タトゥー施術行為提供事業者が遵守すべき

インクメイク施術行為ガイドライン

一般社団法人国際タトゥーアーティスト協会

策定：2023 年 08 月 17 日
改訂：2023 年 11 月 01 日
改訂：2023 年 11 月 30 日
改訂：2024 年 05 月 28 日
改訂：2025 年 03 月 07 日
改訂：2026 年 08 月 01 日
改訂：2026 年 11 月 18 日

＜目次＞

第１章　本ガイドラインについて　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
１　背景と経緯
２　ガイドライン策定の目的
３　ガイドラインの適用範囲
４　ガイドラインの運用体制
５　第三者委員会
６　ガイドラインの遵守状況の確認（認定制度）
７　認定制度審査フロー
第２章　サロン事業者の遵守事項　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6
１　インクメイクについての定義
２　施術者・事業者の責務と教育について
３　施術行為に対する説明責任と同意について
４　使用する機器の選定基準と安全性の確保について
５　衛生管理について（使用済みの針の廃棄を含む）
６　個人情報保護について（情報の取扱い方法の明示）
７　サロン内での運営管理体制について
８　透明性のある情報開示
９　対象の明示
10　運営主体および継続性の明示
第３章　倫理的、法的、社会的課題への対応　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
１　同意書の取得について（未成年への施術行為提供について）
２　消費者窓口の設置
３　反社会的勢力への対応指針
第４章　適正広告について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・9
第５章　ガイドラインの見直し　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
第６章　関連法規　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10
第７章　自主基準委員会　委員名簿　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
【参照】
参照１：インクメイク版インフォームド・コンセント（同意書例）・・・・・・・・・・12
参照２－1:「理容所・美容所における衛生管理要領」第２ 施設及び設備・・・・・・・13
参照２－２：東京都保健医療局「美容所開設に関する基準等について」・・・・・・・・14
参照３:「インクメイクサロンにおける衛生管理ガイドライン」・・・・・・・・・・・16

第１章　本ガイドラインについて

１　背景と経緯

昨今、タトゥーが、スポーツ選手やセレブレティーの間で流行している中、日本においても若者がタトゥーを美容目的やファッションとして取り入れ楽しむ機会が増加しており、一定の市民権が得られるようになってきている。また令和２年に最高裁判所がタトゥー施術行為は「医行為にはあたらない」との判決を下し、それに基づきそれ以降は、医療機関だけでなく、タトゥー専門店、エステティックや美容サロン内でも行われ始めている。

他方で、タトゥー施術行為は保健衛生上の危険が伴う行為であること、また施術の内容や方法等によっては傷害罪が成立し得る行為であること、さらには施術の内容によっては、傷病の治療・修復など医師による格別の公衆衛生上の管理が必要な医療関連行為に抵触する恐れがあること等、その施術行為は慎重に行われるべき行為である。

このような課題背景から、消費者が安心してタトゥーサービスを受けられる環境整備を目指し、2023 年に「一般社団法人国際タトゥーアーティスト協会」を設立した。

ガイドラインの策定にあたっては、安全性、透明性、客観性、継続性等の観点から、利用する消費者の視点に立ち、施術者の教育や施術行為の在り方のみでなく、サロン内での運用、さらには施設基準についても規定するものとした。

２　ガイドライン策定の目的

タトゥー施術行為は、最高裁判所の判決から、基本的には保健衛生上の観点を慎重に配慮することで特定の国家資格等を有さずとも施術することができるとの判断が可能となった。

他方で、現実的な運営の面では、保健衛生上の判断を個々に委ねることで、安全性の観点で課題が生じることが予見されるとともに、傷害罪にあたる行為や医行為に該当する行為についても同様に個々の判断に委ねられていることで、消費者保護の観点では課題が生じる懸念があるため、業界として早急な環境整備が必要な状況である。

当協会では、消費者を守ると同時に、国民の美容・健康への期待に対し安心安全に施術行為を提供できるよう、施術行為に関する適正な運営を規定するガイドラインの作成とガイドライン含めた情報発信活動を行うことで、施術者・事業者が適正な契約、施術行為の提供、安心・安全なタトゥー施術行為の提供を促進し、業界全体の健全な成長に努めてまいります。

３　ガイドラインの適用範囲

このガイドラインは、タトゥー施術行為を提供する施術者・事業者が、消費者に対して適切な施術行為及びサロン内での衛生管理を促すとともに正しく情報を伝えることができるように支援する具体的な指針として定めるものである。当協会の会員及び、タトゥー施術行為（インクメイク）を提供する施術者・事業者（医療目的の施術を行う者を除く）は、ガイドラインの内容及びその趣旨を十分理解の上、関係法令に抵触する行為が行われないよう、ガイドラインの遵守に努めていただきたい。なお、このガイドラインは、必要に応じて今後も

適時改訂されることに留意されたい。

4　ガイドラインの運用体制

当協会に参加している施術者・事業者は、ガイドラインを遵守し、社会の理解の下、健全かつ適正な事業の発展と育成に努め、倫理的・法的・社会的側面も含めた信頼を得るために自ら活動しており、次のような活動を進めていく。

(1) タトゥー施術行為に関わる調査研究及び情報発信・提供
(2) タトゥー施術行為に関わるガイドライン等の作成及び情報発信・提供
(3) タトゥー施術行為の安全・安心向上についての調査、研究、開発及び支援
(4) 関連諸団体、関係省庁又は地方公共団体等との情報交換及び連携・協力のための活動
(5) タトゥー施術行為の安全・安心の取り組みの一環としてのマークラベル等の発行
(6) 情報発信・提供のための、Web サイト等の電子媒体、交流の場及びセミナー等の開設及び運営、並びに会誌その他の出版物の編集及び刊行
(7)その他本会の目的を達成するために必要な活動

当協会は、消費者視点での調査・検証はもとより、必要に応じて業界内外のガイドライン等に関する有識者・専門家等の助言を加えた形での検討・検証作業を実施していく。また、透明性の観点からも、当協会のホームページで公開をし、各事業者のホームページ等でも原則公開すること。

5　第三者委員会

公平・中立的な様々な立場の専門家（大学教授等学識経験者、弁護士、医師等）や消費者（消費者団体等）を参画させ、タトゥー施術行為の内容に応じて意見を聴取できる者、男女両性で選定、依頼をして構成をする。

＜第三者委員会の役割＞

① 事業者が行う事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、事業者に対して意見を述べることができる。
② 独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査、助言を行えるよう、適切に構成し運営する。
③ 委員は、正当な理由なく、職務上知り得た情報を、漏らしてはならない。

