

「エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故」（令和5年3月報告書公表）に関する第1回フォローアップの取組確認用資料（意見先：厚生労働省）

意見（令和5年3月） 消費者安全調査委員会	意見対応の経過報告（令和6年3月）		取組状況の評価・質問 （令和6年5月）	評価・質問への回答
	対応状況	今後の取組予定		
1 厚生労働大臣への意見				
(1) 医行為としての施術者の限定				
<p>今回調査した、エステサロン等で行われているようなHIFU施術は、神経や血管の位置などの解剖学の知識を有する者が、機器の特性や施術方法を熟知して行う場合を除いては、人体に危害を及ぼすリスクが高いものである。このため、医師の医学的判断及び技術をもってするのではなくれば人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医師法17条の「医療」に係るいわゆる医行為）に該当するものがあると考えられるので、医師法上の取扱いを整理し、これにより施術者が限定されるようにすること。</p>	<p>令和5年度に厚生労働科学特別研究を行い、HIFU施術における 医行為該当性を調査している。</p>		<p>委員会の調査報告書を受けた後、医行為該当性についての結論はどのようなステップで行い、いつまでに結論が出されるのでしょうか。 また、令和5年度の厚生労働科学特別研究の調査結果について御教示ください。</p>	<p>5月末までに研究者より研究報告書が提出され、それを踏まえて検討し、医行為該当性に関する通知を6月7日付けで発出した。</p>
(2) 輸入機器流通の監視強化				
<p>今回調査した、エステサロン等で用いられているようなHIFU機器で、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼす目的を持つ機器は、薬機法第2条第4項に規定する医療機器に該当する可能性がある。 その場合、医療機器として規制されるべきHIFU機器は、医療機器として承認を受けていない場合、機器の国内販売は薬機法上禁止されることになる。 HIFU機器の医療機器該当性確認や承認なき機器の流通の防止に向けた情報提供を、財務省関税局や都道府県等関係機関に行うこと。</p>	<p>消費者安全調査委員会による意見を受けて、以下の内容を税関、都道府県等に周知した。（令和5年3月） ・HIFU施術において、標的組織を焼灼等して、しわの改善等のために用いられる機械器具は、薬機法上の医療機器に該当すること。 ・現時点で、美容目的で薬事承認されたHIFU機器は存在せず、医療機器として規制されるべきHIFU機器が流通しないよう、監視指導の徹底を図ること。 また、薬機法に抵触するHIFU機器を販売していると疑われるウェブサイトについては、当該ウェブサイトの管理者やドメインの登録受付業者に対し削除要請を継続的に実施している。</p>	<p>引き続き監視指導を徹底し、薬機法違反の恐れのあるウェブサイト等について対応していく。</p>	<p>・監視をくぐり抜けて輸入してしまったHIFU機器について、その後の消費者の被害をどのように抑制するのか、貴省の考えをご説明ください。 ・薬機法に抵触するHIFU機器を販売していると疑われるウェブサイトに対する対応状況を具体的に御説明ください。</p>	<p>・医薬局においては、HIFU機器の不適切な流通が起こらないよう、都道府県と連携して監視指導の徹底に取り組んでいるところであり、また、医政局において、HIFU施術の医行為該当性について検討の上、施術者や施術場所の取扱いが示されたものと承知。 ・数か月ごとに、インターネット上で、HIFU機器を販売している疑いのあるサイトを検索し、違反が疑われるサイトについては管理者等にウェブページの削除を要請している。令和5年3月以降、59件について削除を要請。</p>
(3) 施術者への情報共有				
<p>HIFU施術は、生体への副作用を抑えながら有効性が期待できるようにするためには、出力と照射方法の調整域が狭いといった技術的に高度な施術であり、かつ機器の信頼性が重要であることから、本調査で確認された事故事例や客観的データ等情報が、上記(1)で限定される施術者の中で共有されるようにすること。</p>	<p>令和5年3月に日本医師会及び日本美容外科学会に対し、「エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故」（令和5年3月報告書）を周知している。</p>	<p>令和5年度の厚生労働科学特別研究がとりまとめられた際には改めて周知を行う予定である。</p>	<p>日本医師会等に情報提供した結果、どのような対応がされているか御説明ください。</p>	<p>「エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故」（令和5年3月報告書）について、日本医師会から都道府県医師会へ、日本美容外科学会から全学会員への周知が行われたものと承知している。</p>

※（1）及び（3）：医政局 医事課、（2）：医薬局 監視指導・麻薬対策課

厚生労働省における対応

HIFU施術の医行為該当性について

1. 消費者安全調査委員会による調査を受けて、医行為と定義づけられる機器の出力や照射方法の範囲について、令和5年度の厚生労働科学特別研究において医行為に該当し得る当該範囲の調査を実施。

