

FGF併用線維芽細胞注入療法に関するリスクと副作用の調査報告

本報告書は、線維芽細胞増殖因子（FGF）を併用した線維芽細胞注入療法における安全性上の懸念について、国内外の医学的知見、公的機関の見解、臨床現場での報告例を包括的に調査した内容をまとめたものです。美容医療分野において注目されている本療法について、医療従事者の皆様に正確なリスク評価と適切な臨床判断の材料を提供することを目的としています。

一般社団法人再生医療ネットワーク

代表理事 松原充久

監修:ヒメクリニック院長武藤ひめ

医学論文・症例報告に見られる具体的な合併症・副作用

線維芽細胞増殖因子（FGF）を添加した線維芽細胞注入療法では、硬結形成や過剰な組織増生などの合併症が医学的文献において繰り返し報告されています。これらの副作用は施術の潜在的リスクとして重要な臨床的意義を持っています。

皮下硬結・線維化

注入部位に硬いしこりが形成される最も頻繁な合併症です。異常な線維化による瘢痕様組織で長期間残存し、触知可能な結節となります。

過形成・異常膨隆

FGFの効果が過剰に現れ組織が増殖し過ぎる副作用です。本来平坦な部分が不自然に膨らみ、自然消失しない組織変化が生じます。

慢性炎症・疼痛

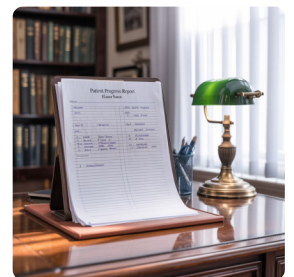
持続的な炎症反応により血行不全、顔面紅潮、拘縮感、刺すような疼痛が発生することが報告されています。

症例報告による詳細な合併症の実態

医学的報告では、FGF添加PRP療法を顔面に注入した患者が、頬部全体の膨隆と硬化が20年以上にわたり継続し、多数の線維性結節に悩まされた症例が記録されています。この症例では、ステロイド局所注射、脂肪吸引、フェイスリフト手術などの修正治療を繰り返し試みたものの改善に至らず、FGF併用療法による合併症の難治性が浮き彫りになりました。

長期合併症の特徴

- 施術直後ではなく数か月から数年遅れて出現
- 自己組織の一部として定着し自然消失しない
- 制御不能な形での組織増殖
- レーザー治療等により却って悪化する場合もある



中国で収集された症例では「注射後に組織が制御不能な形で増殖し、当初の期待を超えて膨隆・肥厚してしまう」副作用が多数報告され、重大な美容障害（顔貌の変形）につながっています。極度の線維増殖により良性腫瘍に類似した塊を形成するケースもあり、複数の医師から「美容医療の名の下に新たな多発性腫瘍を生み出している」との危惧の声が上がっています。

発生機序として、FGFがコラーゲン産生や細胞増殖を強力に促す反面、その作用が局所で制御困難であることが示唆されています。特にヒト塩基性FGF（bFGF）は様々な細胞に無差別に増殖シグナルを与えるため、望ましくない組織まで増殖してしまうリスクがあると指摘されています。

厚生労働省・PMDAなど公的機関からの注意喚起

日本の公的機関は、FGF併用療法に対して段階的に注意喚起や規制強化の動きを示しています。2014年施行の再生医療等安全性確保法により、PRP療法や自家培養細胞移植はリスク区分Ⅲに位置付けられ、厚労省への提供計画届出が義務づけられています。

01

再生医療法による規制

FGF添加療法は薬剤を用いる点で計画未提出の制度逸脱が指摘され、厚労省は2020年以降bFGF使用に関する注意喚起通知を発出しました。

02

医薬品メーカーからの警告

科研製薬は「本剤は外用薬であり、皮下への注入投与の有効性・安全性は確立されていない」との注意喚起文書を発出しています。

03

研究班による調査

厚生労働科学研究費の研究班により、FGF添加によるしこり・膨隆のトラブル報告が散見されると分析されています。

消費者庁の事故情報データベースには、「額をふっくらさせるため美容外科でFGF注射をしたところ、膨らみが止まらず痛みがある」という被害相談が登録されています。厚労省は美容医療の安全対策の一環として2025年中にも業界ガイドラインを整備する方針を示しており、リスクの十分な事前説明や手順管理の徹底によってトラブル防止を図る動きが強まっています。公的機関は「FGF添加療法の有効性・安全性は未確立であり、安易な実施は避けるべき」との立場を明確に示し始めています。