＜第三者委員会の目的＞

① 独立した外部委員会として、当協会へ助言を行う
② 認定制度における審査過程にて助言を行う

６　ガイドラインの遵守状況の確認（認定制度）

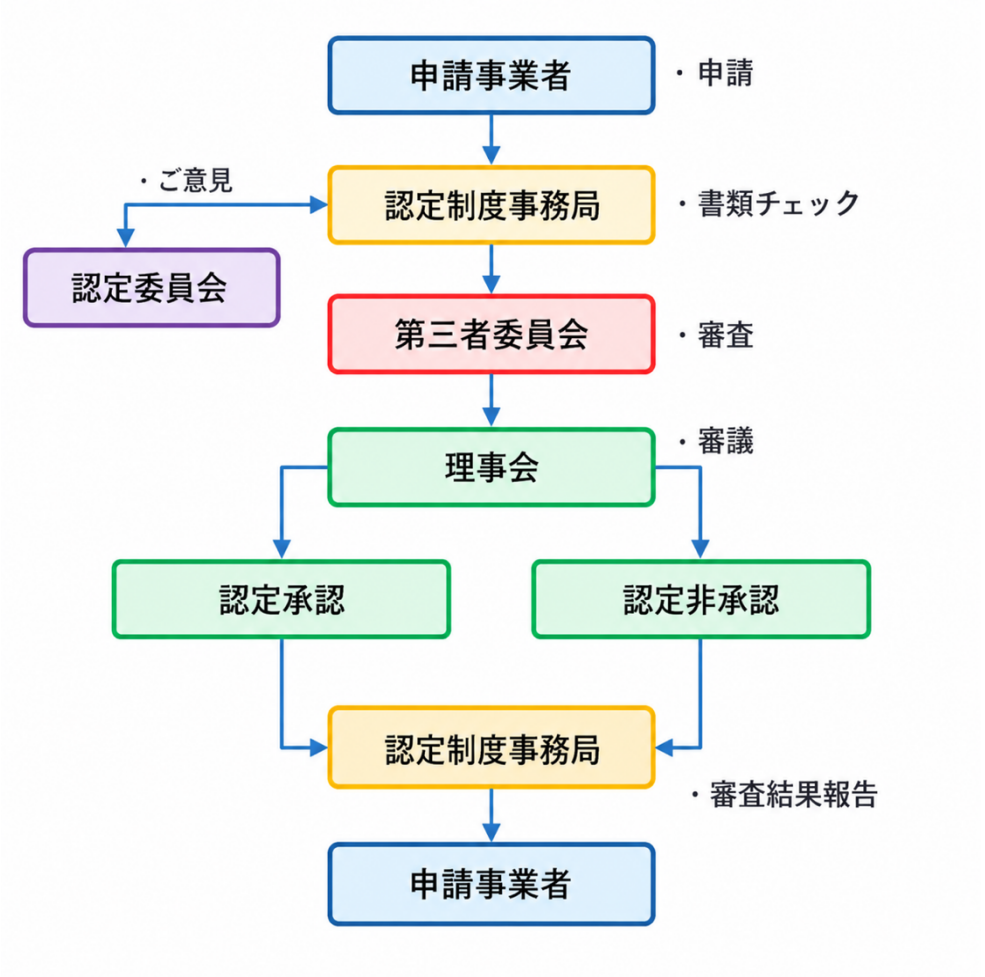
策定した本ガイドラインの遵守状況についての評価をする仕組みが必要であるため、今後、当協会において、認定制度を立ち上げ、業界団体として認定制度の運用、継続的に確認を行う仕組みを検討する。認定基準に関しては当協会が設置する、認定委員会、第三者委員会などの意見も踏まえ、別途基準を定め、適切に運用をしていく。

尚、当協会の認定制度においては、事業者が適切に施術行為を実施できる事業環境にあるかを含むガイドラインの遵守状況等と併せて総合的に判断するものとする。

認定制度、認定後の事業者の遵守状況によっては、業界全体の信頼度を損ねる恐れがあるため、必要に応じて、遵守状況を定期的に把握、公開する。また遵守ができていないと確認された場合は、必要に応じて、当協会から事業者に対し注意を行い、改善を求めていく。改善されない場合などは、事業者名などの情報開示なども検討していく。

具体的な認定制度の詳細が決定次第、本ガイドラインにも反映、当協会のウェブサイトなどでも開示をしていく。

７　認定制度審査フロー（イメージ）



第２章　遵守事項

１　インクメイクの定義

当協会では、タトゥー施術行為のうちヘアメイク、メイクアップを目的にしたものをインクメイクと定義し、当該ガイドラインは、インクメイクにおけるサービス提供範囲を示すものとする。

インクメイク施術行為は、ヘアメイク、メイクアップの要素から首から上の部位に施術されることを想定しており、インクメイク施術行為の対象範囲としては、医師による格別の公衆衛生上の管理が必要な医療関連行為（疾病・病変部の治療や予防、瘢痕・欠損部の修復、病院・クリニック等の診療・診断、医薬品や医療機器を使用する行為）は厳格に除くものとし、美容目的で、かつ心身ともに健康な者が、施術行為の提供を受けることを前提とするものとする。

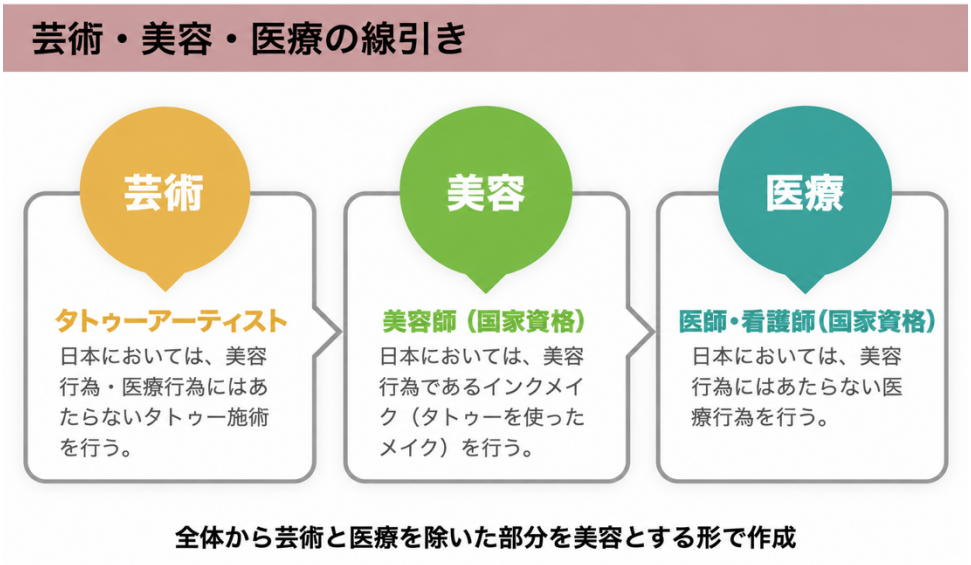
またインクメイク施術行為が、美容目的であり、かつヘアメイク、メイクアップ（首から上への施術）を目的にしたものであることから、当協会では、美容師資格を有することを強く推奨する。

