

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。