学会からの報告・警告

日本の関連学会もFGF併用療法に対し強い警鐘を鳴らしています。日本美容外科学会（JSAPS）や日本形成外科学会等が協力して策定した「美容医療診療指針（令和3年度改訂版，2022年）」では、FGF添加療法について明確な見解を示しています。

学会ガイドラインの見解

PRP+FGF療法は「行わないことを弱く推奨（提案）」とされ、「注入部の硬結や膨隆などの合併症の報告も多く、bFGFの注入投与は適正使用とは言えない」と明記されています。

エビデンス不足への懸念

国外ではbFGFを美容目的で使用した臨床研究がほとんど無く、高いエビデンス水準の論文が存在しないことが問題視されています。

専門家のコンセンサス

施術後の合併症リスクを懸念する意見が専門家の多数を占め、「現時点ではPRP+bFGF療法を安易に勧めることはできない」との見解で一致しています。

日本美容外科学会会報では、個別症例に対する専門家コメントも掲載されています。楠本健司医師は「長期安全性データが不在であり推奨には時期尚早」とのコメントを寄せ、再生医療領域の専門家からは「bFGFは様々な細胞を無差別に増殖させるため、臨床試験で有効性・安全性を確認しない安易な使用は危険」との指摘がなされています。日本の主要関連学会は総じてFGF併用の美容施術を容認せず、むしろ抑制的な立場を取っており、現時点では学会指針に反するグレーゾーン医療との位置付けとなっています。



医療機関で起きたトラブル・患者被害報告

臨床現場で実際に生じたトラブル事例も少なくありません。特に自由診療の美容クリニックでFGF併用療法を受けた患者からは、合併症による被害報告や訴訟が発生しています。

1

2023年：集団訴訟事例

東京都内の大手美容クリニックで「プレミアムPRP皮膚再生療法」を受けた40代女性が、目の下やこめかみに想定外のしこりが生じて残存したとして約649万円の損害賠償を求めて提訴しました。

2

2025年1月：和解成立

東京地裁の調停により和解が成立し、クリニック側が解決金を支払うことで決着しました。調停決定では適応外使用とリスク説明義務の怠りが認定されました。

長期的顔面変形症例

20歳時（2002年頃）にFGF入りPRP注射を受けた女性が、その後20年以上にわたり頬全体の膨らみと硬化に苦しんだ事例があります。RF治療10回以上、ステロイド注射、脂肪溶解注射、抗癌剤5-FU注射など様々な治療を試みましたが効果なく、脂肪吸引2度、フェイスリフト手術まで受けても改善しませんでした。



術後合併症の二次被害も報告されています。FGF注射後に生じた硬い線維化組織の存在に気付かず、他院でヒアルロン酸や脂肪注入を追加された結果、事態がさらに悪化した例もあります。50代女性のケースでは、下瞼のFGF注入後に生じたデコボコを隠すため繰り返しヒアルロン酸を注射されましたが改善せず、他院で脂肪再注入術を受けたところ耐え難い痛みと強い引き攣れ感、顔面の不自然な硬さ・紅潮に悩まされるようになりました。医師は「FGF添加剤は患者の人生を狂



SNS・口コミ・掲示板等での被害共有情報

公に入手可能なSNS投稿や美容整形の口コミ掲示板にも、FGF併用施術による被害や経過に関する体験談が多数寄せられています。これらは個人の発信による未検証の情報であるため医学的信頼性は限定的ですが、患者側の生の声として参考になります。

患者の後悔の声

「FGF入りPRPを受けたら顔が膨れて岩のようなしこりができ、何度もステロイド注射したが完治には至らず、長期にわたり硬い膨らみが残存している」

遅発性合併症の報告

「FGF注射後、直後は何も変化なかったのに数ヶ月してから急に腫れ出し、しこり化した部分が自分の組織の一部になってしまった」

複数被害者の情報交換

「某大手クリニックでbFGF注入をしたら顔中ボコボコのしこりだらけになった。クリームを入れても適切な対応がなく困っている」

「美容整形の口コミ広場」のFGF注射体験談スレッドでは、同様の副作用を経験した人同士で情報交換が行われています。「FGF注射で後悔」というテーマのスレッドが複数立ち、100件以上の書き込みがなされているものもあります。全体的に「こんな施術はやらなければ良かった」という後悔や怒りの声が大半を占めています。