○インクメイク施術行為は、美容目的であり、かつ心身ともに健康な者が施術行為を受けることを前提として、ヘアメイク、メイクアップを楽しんでいただくためのデザインをする行為及び「ガイド」（下書き、ヘアメイク、メイクアップの目印・マッピング）をデザインする行為及び形の補正を目的としたデザインをする行為とし、以下に掲げる行為については、特段の医学的配慮や医師による公衆衛生上の管理が必要とされる領域（医療目的・病変部への処置）であるため、当協会の施術対象から厳格に除外（ネガティブリスト化）し、施術行為を一切実施しないものとする。

＜除外対象の例示列挙＞

・病変した皮膚、尋常性白斑への施術
・ほくろ、悪性黒色腫(メラノーマ）への施術
・手術創部の瘢痕、肥厚性瘢痕、口唇口蓋裂術後の瘢痕やケロイドへの施術
・乳がん患者の乳房切除後の乳輪・乳頭の色素形成
・化学療法誘発性脱毛症に対する色素形成
・保険が適応される AGA 治療中部位への施術
・精神疾患での脱毛症(円形脱毛症など)への施術

○また、施術行為に付随して行う麻酔行為（麻酔クリーム等の使用を含む）も同様に、当協会の施術範囲から除外するものとする。」



2　施術者・事業者の責務と教育について

インクメイク施術行為を提供する施術者・事業者は、消費者へ安心安全な施術行為を心がけるとともに、業界全体で、適正な施術行為の在り方を模索し協力するように努めること。
また現実的には、当協会が提供する施術者向け、事業者向け教育プログラムを受講し、知識・技術の向上に努めるものとする。特に衛生管理に関するプログラムの受講は強く推奨され、2 年に 1 度の受講に努める。

3　施術行為に対する説明責任と同意について（インフォームド・コンセントについて）

インクメイク施術行為を実施する際には、消費者に対し、既往歴や疾患、医薬品の使用の有無等をヒアリングし、心身ともに健康であるか状態の把握に努める。また施術行為該当部位、施術行為の内容、それに伴う健康上リスクの等ついて双方相違がないように、カウンセリングを実施する。提供内容を合意した際には、同意書の作成を実施するとともに、施術行為該当箇所の写真撮影を実施することを強く推奨する。
また実際の運用に関しては、「インクメイク版インフォームド・コンセント」を参考にすることを強く推奨する。
参照 1 ：インクメイク版インフォームド・コンセント（同意書例）

4　使用する機器の選定基準と安全性の確保について

インクメイクは、医行為に該当しないタトゥー技法を用いた美容サービスであるため、国内法上の「医療機器」としての指定・使用を前提とするものではない。しかしながら、本施術は皮膚表面に触れる行為であり、公衆衛生上の安全確保と衛生条件の担保が不可欠である。

したがって、インクメイク施術において使用する機器（マシン等）および器具（針・ニード

ル等）は、当協会が安全性を確認・指定した「認証商材」の使用を必須（遵守事項）とする。当協会の安全基準に適合しない非認証機器や、衛生管理が不透明な個人調達資材の使用は固く禁止する。

具体的には、国際的な製造・衛生基準を踏まえ、以下の基準を厳格に適用する。

〈使用機器・器具の選定・認証基準〉
① 機器（マシン等）：製造国において医療機器製造業許可を取得しているメーカー（医療機器製造および品質管理基準を満たしたメーカー）の製品であり、かつ電気的安全基準等をクリアしたものとする。
② 針（ニードル等）：製造国において医療機器製造業許可を取得しているメーカー（医療機器製造および品質管理基準を満たしたメーカー）の製品であり、かつ完全滅菌処理がなされた単回使用（ディスポーザブル）製品に限る。再使用（再滅菌による使い回しを含む）は一切禁止する。

※なお、当協会が指定・認証する機器・器具以外の非認証資材を無断で使用し、万が一事故や健康被害、行政トラブル等が発生した場合、当協会によるライセンス保証および法的サポートの対象外となるため、十分留意すること。

５　衛生管理について（使用済みの針の廃棄を含む）

衛生管理においては、施設面で遵守すべき基準、施術者として順守すべき基準、事業者（管理者）として順守すべき基準、各々において安全性の基準を設け実施することで、安全安心な施術環境を整備が可能になるものと考える。当協会としては、施設面においては、「理容所及び美容所における衛生管理要領」第２ 施設及び設備及び各自治体における保健所の理容所・美容所に要請されている衛生管理基準を参考にするものとする。
施術者・事業者（管理者）においては、当協会が規定する「インクメイクサロンにおける衛生管理ガイドライン」に準拠するものとする。
参照２－1：「理容所・美容所における衛生管理要領」第２ 施設及び設備
参照２－２：東京都保健医療局「美容所開設に関する基準等について」
参照３：「インクメイクサロンにおける衛生管理ガイドライン」

６　個人情報保護について（情報の取扱いに関する明示）

インクメイク事業者は、一定の知識を有した個人情報管理責任者を置くこと。また、個人情報を取り扱うに当たって、利用目的を特定し、個人情報保護方針（プライバシーポリシー）等を消費者に容易に分かるように示し、消費者本人の求めにより閲覧させ、又はその写しを交付する用意ができるようにするものとする。また、消費者本人の求めに応じて保有個人デ

ータを開示、訂正、利用停止又は抹消するものとする。

7　サロン内での運営管理体制について

施術者・事業者は、サロン内での施術の提供が適切・妥当・有効であることを確実にするために、定期的に運営管理体制の評価及び見直しを行うものとする。また、衛生管理等知識や技術の向上に努めることとする。

8　透明性のある情報開示

施術行為によって想定される消費者にとっての健康上のリスクや利用する上での注意事項等、消費者が施術行為の選択時に容易に知ることができるよう、カウンセリング時や施術紹介のホームページ等に明示し、追加で生じた消費者が知るべきリスクや注意事項、インシデントは判明次第速やかに追加で公開すること。

9　対象の明示

施術行為が、医薬品や医療機器を使用していないこと、また医行為に該当する内容を含んでいないことを明示すること。また本サービスは疾病の診断、治療、予防を目的としたものではなく、それらの行為を必要とする方は対象とする消費者ではないことを明示するものとする。

