

医政医発 0607 第 1 号
令和 6 年 6 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長

厚生労働省医政局医事課長
（ 公 印 省 略 ）

医師免許を有しない者が行った高密度焦点式超音波を用いた施術について

消費者安全調査委員会による調査報告書「消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書 エステサロン等での HIFU（ハイフ）による事故（令和 5 年 3 月 29 日）」において、医師免許を有しない者が高密度焦点式超音波（High Intensity Focused Ultrasound。以下「HIFU」という。）を用いて行った皮下組織に熱作用を加える施術（以下「HIFU 施術」という。）が原因となって急性白内障や神経麻痺等の身体に被害を受けたという事例が相当数ある旨が報告されている。

今般、消費者安全調査委員会から厚生労働省に対して、HIFU 施術に対する医師法（昭和 23 年法律第 201 号）上の取扱いの整理が求められているところ、国民への危害発生を未然に防止するべく、下記のとおり見解を示すこととしたので、御了知の上、貴管内の市町村、特別区、関係機関及び関係団体等に周知方願いたい。

記

第 1 HIFU 施術に対する医師法の適用

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（熱傷、急性白内障、神経障害等の合併症のみならず、HIFU 施術が目的とする顔・体の引き締めやシワ改善等も含む。）を起こさせ得る行為（以下「本行為」という。）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。

第 2 実施場所について

医師による本行為は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設において行うこと。

第3 違反行為に対する指導等

違反行為に関する情報に接した際には、実態を調査した上、行為の速やかな停止を勧告する等必要な指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、刑事訴訟法第239条の規定に基づく告発を念頭に置きつつ、警察と適切な連携を図られたいこと。

薬生監麻発 0331 第 12 号
令和 5 年 3 月 31 日

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

HIFU に関する監視指導の徹底について

医薬品、医療機器等に係る監視指導については、種々御配慮いただいているところですが、今般、別添写しのとおり、消費者安全調査委員会が行った調査の結果報告書「消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書 エステサロン等での HIFU (ハイフ) による事故 (令和 5 年 3 月 29 日)」 (以下「報告書」という。) において、高密度焦点式超音波 (High Intensity Focused Ultrasound。以下「HIFU」という。) を人体に照射する機器 (以下「HIFU 機器」という。) であって、医療機器として規制されるべきものが、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。以下「法」という。) 第 23 条の 2 の 5 に基づく必要な承認を得ないまま、輸入若しくは製造され、又は販売若しくは授与されている実態が推定される旨報告されており、消費者安全調査委員会から厚生労働省に対して、不適切な機器流通への監視強化が求められているところです。

HIFU を人体に照射し熱エネルギーを加えることで、標的組織を焼灼等して皮膚のしわ又はたるみの改善、痩身の効果を得られると標ぼうするなど、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする機械器具は法第 2 条第 4 項に規定する医療機器に該当します。

つきましては、HIFU 機器に関して、美容目的と称して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、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、法に基づく監視指導の一層の徹底を図るよう御留意願います。なお、令和 5 年 3 月 31 日時点においては、美容目的で使用されるために我が国において承認された HIFU 機器は存在しません。