患者同士が対処法について意見交換する様子も見られます。「膨らみすぎたら、まずリザベン（抗アレルギー薬のトラニラスト）を内服し、効果なければケナコルト（ステロイド）注射、それでもダメなら切除手術しかない」といったアドバイスが飛び交い、患者側が少しでもしこりを縮小・除去しようと様々な手段を模索している実情がうかがえます。ごく一部では成功談も投稿されていますが、SNS・口コミ上では否定的な経験談が圧倒的に多く、成功談は少数派である印象です。

海外の論文・規制におけるFGF使用の評価

海外におけるFGF使用の状況について調査したところ、日本ほど美容領域でFGFを注入利用する例は多くないことが分かりました。米欧を中心とした各国のガイドラインや規制当局のスタンスは、日本とは大きく異なっています。



米国（FDAの対応）

美容目的でFGF製剤そのものを注射する治療は承認例がなく、一般的に行われていません。FDAは再生医療全般に対しエビデンスに基づかない万能的謳い文句を問題視しており、成長因子を含む再生系美容治療は有望だが実験的段階との認識を示しています。



ヨーロッパ

FGF製剤を美容目的で皮下に注入する行為は標準的ではありません。EU全般では美容医療の規制強化の流れの中で、「有望だが未確立」という位置づけから過度な商業利用を抑制する方針です。



中国・アジア

中国では「成長因子」を顔面に注射する行為は明確に禁止されています。国家薬監局は「成長因子は外用のみ安全。注射や経口は違法で国家明令禁止」と公式声明を出しています。

中国における禁止の背景には、成長因子注射による美容被害（顎の異常肥大・おでこの巨大なコブ状隆起等）が社会問題化した経緯があります。専門家によれば「成長因子を顔面に注射すると周囲組織の細胞増殖を制御不能なほど亢進させ、組織が無秩序かつ無限に生育してしまう」とされ、「一度注射された成長因子は完全に除去するのが極めて困難」で「僅かな残留でもその部位の細胞は狂ったように増殖を続ける」と報告されています。

海外学術報告では、FGF添加療法そのものの論文は少ないものの、周辺領域としてPRP療法の副作用報告が散見されます。欧米では血管閉塞による失明事故、不適切な無菌操作によるHIV感染事例（2018年に米ニューメキシコ州で発生）、鼻・額へのPRP注射で局所皮膚壊死を起こした例などが報告されています。各国の学会は「エビデンス不足の新興施術には慎重を期すべき」との姿勢で共通しており、国際的にもFGF添加療法は標準医療として認められていない状況です。

注入方法・濃度とリスクの相関、未承認 FGF 製剤の流通

FGF併用療法のリスク要因に関する補足情報と、未承認製剤の流通状況について詳述します。専門家の間では、「不適切な調整でFGFを用いると合併症が起こりやすい」との見解がありますが、安全性を担保する十分なプロトコルが確立していないのが現状です。

1

低濃度プロトコル

一部の医師は独自の低濃度FGF添加により安全性を高められる可能性を示唆していますが、どんな低用量であってもリスクゼロとは言えません。

2

合併症発生機序

FGF添加の濃度・方法を工夫しても、成長因子による線維芽細胞刺激そのものの不確実性が合併症リスクの根本にあります。

3

現在の結論

リスク低減策は報告されているものの、合併症を完全に防げる保証は無く、慎重を要するというのが専門家の総合的見解です。

未承認 FGF 製剤の国内流通状況

日本国内で美容目的に用いられてきた FGF 製剤としてはトラフェルミン（フィブラストスプレー®）が代表的ですが、これはあくまで承認外使用です。類似の成長因子製剤で正式に美容適応を持つものは国内に存在しません。フィブラスト自体は科研製薬が製造し大正製薬が販売する形で2001年に承認され、保険適用下では褥瘡などの治療に使われています。美容クリニックはこれを自由診療目的で購入し使用していたとみられますが、本来の効能・用法から逸脱するためメーカーからの注意喚起対象となりました。



医療安全の観点では、国内外の専門家が「成長因子（FGF）併用療法は慎重に取り扱うべきであり、現時点では積極的に推奨できない」との立場を取っています。万一施術を行う場合でも、低用量の慎重な投与とし、施術後は長期にわたる経過観察を行って異常増生の早期発見・対処に努めることが推奨されます。最善の安全策は「代替治療の検討」であり、自己PRP単独やヒアルロン酸フィラーなど安全性が比較的確立された手法で目的を代替できるなら、敢えてFGF添加に踏み切らない判断も重要とされています。