10　運営主体および継続性の明示

施術者・事業者は、施術行為について、またそれを提供する施術者に関する情報及び施術を提供するサロンに関する情報が消費者にとって正確に把握できるよう、サービス紹介のホームページ等で容易に確認できる箇所に正確に記載がされていること。また、リタッチ等修正対応等についても対応期間等を含めて明記すること。

第 3 章　倫理的、法的、社会的課題への対応

1　同意書の取得について（未成年への施術行為提供について）

インクメイク施術行を実施する際には、前章でも記載した通り、消費者に対し、既往歴や疾患、医薬品の使用の有無等をヒアリングし、心身ともに健康であるか状態の把握に努めるとともに、施術行為該当部位、施術行為の内容（デザイン、リタッチの有無、費用等）、それに伴う健康上リスクの等ついて双方相違がないようにカウンセリングを実施し、合意した内容について同意書を作成し、取得する。同意書については紙ないしはデジタルにて保存するものとし、各施設にて 3 年保存をし、消費者の求めに応じて開示できるよう管理する。
合意を形成する中で、消費者より医行為に該当する行為が求められた場合については、医療機関を紹介する等の対応をし、施術行為の実施を拒否することができるものとする。また未成年者と思われる者への施術行為の提供については、身分証等年齢確認が可能な書類の提

示を求め、確認の上、その写しを同意のもと取得するものとする。未成年者に対しては、親権者の同席及び同意を必要とする。なお、同席が難しい場合は、同意の書面及び親権者への同意確認が行われていることを記録して保管すること。

２　消費者相談窓口

消費者相談窓口は、相談や苦情を受け付ける窓口として「誰もがアクセスしやすい相談窓口」を開設すること。また、相談や苦情があった場合は、迅速に事実確認を取り、必要な措置を講じること。対応にあたっては、各社対応マニュアルを用意し、情報の共有化を図り、より有効な予防対策を実施する。

３　反社会的勢力への対応指針

反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止の重要性を認識し、適用となる法令等や政府指針を遵守するため、体制、環境を整備する。また、適切な措置を適時に実施できるよう、各事業者指導・研修などを実施し、反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止について周知徹底を図るものとする。

第４章 適正広告について

事業者が広告を行う際には、事実に相違する又は消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連法規等を遵守する。尚、広告を掲載する際には、法務担当や外部の弁護士などの専門家に適正かを確認をしてから掲載をすること。

＜禁止事項＞
・誇大表現
・最上級表現
（例）「最高」「最大」など
・保証表現
（例）「絶対」「100%」など
・安全性に関わる保証表現
（例）「危険性はありません」など
・疾病の予防や治療的な、身体の組織の機能の増進的な表現
（例）「～が治ります」など
・使用体験談等を使った推奨に繋がる表現
（例）「愛用者の感謝状」など
・医療を連想させる表現
（例）「美容整形外科手術のような仕上がり」「メディカルインクメイク」など

第 5 章　ガイドラインの見直し

ガイドラインに定められた事項の遵守状況や、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（薬機法)、個人情報保護法などの関係法令、関係ガイドライン等の発出や改訂、個人情報保護と事業者が提供するサービスへの消費者意識・要求度の変化や、施術行為の安全性、健康上のリスクについての再検証の必要性など、社会環境の変化等に応じて随時見直し、2 年経過時には見直しを行うものとする。

第 6 章　関連法規

事業者が提供する商品及びサービスが、消費者の身体の安全の確保や利益等を保護するための関係法令を遵守しなければならない。

美容師法（昭和 32 年 6 月 3 日　厚生労働省）

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（昭和 35 年 8 月 10 日　厚生労働省）

医師法（昭和 23 年 7 月 30 日　厚生労働省）

医療法（昭和 23 年 7 月 30 日　厚生労働省）

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日　個人情報保護委員会）

健康増進法（平成 14 年 8 月 2 日　厚生労働省）

景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）（昭和 37 年 5 月 15 日　消費者庁）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号　厚生労働省）

特定商取引に関する法律（昭和 51 年法律第 57 号　消費者庁）

ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方(令和 3 年 6 月 9 日改訂 経済産業省)

※上記は例示であり、考慮すべき法律等をすべて網羅したものではない。また、法律等に関連する通知、ガイドライン等も参照をすること。

第 7 章　ガイドライン作成委員会　委員名簿

＜2026 年度ガイドライン作成委員会　名簿＞

宮　本　恵　介	一般社団法人国際タトゥーアーティスト協会 株式会社バルパ
山　本　隆太郎	一般社団法人国際タトゥーアーティスト協会 株式会社ワンメディカル

（敬称略　順不同）

＜2026 年度外部有識者　名簿＞

堺　充　廣	さかい法律事務所　弁護士
細　川　亙	大阪大学名誉教授　　医師

（敬称略　順不同）

参照１：インクメイク版インフォームド・コンセント（同意書例）

同意書

ただいま施術担当者から説明がありましたが、念のため文書での確認をさせていただきます。

【説明内容】
1. 現在の状態
2. 施術目的
3. 施術方法の概略と効果
4. 施術中・施術後に起こりえる主な状態
5. 施術を受けなかった場合に考えられる結果
6. 本施術以外の代替施術について
7. 施術にかかる費用（見込み）

以上について説明させていただきましたが、ご不明な点などがございましたらご質問ください。
ご理解いただき、施術を行うことに同意されましたら、以下の同意書にご署名ください。
なお同意を拒否されても、お客様が不利益を受けることはありません。

○　お客様氏名（ご署名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
○　ご連絡先（電話番号）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
○　ご連絡先（メールアドレス）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
○　ご住所：（〒　　―　　）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日　：　　年　　月　　日
サロン名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
説明者　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
同席者　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

インクメイク版インフォームド・コンセント詳細

・はじめに

美容師が行う美容行為について、一般的に、顧客に対する施術を行う前には、顧客に当該施術についての説明が行われます。すなわち、施術を顧客に行おうとする際に、事前の説明は避けて通れない美容技術の一つと言えます。事前の説明のために用いる時間は、その内容によって異なりますが、概ね 15～30 分程度が一般的です。事前の説明を行うのは、主に当該施術の知識を有した施術者で、顧客に直接説明します。

・説明と同意

事前の説明が不十分な状態で施術を開始すると、トラブルになる可能性が増し、顧客満足度の低下にもつながります。従って、事前の説明には十分な時間を取り、当該施術について顧客が理解できるように丁寧にわかりやすく説明をする必要があります。その上で、顧客の同意を得なければなりません。これを、「インフォームド・コンセント」といいます。「インフォームド・コンセント」は、1964 年 6 月、フィンランドの首都であるヘルシンキにおいて採択されたいわゆる「ヘルシンキ宣言」において、臨床実験の被験者の人権を守るために、被験者への十分な説明と同意が不可欠であるとの考えが示されたことに始まりました。

