

市販アクセサリー の品質調査による 安全対策の 必要性の検討



医歯薬学研究部顎機能咬合再建学分野 徳島大学病院高次歯科診療部歯科用金属アレルギー外来

令和 2 年度

とくしま政策研究センター 「委託調査研究」報告書

細木眞紀 松香芳三 田島登誉子 小澤 彩 新開瑞希

目次

	頁
I. 概要	3
Ⅱ.序論	4
金属アレルギー症状例	5
本研究目的	6
Ⅲ. 本文	8
実施内容の概略図	8
1. アクセサリーの分析	9
2. NACS との連携	14
Ⅳ. 考察とまとめ	19
Ⅴ. 参考文献	20

I. 概要

アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎など、日本においてはアレルギー疾患患者が増加し、同様に金属アレルギー患者も増加している。徳島大学病院には歯科用金属アレルギー部門が設置されており、全国的にも金属アレルギーに特化した外来として認知されて来ている。我々の行ってきた歯科用金属アレルギー外来患者の臨床疫学調査より、金属アレルギー発症要因として、ピアス等の装飾品に含有されたニッケルに高いリスクがあることが明らかになっている。欧州連合においては、装飾品のような皮膚と直接かつ長時間接触する製品について、ニッケルに関して使用及び流通に関する規制が定められており、規制後に金属アレルギー患者が減少したとの報告もある。しかしながら日本において、このような規制は未だ存在しない、本調査研究の目的は、装飾品業者が自主的な基準を設ける際のガイドラインの作成を目指し、最終的には欧州連合と同様のニッケルに対する法的規制の確立を目指すことである。

COI 開示

本研究は、とくしま政策研究センターの令和2年度委託調査研究として徳島県より委託を受けて調査研究を実施した。

Ⅱ.序論

徳島大学病院には、高次歯科診療部 歯科用金属アレルギー部門が設置されており、担当する 我々は、歯科に関係する金属についてアレルギーの診査と診断、治療にあたっている。金属アレル ギーは金属によって生じるアレルギー性疾患の総称であり、多くはアレルギー性皮膚炎すなわち接 触皮膚炎の一種である。そのため軽微な症状は、図1のように金属に接した部位にかゆみや発疹を 生じることから始まることが多い、金属を避けることによって治癒することが多く、外用薬等の投 薬加療によって多くは治癒する。また、我々の身の回りには金属製品があふれているが、多くの製 品は、自分自身で触れないようにすることができる。しかしながら、口腔内の金属については、入 れ歯は簡単に外せるが、被せ物や詰め物は自分で外すことは出来ない。そのため、症状が重篤にな ってくると、図2に示すような多様な症状を生じることも多く、歯科において陽性金属を含んだ被 せ物や詰め物を除去する等の適切な治療が必要になってくる 1.20.





図 1 ネックレスや時計によって生じた接触皮膚炎

ネックレスによって発赤した首と時計の裏蓋によって手に生じた発疹と水疱

適切に歯科治療を行うことによって図3のように改善するが、治療には時間も費用もかかるため、患者にとっては負担も大きい、そのため、このような症状を発症させないことが重要と我々は考えている.

扁平苔癬



一番よく認められる角 化性病変で, 頬粘膜や歯 肉、舌等にレース状、環 状の白変を生じる。 金属 アレルギーが原因の場合 は、金属修復物に接して いる粘膜に症状を生じる ことが多い.

口内炎



金属に触れていないと ころにも生じる。金属ア レルギーが原因の場合 は、多発すること、再発 することが特徴である。

舌痛症



舌の違和感や痛みを訴 える舌痛症は、金属アレ ルギーが原因の場合は、 金属修復物が装着されて いる周囲に糸状乳頭の萎 縮や地図状舌等, 炎症性 変化を伴って症状を生じ ることが多い.

