化学薬品を皮膚に塗布して、しわ、しみ等に対して表皮剥離を行う行為とありましたね。

これは、**ケミカルピーリング**と言われる施術で、1998年(平成12年)頃に「ニキビやニキビあと、シミやしわが取れる」と、誇大表現による宣伝が行われて急激に広まったので、同時にこれらの施術による皮膚トラブルも急激に増加したんです。

それを2000年(平成14年)に国民生活センターが指摘して、その状況の改善を**行政機関**と**エステティック業界**に対して求めました。

そこで、公益財団法人 日本エステティック研究財団で、エステティックサロンで行われているケミカルピーリングの施術について、消費者への危害を未然に防止するという観点から、エステティックサロンで行えるAHAピーリング剤濃度や施術方法、禁忌事項やアフターフォローについてまとめられて発表されました。

### ◆ ケミカルピーリング施術上の注意点

- AHAピーリング剤濃度【10.0% (w/w) 以下、pH3.0以上】

#### 《 施術前 》

◇ 施術が可能であるか否かの判断 ◇

- 施術前の皮膚観察を十分に行い、施術目的を明確にし、的確な方法で行う。
- 疾病の治療を目的とした行為は法律で禁止されている。
- 禁忌事項の場合の施術を避け、場合によっては、医師の診察が必要。

#### 【禁忌事項】

皮膚の感染症(単純ヘルペス、とびひ、へんぺいイボ等)、日光過敏、敏感肌、皮膚に損傷や炎症がある人(皮膚炎、日焼け直後、脱毛直後、剃毛直後等) その他(結膜炎、妊婦等)

《 施術中 》

- ・ 施術中や施術後に起こりうるさまざまな変化や注意事項については、事前の説明が必要ですから怠らないように十分に行う。
- ・ お客様が異常を訴えたときは、速やかに中断し、適切な対応をとる。

【 施術中に起こりうる変化や感覚 】

チリチリとした刺激、疼痛感、熱感、むずがゆさ

【 施術後に起こりうる変化や感覚 】

赤み、カサツキ、乾燥、吹き出物、熱感

《 施術後 》

- ・ 施術当日は、施術部分への刺激を避けるようにし、サンスクリーン剤や保湿剤で保護をする。
- ・ 施術後、お客様の皮膚に水ぶくれ、ただれ、かさぶた、シミなどの異常が見られるときは、すみやかに医師の診察を受けていただくようにしてください。

ケミカルピーリングだけではなく、その他の表皮剥離ケアを行う場合も、これらの内容を十分理解して行ってくださいね。

第4章では、

《 施術と化粧品・美容機器に関する法律 》について具体例を学びました。

次の第5章では、

《 広告についての法律の、本当の意味 》について学んでいきます。

それでは、第5章もお楽しみに！

ゆうちゃん：「はい。」

【参考文献など】

厚生労働省 ホームページ 《健康・医療》

公益財団法人 日本エステティック研究財団 発行

『これだけは知っておきたい！

～ エステティックのコンプライアンス ～』

消費者庁 ホームページ 《消費者の窓》

★1 一般財団法人 日本エステティック振興協議会

『日本エステティック振興協議会が推進する

美容ライト脱毛のあり方』

★2 特定非営利活動法人 日本エステティック機構 ホームページ

公益財団法人 日本エステティック研究財団 ホームページ

『エステティックサロンにおけるケミカルピーリングの  
消費者危害防止策について』

厚生労働省 『医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて』

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta6731&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6731&dataType=1&pageNo=1)

国民生活センター 『なくなる脱毛施術による危害』

報道発表資料 [http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170511\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170511_1.html)

[http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170511\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170511_1.pdf)

国民生活センター 『エステサロン等での HIFU 機器による施術でトラブル発生！』

報道発表資料 — 熱傷や神経損傷を生じた事例も —

[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170302\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170302_1.html)

[http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170302\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170302_1.pdf)