「HIFU施術における人体への侵襲性の評価研究」

- 研究代表者：東海大学医学部外科学系形成外科学 河野太郎教授
- 調査内容：医行為と定義づけられる機器の出力や照射方法に関して、医行為に該当し得る範囲の調査を行う

2. 調査研究の結果に基づき、通知により、用いる機器が医療用であるか否かを問わず、HIFUを人体に照射し、細胞に熱凝固を起こさせ得る行為は、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ず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条に違反すること等を示した。

HIFU用機器の流通規制について

1. 消費者安全調査委員会による調査を受けて、以下の内容を税関、都道府県等に周知した。（令和5年3月）
 - HIFU施術において、標的組織を焼灼等して、しわの改善等のために用いられる機械器具は、薬機法上の医療機器に該当すること。
 - 現時点で、美容目的で薬事承認されたHIFU機器は存在せず、医療機器として規制されるべきHIFU機器が流通しないよう、監視指導の徹底を図ること。
2. また、HIFU機器を販売していると疑われるウェブサイトについての削除要請を継続的に実施しており、引き続き監視指導を徹底していく。

「エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故」（令和5年3月報告書公表）に関する第1回フォローアップの取組確認用資料（意見先：経済産業省）

意見（令和5年3月） 消費者安全調査委員会	意見対応の経過報告（令和6年3月）		取組状況の評価・質問（案） （令和6年4月）	評価・質問への 回答
	対応状況	今後の取組予定		
2 経済産業大臣への意見				
<p>HIFU施術は、神経や血管の位置などの解剖学の知識を有する者が、機器の特性や施術方法を熟知して行う場合を除いては、人体に危害を及ぼすリスクが高い施術であり、施術者が法規制で限定されるのを待つことなく、エステティック業界に対して、早急かつ広範に注意喚起を行う必要がある。</p> <p>こうしたリスクについて、エステティック業界団体と協力し、団体未加盟を含むエステサロン店舗に広く周知し、注意喚起すること。</p>	<p>事故等原因調査報告書を受けて、エステティック業界団体と協力し、4月には経済産業省ホームページにおいて、エステティック業界事業者に対しHIFU施術の危険性について注意喚起を行った。</p> <p>また、様々なエステティック業界関係者が集う総合見本市や総会等の会合等においても、業界団体や主催企業の協力のもとで、HIFU施術に関する注意喚起を行っている。</p> <p>加えて、美容関連産業のプラットフォームを運営する株式会社リクルートとも協働し、同社が運営する「HOT PEPPER Beauty（ホットペッパービューティ）」上の掲載事業者について、「HIFU」やそれに類する機器での施術に関しての全ての広告表記の削除要請を行い、その要請に応じていただいた。</p>	<p>引き続き、ホームページや総合見本市、総会などで業界団体とも協力しながら周知や注意喚起を行う予定。</p>	なし	—
<p>また、適切に勧告や注意喚起を行っているエステティック業界団体の取組を後押しすること。</p>	<p>上記のとおり、様々なエステティック業界関係者が集う総合見本市や総会等の会合等については、エステティック業界団体の要請に応じて登壇し、業界団体の取組を後押しした。</p>	<p>引き続き、ホームページや総合見本市、総会などで業界団体との要請に応じ、周知や注意喚起を行う予定。</p>	なし	—

「エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故」（令和5年3月報告書公表）に関する第1回フォローアップの取組確認用資料（意見先：消費者庁）

意見（令和5年3月） 消費者安全調査委員会	意見対応の経過報告（令和6年3月）		取組状況の評価・質問	評価・質問への 回答
	対応状況	今後の取組予定		
3 消費者庁長官への意見				
<p>HIFU施術は、神経や血管の位置などの解剖学の知識を有する者が、機器の特性や施術方法を熟知して行う場合を除いては、人体に危害を及ぼすリスクが高い施術である。こうしたリスクについて、SNSを最大限に活用する等により、消費者に広く周知し、注意喚起すること。</p>	<p>HIFU施術のリスクを周知する啓発リーフレット（※1）及びメールマガジン（※2）を作成し、当該メールマガジンの配信や複数回のSNS配信を通じ、消費者に対してHIFU施術のリスクについて周知・啓発を行った。</p> <p>このほか、政府広報のテーマとしてインターネットバナー広告をニュースサイト等に掲出した（令和5年8月7日～13日）。</p> <p>また、地方公共団体に対しては、管内の消費者に対する周知・啓発の協力依頼を行った（令和5年3月、11月）。</p> <p>※1 啓発リーフレット「エステサロン等でのHIFU施術にはリスクがあります」（令和5年3月31日） https://www.caa.go.jp/publication/pamphlet/assets/consumer_safety_cms205_230331.pdf</p> <p>※2 コラムVol.2「エステサロン等でのHIFU施術にはリスクがあります」 https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/project_001/mail/20230712/</p>	<p>事故発生状況を注視しつつ、必要に応じて注意喚起を実施する。</p>	なし	—