掌蹠膿疱症



手のひらや足の実に 小さな水疱が多発し, 膿疱化し、紅斑を伴う 疾患、痒みを伴う、症 状のみから口腔内金属 との関連を見いだすこ とは難しい、経過が長 く症状が悪化してきた

場合、爪が変色し、割れたり、剥離することもある。

異汗性湿疹



異汗性湿疹は手のひら や指先や足の裏に小水疱 ができる汗疱とも呼ばれ る疾患である。 小水疱に 膿はないものの、自壊し、 湿疹となる場合や強い痒 みを伴う場合もある.

全身性接触皮膚炎・接触皮膚炎症候群



背中の発疹

全身性に紅斑や、 水疱を認め、強い 掻痒感を伴う.



手の発疹(痒疹)

散在した結節・ 丘疹が特徴的な 結節性痒疹とい う状態.



大腿部の痒疹

強い掻痒感を伴 う全身に痒疹を認 める.



図3 歯科用金属アレルギー患者の治療例 治療前後の症状変化

歯科治療を行った一例, 陽性金属元素を含む修復物を除去し, 陽性金属を含まない歯科材料で治療を行った. 口腔内金属に原因がある場合, 適切な治療で右のように症状が改善する.

一方,我々は本外来患者の疫学調査を行っているが,患者数は年々増加し,金属アレルギー発症要因として,ピアス等の装飾品に含有されたニッケルに高いリスクがあることが疑われるようになってきた $^{3-7)}$. 我々は 2011 年にピアスの安全性を確かめるため,学生所有のピアスの組成分析を行ったところ,高い割合でニッケルが含有され $^{8)}$,患者のピアス分析においても金属アレルギーと関連していることが疑われた $^{9)}$. そこで,日本においても 欧州連合のような規制を確立することが必要と考え,学会等で積極的にこの結果を報告してきた.



図 4 金属アレルギーに対応していることを表示した アクセサリーのホームページ例 (実在ページを参考に作成)

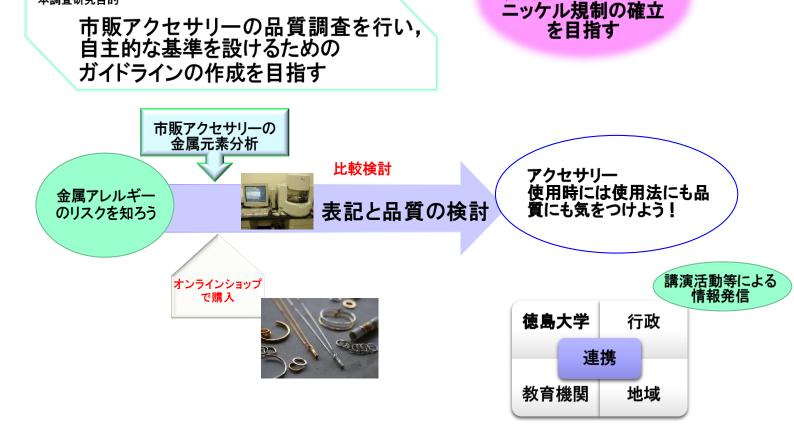
我々が以前に分析を行ってから10年が経過し、インターネット上では図4のように金属アレルギーに対応していることを広告するアクセサリーも増えてきている。しかしながら、必ずしもその品質が担保されているとはいえず、実際に分析してみると、ポストと呼ばれるパーツの一部はチタンであっても、飾りの部分等の耳に触れる他の部分はニッケル合金のこともあった。本調査研究は、現在の市販のアクセサリーの品質を調査検討し、ピアスの不適切な使用による金属アレルギーのリスクを広く一般に情報発信するとともに、自主的な基準を設ける際のガイドラインの作成を目指し、県内に設置された「消費者行政新未来創造オフィス」への働きかけを行い、消費者の視点を活かした規格作りを目指すことである。

皿. 本文

実施内容の概略図

本調査研究目的

本調査研究の概略を示す.



最終目標

EU のような

装飾品に含有される

なお、コロナの影響下、計画時予定していたショッピングモールで購入したアクセサリーとの比較は中止し、オンラインショップで購入したアクセサリーについてのみ検討した.