・顧客の意思決定の考え方

美容師が行う美容行為において、顧客が選択する際にその前提となる知識を十分に持ち合わせていることはまれであり、施術者と顧客の間には美容知識のつり合いが取れていない状態にあります。施術を行うことが顧客にとって後悔しない選択となるように、施術者の事前の説明は極めて重要です。顧客の意思決定において最も大切なことは「顧客本人の同意」であり、「顧客本人の意思」を顧客自身が決定することです。施術者が事前の説明で行う情報提供は、顧客が意思決定しなければならない当該施術について、現在の肌やお顔の状態の説明、施術を行おうとすることの目的、どのような施術を行おうとしているのか、施術を行ったとき、施術を行わなかったときの両方についてのメリット及びデメリット、当該施術以外の選択肢の可能性ついて、費用について、施術を行った後の日常生活に与える影響について顧客が理解できるように丁寧にわかりやすく説明する必要があります。

・顧客の意思決定に向けて

顧客が実際に意思決定をするときは、当該施術において顧客の判断能力に問題がない場合には、十分な情報提供を行い、顧客が理解できるように丁寧にわかりやすく説明し、理解の程度を確認したうえで、選択について、ともに検討します。その際、単に美容知識の観点のみではなく、顧客の日常生活の観点で検討することを意識しますが、施術者は美容のプロフェッショナルとして、どのような選択が顧客の目的に沿うものかについて検討し、適切なアドバイスを行います。施術者の意見を押し付けるのではなく、パターン化されたアドバイスでもなく、顧客ごとに、顧客本人の想いや希望を聞きながら、顧客の価値観などをよく理解するように努め、よりよい選択肢をともに検討していく必要があります。顧客が行う意思決

定の際に行う説明は、施術者が一方的に話すことではなく、一つひとつの項目について、顧客が何を理解したか、理解していないかを確認し、顧客の思いや考えをよく聞きながら進めていくやりとりです。

・インフォームド・コンセントと法律

インフォームド・コンセントとは、インフォメーション（情報・説明）に基づいたコンセント（同意・許可）を意味する言葉です。美容行為を行う美容師が、施術者として求められることは美容行為の実施について顧客の同意を得ること、そして、その前提として当該施術について適切な説明をすることです。ここで注意すべきことは、顧客に同意能力があることが必要であるという点です。同意能力が認められるためには、施術者の説明を理解し、自らが健康な肌であることを正しく認識し、自らの考えに従って美容行為を行うか、行わないか判断できることが必要です。従って、未成年者と思われる場合は、身分証等年齢確認が可能な書類の提示を求め、確認の上、その写しを同意のもと取得するものとします。未成年者に対しては、本人に同意能力があるといえないため、その意思決定に従って美容行為の実施の可否を決めることはできず、親権者の同席及び同意を必要とします。なお、同席が難しい場合は、同意の書面及び親権者への同意確認が行われていることを記録して保管します。インフォメーション（情報・説明）は、通常、以下を行うことが求められます。

① 顧客の要望、自らが健康な肌であることの正しい認識
② 施術者に提案されている美容行為の内容、その目的
③ それに伴うデメリット
④ 他の選択肢の可能性とそれに伴うデメリット
⑤ 提案された選択肢同意しない場合の結果とデメリット

コンセント（同意・許可）は、任意のものでなければなりません。強制的に得られた同意は無効です。同意するということは、顧客が、施術者に当該美容行為を実施する権限を与えると共に、美容行為が誤りなく行われる限り、当該美容行為の結果についての責任は顧客本人が負うということを意味します。同意が有効に与えられたといえるためには、このような同意の意味や同意を与える結果について、それが言語化されていなくても、顧客が少なくとも大まかな認識をもっていたことが必要です。

・インクメイク版インフォームド・コンセント【説明内容】

1. 現在の状態

   インクメイクの定義における当該ガイドラインに基づき、既往歴や疾患、医薬品の使用の有無等をヒアリングし、心身ともに健康であるかについて、顧客の状態の把握に努めます。インクメイク施術行為は、美容目的であり、かつ心身ともに健康な者が施術行為を受けることを前提として、ヘアメイク、メイクアップを楽しんでいただくためのデザインをする行為及び「ガイド」（下書き、ヘアメイク、メイクアップの目印・マッピング）のデザインをする行為及び形の補正を目的としたデザインをする行為とし、以下行

為については、医行為（美容整形外科手術等）の範囲として判断し施術行為を実施しないものとします。

＜例示列挙＞

・病変した皮膚、尋常性白斑への施術
・ほくろ、悪性黒色腫(メラノーマ）への施術
・尋常性白斑への施術
・手術創部の瘢痕、肥厚性瘢痕、口唇口蓋裂術後の瘢痕やケロイドへの施術
・乳がん患者の乳房切除後の乳輪・乳頭の色素形成
・化学療法誘発性脱毛症に対する色素形成
・保険が適応される AGA 治療中部位への施術
・精神疾患での脱毛症(円形脱毛症など)への施術

〇また、施術行為前に実施する麻酔行為も同様に判断し、施術行為の範囲から除外するものとします。

2. 施術目的

インクメイク施術行為は、美容行為であり、ヘアメイク、メイクアップの要素から首から上の部位を対象にしたものです。まず、当該箇所の肌に異常がないかを観察します。その後、当該施術方法の手順を踏み、顧客の容姿を美しくすることを目的とします。

3. 施術方法の概略と効果

ヘアメイク、メイクアップ（首から上への施術）を行う当該箇所にメイク化粧品等を用いて下書きとなるデザインを描き、インクメイクの定義における当該ガイドラインに基づいた機器で針先に色素をつけ、心身共に健康な顧客の皮膚の表面に色素を入れるタトゥー施術方法です。インクメイクは、一般的なメイクとは異なり汗や水に強く持続性があり、素顔での外出が可能になるなど、メイク時間を短縮させることができます。また、不自然さがなく、素顔に自信が出るなど情緒的な満足感が得られます。

4. 施術中・施術後に起こりえる主な状態

施術中は肌に違和感（かゆみ、痛み）を覚えることがあります。施術後は肌に赤みや腫れ覚えることがありますが、いずれも一時的なものであり、時間経過とともに緩和されていきます。

