

エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故に係る事故等原因調査について （経過報告）

令和4年7月26日
消費者安全調査委員会

消費者安全調査委員会（以下「調査委員会」という。）は、消費者安全法（平成21年法律第50号）第23条第1項の規定に基づき、エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故について、2021年7月から事故等原因調査を進めてきたところであるが（以下「本件調査」という。）、事故の原因究明及び類似の事故の再発防止策の検討のため、これまでの調査で得られた情報を基に更なる事実の確認や分析を行う必要がある。

本件調査については、当該調査を開始した日（2021年7月30日）から1年以内に事故等原因調査を完了することが困難であると見込まれる状況にあることから、消費者安全法第31条第3項の規定に基づき、以下のとおり当該調査の経過を報告¹する。

なお、調査委員会による調査は、事故の責任を問うために行うものではない。

1. 本件調査を行うこととした理由

調査委員会は、エステサロン等でHIFU施術を受けた後に、顔の一部にしびれ等を発症したという申出を受けた。

また、2017年3月、独立行政法人国民生活センターは、エステサロン等で皮下組織に熱作用を加え危害を及ぼすHIFU施術を受けないよう消費者への注意喚起²を行い、各関連団体へ情報を提供した。それを受けてエステティック業界の主要団体では、HIFU施術禁止の注意喚起を会員に対して行っている。しかし、これらの団体に未加入のエステサロン等が多く、現在でもHIFU施術が多く行われ、被害も報告されているのが実状である。そこで、エステサロン等によるHIFU施術の実態や事故情報についての調査を行った。

2. 本件調査の概要

調査委員会は、エステサロン等でのHIFUによる事故について、以下の（2）～（4）の三つの方法によって調査を行うこととし、HIFU技術及び医療事故分野の専門委員計2名を担当として指名した。

¹ 本経過報告の調査内容は、現時点の調査結果に基づくものであり確定したものではない。

² 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－（2017年3月2日）

(1) HIFUとは

HIFUとは、高密度焦点式超音波(High Intensity Focused Ultrasound=HIFU)の略で、凹面等の発生器で一点に集束させることで、焦点部に強い熱を発生する超音波である(図1)。HIFU機器は、表皮部分に熱傷を起こさずに、任意の皮下組織に熱を与えることができるため、美容目的として主に痩身やたるみ改善の施術に用いられている。痩身目的には皮下脂肪、たるみ改善のためには、真皮、皮下脂肪、筋膜といった組織がターゲットとなる。選択的に目的に合った層を熱損傷させることで、引締めや痩身といった効果をもたらすとされている。HIFU施術のイメージを図2に示す。

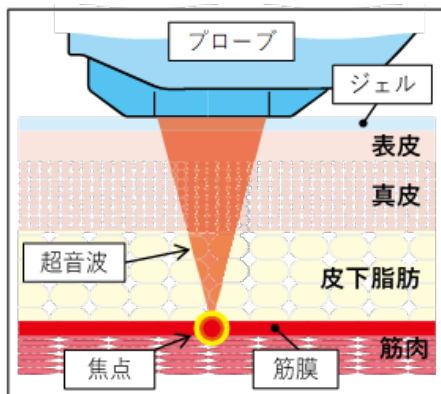


図1 HIFUの照射イメージ



図2 HIFU施術のイメージ

(2) 事故情報の収集及び分析

事故情報データベース³に寄せられた事故情報の分析や業界団体が把握する情報収集を行った。

HIFU施術による事故は、事故情報データベースには、2015年11月から2022年5月までの間に110件⁴寄せられている。事故件数は、施術場所別に傷病内容を見ると、表1に示すように、エステサロンでの事故件数が76件と最も多いが、利用者自らがHIFU機器を操作するセルフエステにおいても8件の事故が報告されている。

また、医療機関である美容医療クリニック(以下「美容クリニック」という。)においても26件の事故が報告されており、医師ではないスタッフが施術したと思われる事故も見られた。

³ 「事故情報データベース」は、消費者の生命・身体に被害を生じさせる事故等の発生、拡大の防止を図るために、行政機関や地方公共団体その他の関係機関が保有している消費生活において生じた事故等の情報を蓄積し活用するデータベースである。消費者庁と独立行政法人国民生活センターが共同して管理運営している(2010年4月から正式運用開始)。

⁴ 検索条件:「フリーワード = 「hifu」、「ハイフ」、「高密度」、「焦点式」、「超音」等のいずれかを含む(類義語を含む)」で検索し、HIFU施術による事故を抽出した。なお、件数には事実関係及び因果関係を確認したものではないものも含まれ、件数は事故情報データベースへの登録時点のものである。

傷病の程度が1か月以上のものは110件のうち21件で、施術場所がエステサロンは76件中15件（19.7%）、セルフエステは8件中4件（50.0%）、美容クリニックは26件中2件（7.7%）であり、傷病の内容別では、「神経、感覚の障害」が13件中8件（61.5%）と割合が最も多い。