Ⅲ一1. アクセサリー の分析

大手インターネットサイトを通じて購入可能な市販のアクセサリー: ピアス 22 種類, イヤリング・イヤーカフ3種類を試料として選択した(図5).



図 5 被験アクセサリー

ネット上で検索すると、ピアスは著しく安価なものがあり、価格は 1 円で配送料が商品価格を著しく上回っているものもあったため、そのような商品は除外し、安価なものから比較的高価なものまで 25 種を 20 代女性に選択してもらった。金属アレルギーについて記載のないピアスが 6 種類イヤーカフが 1 種類、金属アレルギー対応あるいはノンアレルギー等の記載のあるピアスが 16 種類、イヤリングとイヤーカフが 2 種類、価格は 1 個当たり 40 円~3,300 円である。内訳を表 1 に示す。

蛍光 X 線分析装置 (EDX-900, 島津製作所社製) を用いて構成元素分析を行った. 本装置は, 非破壊で固体, 粉体, 液体などの元素分析ができ, 含有元素を迅速に分析できるという特徴を持っている. また, CCD カメラを搭載しているので, 分析に際しては分析範囲を ϕ 3mm とし, カメラの画像から測定部位を確認して行った. 本来は欧州規格 EN1811 によるニッケルの溶出量検査と同様に人工汗に試験品を 1 週間浸漬したときに溶出する金属元素量を ICP 発光分析法等で検討すべきであるが, ピアスの部位ごとに分析するためにはピアスをパーツごとに分解する必要があり, 難しいと

考えられたため、今回は、非破壊で、簡便に部位を限定して分析できるエネルギー分散型蛍光 X 線分析装置による構成元素分析を用いた.

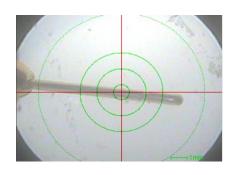
表 1 被験アクセサリーの内訳

表示順は1個あたりの価格の昇順 販売ホームページ上に何らかのアレルギーについての記載のあったものを黒字で,記載のな かったものを橙字で示している

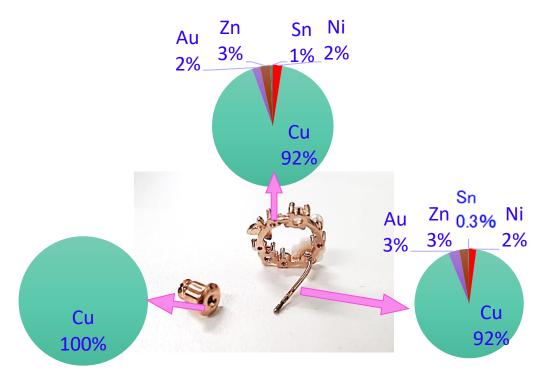
No.	価格(円)	 種類	金属アレルギーに関する記載等
1	40	ピアス	記載なし
2	40	ピアス	記載なし
3	40	ピアス	記載なし
4	40	ピアス	記載なし
5	40	ピアス	記載なし
6	40	ピアス	記載なし
7	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
8	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
9	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
10	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
11	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
12	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
13	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
14	71	ピアス	サージカルステンレス 金属アレルギー対応
15	400	ピアス	金属アレルギー対応 アクセサリー ステンレス製ゴールドメッキ
16	400	ピアス	金属アレルギー対応 アクセサリー ステンレス製ゴールドメッキ
17	400	ピアス	金属アレルギー対応 アクセサリー ステンレス製ゴールドメッキ
18	400	ピアス	金属アレルギー対応 アクセサリー ステンレス製ゴールドメッキ
19	500	ピアス	金属アレルギー対応材質、18kコーディング
20	800	イヤーカフ	材質:合金、18kメッキ ノンアレルギー
21	890	イヤリング	素材 合金
22	990	ピアス	チタンピアスピアスキャッチもチタン製 ヘマタイト 純チタンの
22			為 海や温泉に入っても美しさはそのままです
23	1290	ピアス	シルバー925純銀 金属アレルギー対応
24	1890	ピアス	PT900 丸玉 セカンドピアス 金属アレルギー対応
25	3300	イヤーカフ	スターリングシルバー925(純銀)1個

図 6 に蛍光 X 線分析装置によるピアスの分析例を、表 2 に分析結果を示す. ピアスは素材の異なるパーツがある場合にはその部位も分析した. そのため. 総計 54 パーツを分析した.

