

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【概要】

－エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故－

【消費者安全調査委員会】

1 調査の端緒

調査委員会は、HIFUによる施術を受けた後に、顔の一部にしびれや引きつれが生じ、三叉神経の麻痺と診断されたという申出を受けた。また、独立行政法人国民生活センターは、皮下組織に熱作用を加え危害を及ぼすHIFU施術をエステサロン等で受けないように、平成29年に消費者に対して注意喚起を行い、それを受けてエステティック業界の主要団体はその加盟するエステサロン等でHIFU施術を行わないこととしている。

しかし、これらの団体に未加盟のエステサロン等では現在でもHIFU施術が行われ、神経・感覚の障害、熱傷などの被害も報告されているのが実状である。このため、調査委員会は、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調査を行うこととした。

2 HIFUとは

HIFUは、**High Intensity Focused Ultrasound**（高密度焦点式超音波）の略で、集束超音波※1の熱エネルギーにより体内の組織を高温に加熱するもので、前立腺がん治療などに用いられる。美容で用いられるものはその治療の技術を転用したものである。

HIFU施術は、超音波を照射するカートリッジの先端部を皮膚に当てた状態にしてプローブを手を持って動かして行う。また、カートリッジの先端部と皮膚との間に空間があると適切に照射ができないため、ジェルを皮膚に塗布してカートリッジ先端部と皮膚を密着させることが必要である（図1、図2）。

※1：集束超音波とは、カートリッジ内のトランスデューサから発振する超音波を、レンズで焦点を合わせるように一定の深さで集束させるものである。



図1 HIFU施術イメージ

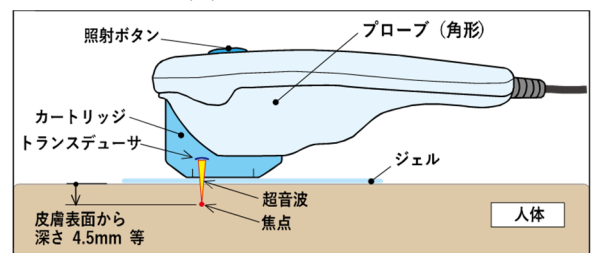


図2 HIFU照射イメージ

3 HIFU 施術はどこで行われているか

HIFU 施術は、医療機関である美容クリニック、エステティシャンが施術するエステサロンのほか、店舗に置かれた HIFU 機器を利用者自らが扱うセルフエステなどで行われている。また、自宅等で利用者自らが施術することもある。

エステティック業界の主要団体は HIFU 施術を禁止しているが、団体の加盟店はエステサロン全体の1割以下と推測される（図3）。

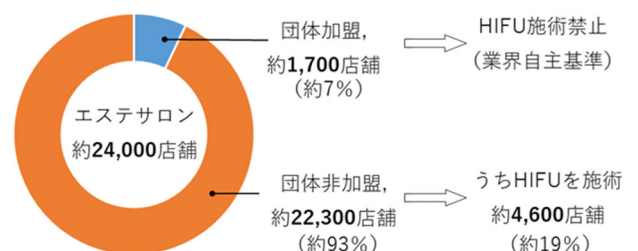


図3 業界団体とHIFU施術

4 HIFU 施術による事故情報

HIFU による事故は、事故情報データベースでは、2015 年に初めて事故が登録されてから**増加傾向**にあり、特に**エステサロンでの事故はその傾向が顕著**である（図 4）。

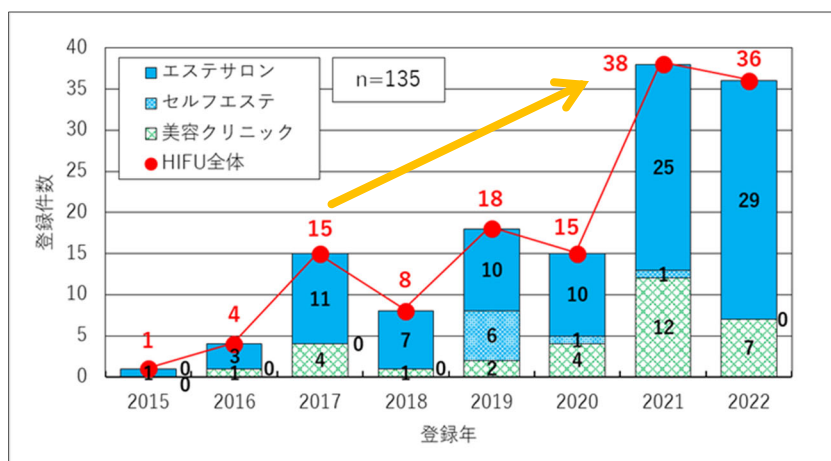


図 4 HIFU による事故情報登録件数の推移

施術場所別に傷病内容ごとの事故件数を表 1 に示す。**傷病の程度が 1 か月以上の事故の割合は「神経・感覚の障害」が 15 件中 8 件（53.3%）と最も高い。**