5. 施術を受けなかった場合に考えられる結果

インクメイク施術行為を行わなかった場合は、その効果を得ることができません。

6. 本施術以外の代替施術について

インクメイク施術行為の代替施術としては、ティント化粧品等を用いたヘアメイク方法があります。ただし、持続性は数日程度であることから、満足度は低くなります。

7. 施術にかかる費用（見込み）

インクメイク施術は※例：1 回 40,000 円（税別）の費用となります。

以上

参照２－1:「理容所・美容所における衛生管理要領」

第２ 施設及び設備

１ 施設は、隔壁等により外部と完全に区分されていること。

２ 施設は、ねずみ及び昆虫の侵入を防止できる構造であること。

３ 施設には、理容又は美容の作業を行う作業場及び客の待合所を設けること。

４ 施設には、従業者の数に応じた適当な広さの更衣等を行う休憩室を設けることが望ましいこと。

５ 作業場と待合所は、明確に区分されていること。

６ 作業場は、作業及び衛生保持に支障を来たさない程度の十分な広さを有し、居住室、休憩室等作業に直接関係ない場所から隔壁等により完全に区分されていること。

７ 作業場には、適当な広さの器具等を消毒する場所を設けること（消毒室を設けることが望ましい。)。

８ 作業場の床及び腰張りは、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、清掃が容易に行える構造であること。

９ 作業場内に従業者専用の手洗い設備を設けること。

10 便所は、隔壁によって作業場と区分され、専用の手洗設備を有すること。

11 作業場内の採光、照明、換気が十分行える構造設備であること。

(1) 換気には、機械的換気設備を設けることが望ましいが、自然換気の場合は、換気に有効な開口部を他の排気の影響を受けない位置に設置すること。

(2) 石油、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であることが望ましいこと。

12 洗場は、流水装置とし、給湯設備を設けること。

13 作業に伴って出る汚物、廃棄物を入れるふた付きの汚物箱又は毛髪箱等を備えること。

14 皮膚に接する器具類を、消毒済みのものと未消毒のものを区別するために必要な収納ケース等を備えること。

15 器具類、布片類及びタオル等を消毒する設備又は器材を備えること。

16 器具類及び布片類は、十分な量を備えること。

参照２－２：東京都保健医療局「美容所開設に関する基準等について」

床面積

・美容の業務を行う 1 作業室の床面積は、13 平方メートル以上であること。

〔面積は内法（うちのり）により算定する。〕

いすの台数

・1 作業室に置くことができる美容いすの数は、1 作業室の床面積が 13 平方メートルの場合は 6 台までとし、6 台を超えて置く場合の床面積は、13 平方メートルに美容いす 1 台を増すごとに 3 平方メートルを加えた面積以上とすること。

客の待合場所

・作業室には、作業中の客以外の者をみだりに出入させないこと。

・作業前の客を作業室と明瞭に区分された場所(待合場所)に待機させる措置を講じること。

床、腰板

・コンクリート、タイル、リノリューム又は板等不浸透性材料を使用すること。

洗場

・洗場は、流水装置とすること。

採光・照明・換気

・採光、照明及び換気を十分にすること。

・美容師が美容のための直接の作業を行う場合の作業面の照度を 100 ルクス以上とすること。

・美容所内の炭酸ガス濃度を 0.5 %以下に保つこと。

格納設備

・消毒済物品容器及び未消毒物品容器を備えること。

汚物箱・毛髪箱

・ふた付の汚物箱及び毛髪箱を備えること。

消毒設備

・消毒設備を設けること。

＜消毒方法＞

・皮膚に接する器具のうち、かみそり（レザーカット用を除く。）及びかみそり以外の器具で血液が付着しているもの又はその疑いがあるものの消毒は、器具を十分に洗浄した後、以下のいずれかの方法により行なうこと。

(1)　沸騰後 2 分間以上煮沸する方法

(2)　エタノール水溶液（76.9 %～81.4 %）中に 10 分間以上浸す方法

(3)　次亜塩素酸ナトリウムが 0.1 %以上である水溶液中に 10 分間以上浸す方法

・血液の付着していない器具等の消毒は、器具を十分に洗浄した後、上記の方法のほか以下のいずれかの方法により行なうこと。

(1)　紫外線消毒器内の紫外線灯より 1 平方センチメートルあたり 85 μw 以上の紫外線を連続して 20 分間以上照射する方法

(2)　80 度をこえる蒸気に 10 分間以上ふれさせる方法

(3)　エタノール水溶液（76.9 %～81.4 %）を含ませた綿もしくはガーゼで器具表面をふき取る方法

(4)　0.01 %～0.1 %次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度 100 から 1000 ppm）中に 10 分間以上浸す方法

(5)　0.1％から 0.2％逆性石ケン液（塩化ベンザルコニウムまたは塩化ベンゼトニウム）中に 10 分間以上浸す方法
(6)　0.05％グルコン酸クロロヘキシジン液中に 10 分間以上浸す方法
(7)　0.1％～0.2％両面界面活性剤液（塩酸アルキルポリアミノエチルグリシンまたは塩酸アルキルジアミノエチルグリシン）中に 10 分間以上浸す方法

その他

・美容を行うために十分な数量の器具及び客用の布片を備えておくこと。

参照３：「インクメイクサロンにおける衛生管理ガイドライン」

1.　目的

サロンが安全なサービスを提供するために必要な業務「衛生管理」について学習し、施術道具の消毒法の実践を目指す。

2.　本ガイドラインの位置づけ

本ガイドラインは、施術者がインクメイク事業を行う際に習得すべき「衛生管理」、事業者がインクメイク事業を行う際に習得すべき「衛生管理」として策定したものであり、本ガイドラインに基づいたインクメイク事業が利用者から選択される環境を整備することによって、品質の確保されたインクメイク事業の活用が促進され、健全なインクメイク産業の発展に資することを期待する。

3.　衛生管理について

インクメイク事業を常に清潔な環境で施術し、安全で事故のないサロンを維持することは、利用者に満足いただくために極めて重要なことである。施術・サロン運営に必要な衛生管理をチェックリストにし、忘れがちなこと、おろそかにしてはいけないことを記載した。これを確認し継続することは、トラブルを未然に防ぐことに繋がる。

（ア）　オーナー・サロン責任者に関わる衛生管理

A）サロン開設者及び責任者は常に従業員の健康管理に注意し、従業員が伝染する恐れがある疾患(結核・伝染性膿痂疹(トビヒ)、単純性痂疹、頭部シラクモ、疥癬等の皮膚疾患)に感染した時は、この旨を保健所に届けると共に当該従業員を施術に入らせないこととし、治癒した場合も同様に届けること