ピアスからの検出率 (ピアス分析総数(54 パーツ)中で検出された数) の割合が高い金属は、銅(68.5%)、鉄(63.0%)、クロム(50.0%)、マンガン(50.0%)、ニッケル(44.4%)等であり、10 年前の我々の結果よりニッケルを含むピアスの数は減っていた。含有率(特定元素の検出総量の全分析量にしめる割合)についても割合が高い金属元素は、銅(42.7%)、鉄(29.8%)、銀(7.1%)、クロム(5.2%)、プラチナ(5.0%)等であり、10 年前の我々の結果よりニッケルが含まれる量は減っていた。



蛍光 X 線分析装置に搭載された CCD カメラ画像 画面上で分析部位を確認しながら分析を行った



組成が異なるパーツについてはそれぞれを分析した

図6ピアスの分析例

表 2 分析結果

検出率: 54 パーツ中含まれた パーツ数の合計と割合

元素名	含まれたパーツ数	%
Cu	37	68.5
Fe	34	63.0
Cr	27	50.0
Mn	27	50.0
Ni	24	44.4
Au	16	29.6
Zn	15	27.8
Мо	9	16.7
Sn	8	14.8
Pt	7	13.0

含有率: 特定元素の検出総量 の全分析量にしめる割合

元素名	%
Cu	42.7
Fe	29.8
Ag	7.1
Cr	5.2
Pt	5.0
Ni	3.8
Ti	1.9
Mn	1.6
Zn	1.5
Sn	0.6

また、ニッケルについてニッケルスポットテスター(スマートプラクティスジャパン社製、神奈川)を用い、表面からの検出の有無を確認した。ニッケルスポットテスターは被検金属を検査用スポンジでこすり、ピンクに変色を確認することでニッケルを検出するキットである。

今回のピアスの中で変色を確認したのは No. 3 のピアスだけであった(図 7).