参考文献・出典

本調査報告書は、以下の信頼性の高い医学的資料、公的機関の文書、学術報告、報道資料等に基づいて作成されました。これらの出典は、FGF併用線維芽細胞注入療法のリスク評価における重要なエビデンスを提供しています。

分類	出典	年
学会指針	日本美容外科学会ほか『美容医療診療指針（令和3年度改訂版）』（FGF添加PRP療法の推奨度と合併症に関する記載）	2022年
製薬企業	科研製薬「褥瘡・皮膚潰瘍治療剤フィブラストスプレー®250/500の適正使用に関するお願い」（FGF製剤の外用限定使用の注意喚起）	2019年
研究報告	再生医療ネットワーク「補足(1) PRPとFGFを用いた皮膚再生医療におけるトラブル事例調査」（国内外の症例集積と行政対応の整理）	2025年
報道	朝日新聞「美容目的の再生医療で顔にしこり、医療法人を提訴『誤認のまま同意』」（PRP+FGF施術を巡る訴訟報道）	2023年
解説	ヒフコNEWS編集長コラム「PRP+bFGF施術後しこりの訴えで美容クリニックが解決金」（訴訟事例と業界ガイドラインに関する解説）	2025年
症例報告	九野クリニック「顔面・頬のFGF除去治療の症例報告コラム」（FGF注射後の長期合併症症例と医師コメント）	2023年
患者体験	口コミ広場「FGF注射で後悔」スレッド（美容整形板）（患者間の体験談交換：しこりや膨らみ、副作用対処法など）	2016-2025年
海外報道	CCTV（中国中央電視台）ニュース「不盲目跟风！生长因子只能外用 注射后或导致毁容」（中国における成長因子注射禁止と弊害についての公的報道）	2021年
海外解説	科技日報（中国）「想毁容，打一针生长因子就够了」（中国の専門医による成長因子注射の危険性解説）	2021年
海外事例	U.S. CDC, CBS News "Vampire facial linked to HIV cases"（米国におけるPRP施術の感染症事例）	2023年

その他、PubMed文献（PRP注射と失明症例の報告）、FDA公式文書（PRPに関するWarning Letter）、欧州美容外科関連報告等も参考にしています。これらの多様な情報源から得られた知見は、本療法のリスク評価において重要な科学的根拠を提供しています。

結論・今後の展望

本調査報告書で収集・分析した情報を総合すると、FGF併用線維芽細胞注入療法は現段階において顕著な安全性上の懸念を有する治療法であることが明らかになりました。医療従事者の皆様には、現在得られているエビデンスが、この療法に顕著な効果を期待するよりも、むしろ安全性上の問題点に注意を払う必要があることを示していることを正確に認識していただきたいと思います。

国内外の専門機関の見解

日本の学会ガイドライン、厚労省、海外規制当局すべてが、FGF添加療法を積極的に推奨しない立場を示しています。特に中国では明確に法的禁止措置が取られています。

臨床現場での実害

訴訟事例、長期合併症症例、患者の被害報告など、実際の医療現場で重篤な問題が発生していることが確認されています。

科学的根拠の不足

有効性・安全性を裏付ける高品質なエビデンスが乏しく、合併症を完全に防ぐプロトコールも確立されていない状況です。

患者の安全を最優先に、最新のガイドラインと知見に基づいた慎重な判断をお願いいたします。万一本療法を検討する場合は、詳細なリスク説明と十分なインフォームドコンセント、長期的なフォローアップ体制が必要不可欠です。また、自己PRP単独療法やヒアルロン酸フィラーなど、より安全性が確立された代替治療法の検討も重要な選択肢となります。

今後さらなる研究と情報蓄積により、安全で有効な再生医療が発展することを期待しつつ、現段階では患者安全を第一とした慎重なアプローチが求められます。2025年に予定されている厚労省の業界ガイドライン整備により、より明確な指針が示されることで、美容医療全体の安全性向上が図られることを願っています。医療従事者の皆様におかれましては、本報告書の内容をご参考に、科学的根拠に基づいた適切な臨床判断を行っていただきますようお願い申し上げます。