B）サロン開設者及び責任者は常にサロン内の施設・設備・器具等の衛生全般について点検管理すること

C）サロン開設者及び責任者は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

D）サロン開設者及び責任者は施設及び取扱い等に係る具体的な衛生管理要領を作

成し、従業員に周知徹底すること

（イ） 施術者に関わる衛生管理

A）施術中、清潔な外衣(白色又はこれに近い色で汚れが目立ちやすいもの)を着用し、インクメイク施術時には清潔なマスクを使用すること

B）施術者は常に爪を短く切り、顧客一人ごとの施術前及び施術後には手指の洗浄を行い、消毒を行うこと

C）施術者は常に身体及び頭皮を清潔に保ち、顧客に不潔感、不快感を与えることのないようにすること

D）施術者は作業場においては所定の場所以外で着替え、喫煙及び食事をしないこと

（ウ） 設備に関わる衛生管理

A）作業場内の採光、照明及び換気を十分にすること

B）作業室には顧客以外のものをみだりに出入りさせないこと

C）作業中の作業場内は適温適湿に保持すること

D）従業員用の手洗い設備には、消毒液を常備し、清潔に保つこと

E）トイレでの手洗いの設備は、流水式とし、適当な手洗い用石鹸を備えること

F）施設内には、みだりに犬(身体障害者補助犬を除く)、猫等の動物を入れないこと

（エ） 施術器具に関わる衛生管理

A）皮膚に接する器具類は顧客一人ごとに消毒・滅菌した清潔なものを使用し、顧客一人ごとに取り換え、使用後に洗浄し、消毒すること

B）皮膚に接する器具類を、消毒・滅菌済みの物と未消毒・未滅菌の物を区別するために必要な収納ケース等を備えること

C）器具類を消毒する消毒液は、適正な濃度のものを調製し、清潔に保つこと

D）針は滅菌済で使い捨て（単回使用）のものを使用し、再使用せず、使用後は速やかに耐貫通性感染症廃棄物用の容器に廃棄すること

E）使用後の布片類は、洗剤などを使用して温湯で洗浄するのが望ましい

F）施術者が触れる可能性のある個所(ワゴン・コットン・綿棒ケース・前処理やクレンジング剤のふち)等は常に消毒し清潔に保つこと

G）外傷に対する救急処置に必要な薬品及び衛生材料を常備し、用いる時には適正に使用すること

H）皮膚に接しない器具であっても顧客一人ごとに汚染するものは、顧客一人ごとに取り換えまたは洗浄し、常に清潔にすること

I）感染症の患者もしくはその疑いのある顧客、又は皮膚疾患のある顧客の施術に入った時は作業終了後従業員の手指及び使用した器具等の消毒を特に行うこと

J）顧客用の被布は使用目的に応じて区別し、清潔な物を使用すること

K）器材、器具類は常に点検し、故障、破損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

L）作業によって生ずる廃棄物は、顧客一人ごとに清掃すること

（オ） 正しい手指消毒方法

ヒトの手には常在菌や通過菌と呼ばれる目には見えない微生物が存在しており、顧客に直接触れる施術者の手指を清潔に保つことはインクメイク施術において特に重要であることから、手洗い・消毒は顧客ごとに、また手指が汚れた際には確実に行うこと。

■手洗いミスが起こりやすい部位

		・指先、爪の間 ・指の間 ・親指の周り ・手首 ・手のしわ

※出典：日本環境感染学会監修：病院感染防止マニュアル

■擦式消毒剤の使用方法

		
1）アルコール擦式製剤を適量手のひらに取る	2）まず初めに指先や爪に消毒液をよくすり込む	3）手のひらにもすり込む
		
4）手の甲にもすり込む	5）指の間にもすり込む	6）親指にもすり込む
		
7）手首にもすり込む。消毒液が乾燥するまでよくすり込む		

■手指の代表的な消毒薬

・消毒用エタノール
・逆性石鹸（第四級アンモニウム塩）
・グルコン酸クロルヘキシジン（クロルヘキシジングルコン酸塩）
・両性界面活性剤

（カ） 器具の消毒について／消毒法の種類

インクメイクサービスの施術には、様々な道具（器具）を使用する。トラブルや感染症などの原因にならないよう、タオル(リネン)や道具（器具）は顧客ごとに「消毒済み」のものに取り換え、正しい消毒法を理解し日々のサロンワークに取り入れること。

■消毒とは

「消毒」とは、生存している微生物を殺菌または減少させ、感染を予防する処置法のことを指す。非病原菌、ウィルス、細菌芽胞の不活化は問わない。即ち、必ずしも微生物をすべて殺滅したり除去するものではない。消毒の方法は、物理的消毒（加熱，紫外線，放射線）と化学的消毒（消毒薬）に分類される。処置に際しては

消毒の対象となる微生物の種類や、道具（器具)、毒性、消毒の目的などを考慮しなければならない。

■理学的消毒法（物理的消毒法）

紫外線、煮沸、蒸気などを用いて、病原微生物などを死滅させる消毒方法。

A）紫外線

紫外線消毒器を用いて、消毒の必要な部分に 1 ㎠あたり 85 マイクロワット以上の紫外線があたるようにして、20 分以上照射する。

B）煮沸

沸騰した熱湯によって消毒を行う。消毒するものが煮沸する容器の水中に沈んでいる状態で、沸騰してから 2 分間以上煮沸する。

C）蒸気

蒸し器に水を入れ過熱して使用する。80℃をこえる蒸気に 10 分間以上触れさせる。

■化学的消毒法

D）エタノールによる消毒

76.9ｖ/ｖ％～81.4ｖ/ｖ％エタノール液（消毒用エタノール）を含ませた綿もしくはガーゼで器具表面を拭く。

E）次亜塩素酸ナトリウムによる消毒

0.01%～0.1%次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度 100～1,000ppm）中に 10 分間以上浸する。その後洗浄し乾燥させる。

F）逆性石ケン液による消毒

0.1%～0.2%逆性石ケン液（塩化ベンザルコニウムまたは塩化ベンゼトニウム）中に 10 分間以上浸する。その後洗浄し乾燥させる。

G）グルコン酸クロルヘキシジンによる消毒

0.05%グルコン酸クロルヘキシジン液中に 10 分間以上浸する。その後洗浄し乾燥させる。

H）両性界面活性剤による消毒

0.1%～0.2%両性界面活性剤液（塩酸アルキルポリアミノエチルグリシンまたは塩酸アルキルジアミノエチルグリシン）中に 10 分間以上浸する。その後洗浄し乾燥させる。

■オートクレーブでの蒸気滅菌

高温高圧の飽和水蒸気による滅菌処理をするための装置、あるいはその処理のことをいう。短期間で滅菌ができ、有毒な化学物質などを用いず、設備も放射線滅菌や

化学作用による滅菌に比べて容易である。金属(ツイーザーやシザー等)・布類(ガーゼ・コットン等)・ゴム(エアブロア等)・液体(洗浄水等)などの滅菌が可能。空気を極力排除し、飽和水蒸気で満たされているという前提で、滅菌条件を摂氏 115 度で 30 分、121 度で 20 分、126 度で 15 分の時間となっている。