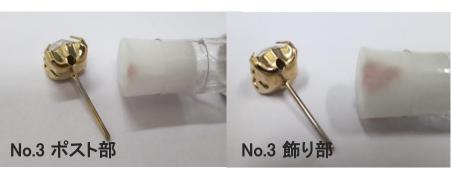


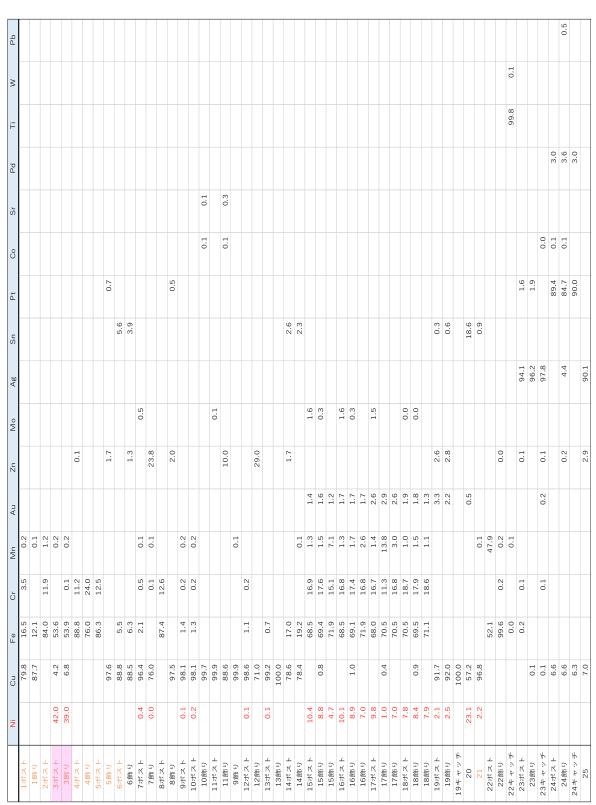


図 7 ニッケルスポットテスターの結果

No. 3 はわずかにピンク色になったが、他は No. 9 のように黒変するのみ、あるいは No. 19 のように変色しなかった

個々のピアスの分析結果を表3に示す.赤字でニッケルの含有量を示す.安価な物にも高価な物にも含まれていたが、安価な物は変色の認められるものもあり、溶出傾向が高いことをうかがわせた.

表 3 分析結果詳細





公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 (NACS (ナックス)) 西日本支部との連携により、公開講座を実施した.

(次ページに案内のパンフレットを掲載)



図8 会場風景

マスク着用、3密を避け、COVID-19対応に配慮して実施された

主催 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会(NACS)西日本支部 自主研究会 あどネットとくしま 標準化セミナー

知ってなっとく

ピアスのリスク

- 金属アレルギーってなんだろう?

ファッショナブルで可愛いピアスですが、ピアスホールの開け方や使用方法が不適切な場合には、金属アレルギーになるリスクがあります。 身の回りに潜むニッケル製品の危険性について考えてみましょう。

日時

9月12日(土)

13:30~15:00

(開場13:10)

会場

アミコミーティングルーム

徳島市元町1丁目24 アミコ2階



講師

徳島大学大学院 講師 細 木 眞 紀 氏 医歯薬学研究部 顎機能咬合再建学分野

参加費

無料

定員 26名(先着順)

※ご参加時はマスクの着用をお願いします

メールまたはFAXでお申込みください。

9月8日(火)まで

メールト west-adnet-tokushima@nacs.or.jp FAXト088-660-500

₹ <お問合わせ先> 090-7832-6293 NACS西日本支部四国部会 毛利

*切らずにFAXしてください

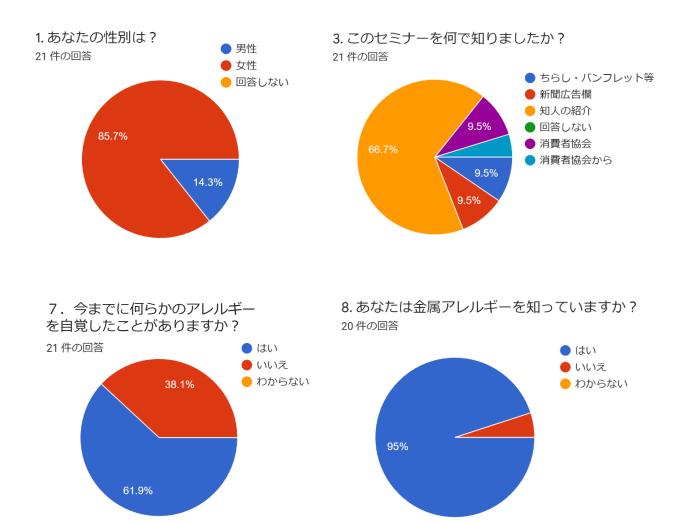
参加申込書

月 日 申込

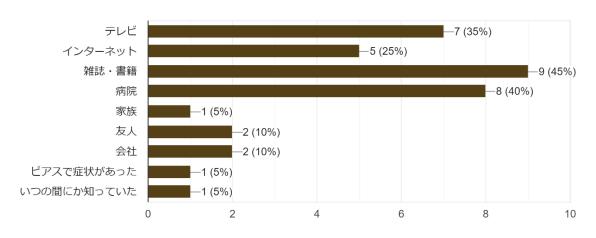
お名前(ふりがな)					
連 絡 先	(電話)	(メール)			

*ご記入いただいた個人情報は、本事業以外の目的に使用することはありません。

当日の参加者は 26 名 (NACS 会員 6 名, 一般 20 名) であった. 講演後のアンケート結果を下記に示す.