表1 HIFU施術による事故件数
 (事故情報データベース：2015年11月～2022年5月)

傷病内容	エステサロン	セルフエステ	美容クリニック	計
神経・感覚の障害	6 (3)	3 (3)	4 (2)	13 (8)
皮膚障害	14 (1)	1	8	23 (1)
熱傷	33 (9)	3 (1)	9	45 (10)
その他	23 (2)	1	5	29 (2)
計	76 (15)	8 (4)	26 (2)	110 (21)

※表中の（ ）は傷病の程度が1か月以上の事故件数を示す。

また、性別及び年代別のHIFU施術による事故件数は、図3、図4に示すように、事故の97%を女性が占めており、特に30歳代に多い。

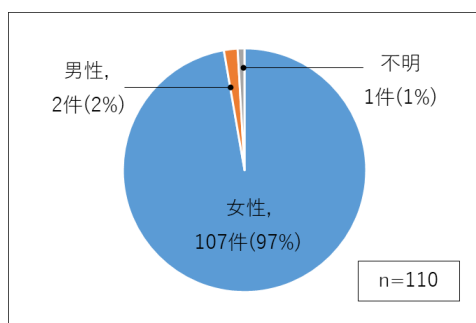


図3 性別の事故件数

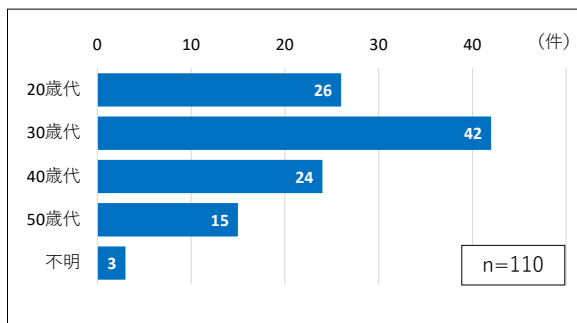


図4 年代別の事故件数

さらに、年々増加傾向にあると言える（図5）。

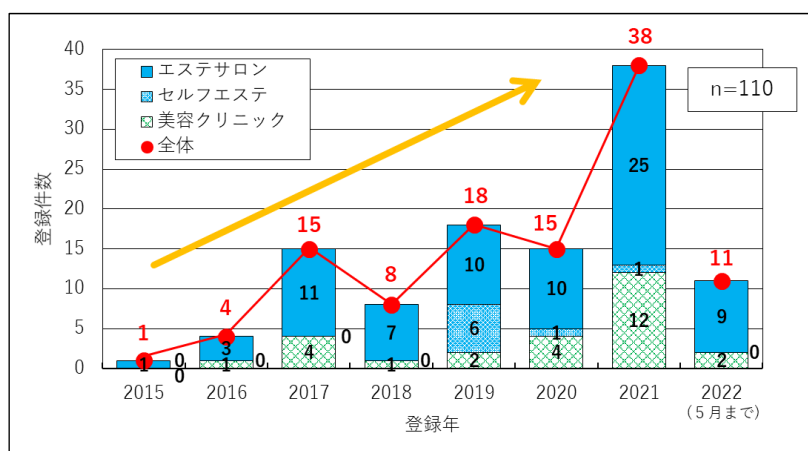


図5 HIFU施術による事故件数の推移

(3) アンケートによるHIFU施術の実態調査

エステサロン又はセルフエステでのHIFU施術について、施術者と利用者へのアンケートによる実態調査を行った。

施術者が、施術内容や注意事項に関する利用者への説明を十分にしていないこと、また、利用者が、HIFU施術のリスクを認識した上で施術を受けていないことが分かった。

(4) 照射実験によるHIFU機器の実態調査

エステサロン、セルフエステ及び美容クリニックの協力を得て施術現場に測定器具を持ち込み、実際に使用されているHIFU機器による照射実験を行った。

測定したデータを分析した結果、エステサロンやセルフエステで使用されているHIFU機器と、美容クリニックで使用されているHIFU機器との間で、照射した箇所の温度を上げる能力に明確な差は見られないことが分かった。

3. 今後の調査

エステサロン等で行われているHIFU機器を用いた施術について、法令による規制の在り方（例えば、「医師法（昭和23年法律第201号）」による規制、「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年法律第145号）」による規制）を更に検討する必要がある。

また、HIFU機器をエステサロン等が入手する物流の実態や、独立行政法人国民生活センターやエステティック業界団体が注意喚起等を行っているにもかかわらず、事故につながる施術が行われている業界の実態について、更に調査を進める必要がある。

調査委員会では、引き続き本調査で実施した事故情報分析、アンケート及び照射実験等で得られた情報等より、事故等原因を明らかにして、消費者に提供されるエステティックサービスの安全が確保されるよう、再発防止策の検討を進める。