■消毒方法の一例

エタノール	グルコン酸クロルヘキシジン	紫外線消毒器
		
消毒用エタノールに 10 分以上浸す。	0.05%グルコン酸クロルヘキシジンに 10 分以上浸す。	紫外線消毒器内の紫外線灯より 85μw/c㎡以上の紫外線を連続して、20 分間以上照射する。紫外線が当たらない部分には効果がないため、陰にならないよう注意する。

■器具消毒の流れ

1）汚れの洗浄

2）消毒

3）消毒液の洗浄

4）清潔に保管

※消毒済みと未消毒を分けて保管する

（キ） 消毒液の作り方（0.05%グルコン酸クロルヘキシジンを作る場合）

5w/v%濃度のグルコン酸クロルヘキシジンをペットボトルキャップ 1 杯（約 5 ml）用意する。そこに水を加えて 500ml に希釈すると 100 倍希釈になり、0.05%（500ppm）の消毒液ができる。

※5w/v%とは 100ml 中に 5g のグルコン酸クロルヘキシジンが含まれていることである。

※消毒液は数種類の濃度商品が市販されているため、必要に応じて濃度を調整すること。

※グルコン酸クロルヘキシジンは水道水で希釈すると殺菌力が徐々に低下するた

め、希釈水溶液を調製する場合は新鮮な蒸留水を使用することが望ましい。

（ク） 消毒液の保管方法

消毒用エタノールは、蒸発、汚れの程度にもよるが、7 日以内に取り替える。その他の希釈した消毒薬は、毎日取り替える。

（ケ） 消毒済み器具類の保管方法

保管中ホコリをかぶらないように、引出しや、ジッパー付き袋やケースなどのフタが閉まる容器に収納する。

※使用済みや使用中の器具と混合して収納しないこと

（コ） 消毒器具の使用方法

ステリライザー（ガラス製・ステンレス製などの容器）の底に、コットンまたはガーゼを敷き、消毒液（消毒用エタノール）を入れる。消毒液は揮発するため、随時注ぎ足す。

※顧客ごとに交換するのが望ましい

※参考資料

1）公益財団法人 全国生活衛生営業指導センター 新しい消毒方法を実行しましょう！！（2010 年）

http://www.seiei.or.jp/book/shodoku_01.pdf

2）東京都福祉保健局 院内感染対策マニュアル（2010 年）

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/joho/soshiki/isei/ian/oshirase/2010innaikansen.files/kansen20110428.pdf

3）一般社団法人 日本感染症学会 院内感染対策講習会 Q&A

http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/kosyu/qa02.html

http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/kosyu/pdf/q020.pdf

4. 衛生管理について

衛生管理と同様に、インクメイク事業を行う施術者及び事業者が感染症を学習し、常に清潔な環境で施術し、安全で事故のないサロンを維持することは、利用者に満足いただくために極めて重要なことである。

（ア） 感染症とは

寄生虫，細菌，ウイルス，カビなどの病原体が人の身体に入り、臓器や組織の中で繁殖（はんしょく）したために発熱や下痢、咳等の症状がでる病気を感染症とい

う。感染症の多くは伝染する危険があるため、周囲の人にうつさない配慮が必要である。

（イ） 感染症法について

1999 年 4 月 1 日から「感染症法（正式名称：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律)」が施行され、感染症予防のための諸施策と患者の人権への配慮を調和させた感染症対策がとられている。

（ウ） 就業制限について

感染症法に基づき、その病原体を保有しなくなるまでの期間、美容の業務に従事してはならないという決まりがある。サロンの責任者は、下記の分類を参考にスタッフの健康状態を把握する必要がある。

（エ） 感染症法に基づく分類

分類	代表的な感染症	就業制限
一類感染症	エボラ出血熱、ラッサ熱、痘瘡、南米出血熱、ペスト、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱	有
二類感染症	急性灰白髄炎、結核、ジフテリア、重症急性呼吸器症候群（SARS)、鳥インフルエンザ（H5N1 及び H7N9）...他	有
三類感染症	コレラ、腸管出血性大腸菌感染症、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス	無
四類感染症	E 型肝炎、A 型肝炎、黄熱、オウム病、回帰熱、狂犬病、腎症候性出血熱、ダニ媒介脳炎、デング熱、鳥インフルエンザ（H5N1 及び H7N9 を除く）...他	無
五類感染症	梅毒、破傷風、風疹、麻	無

	疹、エイズ...他	

※出典：厚生労働省 感染症法における感染症の分類

（オ） 手洗いの励行の大切さ「感染症の標準予防策は手洗いに始まって手洗いに終わる」
手洗いは感染症予防策として、最も基本的な手技の一つである。初心者の頃こそ手洗いの励行や手指消毒は比較的遵守されるが、仕事に慣れてくるに従い、そういった所に無頓着になってくる傾向がみられる。サロン内感染や顧客への感染への元凶となるような行為は厳に慎むべきである。指導されなくても、だれもが自主的に手を洗い、手指消毒がしやすい環境を整える（例：センサー式自動蛇口・ポンプ式手指消毒薬設置・エアータオルやペーパータオルの設置）のも有効な対策である。

■手洗いの注意点
①手を洗うときは、時計や指輪をはずす。
②爪は短く切っておく。
③手洗いミスを起こしやすい部位は、注意して洗う。
④使い捨てのペーパータオルを使用する。
⑤手は完全に乾燥させる。
⑥水道栓の開閉は自動及び手首や肘などで簡単にできるものが望ましい。
⑦水道栓は洗った手で止めるのではなく、手を拭いたペーパータオルで止める。
⑧洗った手は首から上にもっていかない。
⑨溜まり水は使用しない。
⑩共同使用する布タオルは用いない。
※正しい手指消毒方法を参照し、サロン内での感染を広げないよう徹底する。

（カ） 感染症に対する意識を高める
不特定多数の人が出入りするサロンは、感染源となり得るものに触れる機会が多いため、適切なサロン内感染予防対策が求められる。特に、顧客の顔面・目元に触れたり、顧客との距離が近くなるインクメイク事業に際しては、予め感染症に対する知識を深めておくことは基より、感染症に対する予防・自己管理が必要である。感染者と非感染者の接触を防ぐためのルールを作り、スタッフが実行することで感染拡大を防ぐことができる。

厚生労働省のホームページでは、随時、感染症情報を発表しており、定期的にチェックし、日頃からスタッフ間で感染予防について話し合い、積極的に情報を共有することが大切である。

以上