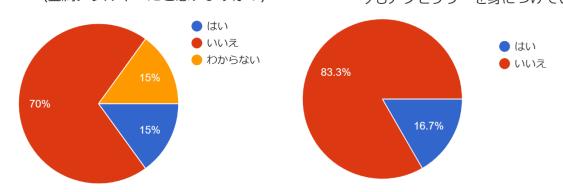


① 8で「はい」と答えた方に質問します。金属アレルギーを何で知りましたか?(複数選択可) 20 件の回答

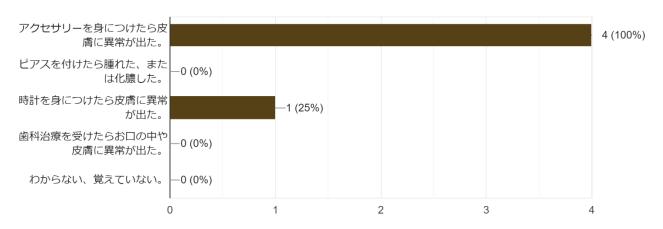


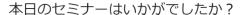
9. あなたは金属アレルギーですか? 20 ^{件の回答} (金属アレルギーだと思いますか?)

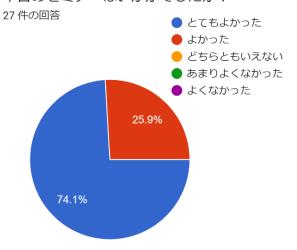
② 9で「はい」と答えた方に質問します。: 6 ^{件の回答} 今もアクセサリーを身につけていますか?



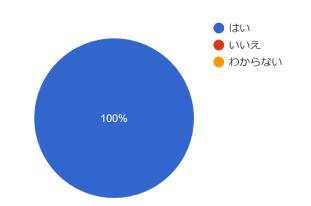
9.で「はい」と答えた方に質問します。金属アレルギーに気づいたきっかけはなんですか?(複数回答可) 4件の回答







金属アレルギーの予防を図るために 20件の回答 このようなセミナーは重要だと思いますか?



興味深かった内容や感想をご記入ください。

- 全てにアレルギーの可能性がある点
- 金属は色々な物質に入っていてびっくりした
- 食品にも金属が含まれているのは知りませんでした
- アクセサリーだけでなく、食品や化粧品などにも金属が入っていることがわかり今後気をつけて商品を選びたいと思いました。
- こういう機会がたくさんあればいいなと思いました。
- 化粧品,チョコレート等にも金属が含まれていることに驚きました. 成分表等を確認して少しでもリスクを減らそうと思いました. ありがとうございました.
- ピアスの組成の検査結果が自分では調べられないので興味深かったです。

アンケート結果より

今回のアンケートは Google Form を用いた WEB アンケートを主体に、スマホをお持ちで無かった参加者にはアンケート用紙によるアンケートを実施したが、アンケート用紙が表裏であったため、裏面記載がないものがあり、アンケート回答数にバラツキが出た、今後、アンケート用紙を用いる場合には裏面記載を依頼する等の注意を払いたい。

セミナーに対する評価 は 27 名中 20 名 (74.1%) が「とてもよかった」, 7名 (25.9%) が「よかった」であり、高い評価を得た。また金属アレルギーの予防のためにこのようなセミナーは重要だと思いますか?との質問には 20 名中 20 名 (100%) が「はい」と答えており、このようなセミナーを引き続き実施していくことの重要性が示唆された。

今回の受講者の中で、アンケートで「金属アレルギーである、あるいは金属アレルギーだと思う」との回答が20名中3名(15%)あり、アクセサリーや時計を身につけたときに皮膚に何らかの異常を起こしたことで気がついていた。金属アレルギーを知っていますか?との質問には20名中19名(95%)が「はい」と答えており、金属アレルギーに対する関心の高さがうかがわれた。

IV. 考察 と まとめ

金属アレルギーの症状は、一般には金属に触れた部分に湿疹やかゆみが出る程度である。症状が進行し、食品や口腔内の歯科修復物中の金属にも反応するようになると、塗り薬を使用しても改善が認められず、ドクターショッピングを続けているケースも認められる。金属アレルギーの発症を予防するためにも、安全性の情報提供をはかり、公共の福祉の増進に寄与したいと考えている。

今回の分析結果からは、10年前よりニッケルが含有される割合は下がっている可能性が示唆された.しかしながら、検査個数が限られているため、必ずしも下がっているとは断言出来ず、また、今回は新品を検査対象としており、金メッキ等が剥がれていないため、検出率が下がっている可能性もある.

ニッケルスポットテスターで No. 3 のみが反応した結果から、安価なニッケル含有素材の方がより不安定で、高級ステンレスと記載してある物の方が安定である可能性が示唆された。しかしながらニッケルスポットテスターの検出限界は不明であるため、EU 規格に則った溶出試験を行い、比較検討する必要があると考えられた。

今年度は COVID-19 の影響が多大で、いろいろな催しも中止となり、思ったように活動が出来ない点も多かったが、公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 (NACS (ナックス)) 西日本支部と連携をはかることが出来た、講演会後のアンケートからは情報発信の重要性が改めて認識され、今後、一般社団法人 日本ジュエリー協会 (JJA) やニッケル協会東京事務所等の業界団体や、徳島県に「新未来創造戦略本部」を設置している消費者庁に働きかけ、金属アレルギーの発症を予防するための方策を徳島から生み出せるようにしたいと考えている。

謝辞

協力頂いた公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 西日本支部 毛利憲昭氏,国立大学法人 鳴門教育大学大学院生活・健康系コース准教授 坂本有芳先生に深謝の意を表する.

V. 参考文献

- 1. 細木真紀, 金属アレルギー: 歯科の立場から(歯科金属の関与を中心に) 日本皮膚科学会雑誌, in press
- 2. Hosoki M, Bando E, Asaoka K, Takeuchi H, Nishigawa K, Assessment of allergic hypersensitivity to dental materials, Bio-Medical Materials and Engineering, Vol. 19, No. 1, 53-61, 2009.
- 3. 村澤博人, 阿保真由美, 「アンケートにみる過去 10 年間のピアスの着用率の変化『おしゃれ 白書 1991~2000』より」, 2001
- 4. Larsson-Stymne B, Widstrom L, Ear piercing—a cause of nickel allergy in schoolgirls, Contact Dermatitis, Vol. 13, 289-293, 1985.
- 5. Jensen CS, Lisby S, Baadsgaard O, et al: Decrease in nickel sensitization in a Danish schoolgirl population with ears pierced after implementation of a nickel—exposure regulation, Br J Dermatol 146: 636—642, 2002
- 6. Biesterbos J, Yazar K, Liden C: Nickel on the Swedish market: follow—up 10 years after entry into force of the EU Nickel Directive, Contact Dermatitis, 63:333—339, 2010
- 7. Liden C, Norberg K: Nickel on the Swedish market. Follow—up after implementation of the Nickel Directive, Contact Dermatitis, 52:29—35, 2005
- 8. 細木眞紀,薩摩登誉子,西川啓介,竹内久裕,久保宜明,歯科用金属アレルギーとピアスの関係について, Journal of Environmental Dermatology and Cutaneous Allergology, Vol. 6, No. 4, 359-367. 2012.
- 9. 細木眞紀, 田島登誉子, 西川啓介, 竹内久裕, 松香芳三, 久保宜明, ニッケル含有ピアスによる金属アレルギー発症の危険性について, Journal of Environmental Dermatology and Cutaneous Allergology, Vol. 8, No. 1, 12-20, 2014.