表 1 HIFU による事故件数

（事故情報データベース：2015年11月～2022年12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	7 (3)	3 (3)	5 (2)	15 (8)
皮膚障害	16 (1)	1 (0)	8 (0)	25 (1)
熱傷	46 (10)	3 (1)	12 (0)	61 (11)
その他	27 (3)	1 (0)	6 (1)	34 (4)
計	96 (17)	8 (4)	31 (3)	135 (24)

※表中の（ ）は傷病の程度が 1 か月以上の事故情報を示す。

HIFU 施術で事故が発生した部位別にみると、図 5 に示すように、顔への事故が 70%を占め、傷病内容が**神経・感覚の障害は全て顔で発生している**（注：部位不明の事故 2 件を除く 13 件）。

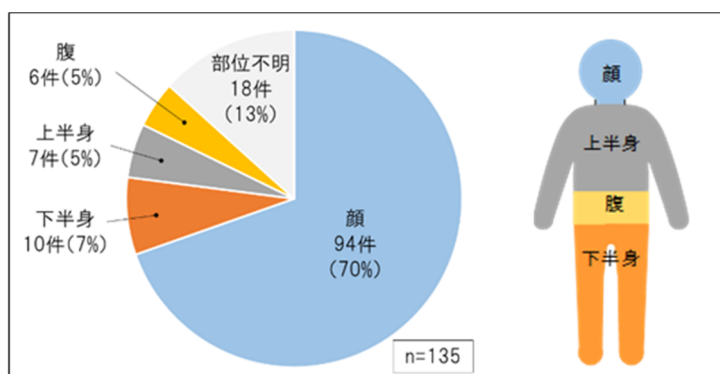


図 5 身体部位別事故件数

5 HIFU 施術の事故事例

顔の施術で、長期間の麻痺や視力障害が発生したり、跡が残ってしまい精神的ショックを受けたりする。
※事故情報データベースより抜粋（視力障害は除く）

3か月前施術を受け、顔面の一部に麻痺症状が残った。家で鏡を見たら、右の上唇、口角がだらりと伸び切った感じで麻痺していた。その後、麻痺が治らず。

4か月前に9回目を受けいつもより痛みがあった。痺れで下を向くと無意識によだれが垂れる。
2か月経っても右口角の麻痺が消えない。

目の上側と下側にもプローブを当てた。施術終了から3～4時間後に左目に霧（もや）がかかったような違和感があり、翌日明らかに目の中心部がかすんで白くぼやけた。**大学病院で受診し、何度か検査した後に手術。**

フェイスラインがやけど跡のように細かいシワのたるみになってしまった。このたるみは時間経過とともに消えるものではないと言われたため**精神的苦痛が大きい。**

約3か月前、5回目の施術を受けた直後から顔面に違和感があった。鼻の脇に直径1.5センチほどの水膨れができ、顔面に麻痺を感じた。**Ⅱ度の熱傷と診断。**水膨れが潰れた後、皮膚が陥没し、紅斑となり色素沈着して跡が残っている。顔の目立つところにダメージを受け、**精神的なショックが大きい。**

6 実態調査

機器の実態（照射実験）

エステサロン11か所、セルフエステ2か所及び美容クリニック3か所において実際の施術に使用されているHIFU機器を使って、機器の照射方式や照射能力等について調査を行った（写真1）。

その結果、以下のことが分かった。

- ①エステサロン、セルフエステ及び美容クリニックで使用されているHIFU機器の間で、**照射能力に差は確認できなかった。**
- ②エステサロン等で使用する機器に**照射出力の高い機器があった。**
- ③同じ箇所超音波を照射し続けると焦点周囲の温度が上昇した。



写真1 実験風景

施術の実態（アンケート調査）

エステサロン及びセルフエステ店におけるHIFU機器による施術の利用者1,000名及びHIFU機器による施術者269名に対して、インターネットによるアンケート調査を行った。その結果、以下のことが分かった。

- ①施術者に対する**機器や施術の教育が十分ではない。**
- ②施術の際の**利用者への説明が十分ではない。**
- ③利用者が**HIFU施術のリスクを認識していない。**
- ④利用者の約1割が、施術を受けた後に痛みや違和感があった。

機器物流の実態（ヒアリング調査）

国内のHIFU機器はほとんどが輸入品であると推定される。まず、美容クリニックでは、輸入代行業者を

通して未承認の医療機器として、医師が個人輸入している。一方で、医師のいないエステサロン等では、このような方法で輸入を行うことはできないことから、エステサロン等で使用されている HIFU 機器は、医療機器ではない製品（雑品）とすることで輸入されていると推定される。

7 生体への影響（シミュレーション解析）

シミュレーション解析の結果から、HIFU 施術では、適切な出力や照射方法で施術しない場合に、生体への熱影響が大きくなる可能性が確認された。特に、線状照射でプローブを固定した状態で照射（図 6）を繰り返したり、点状照射でプローブを動かす速さが遅いと、指数関数的に熱影響（細胞死体積）が増加する。

美容に用いる HIFU は、主に SMAS 筋膜^{※2}への照射をターゲットとしている。顔には神経が張り巡らされており（図 7）、SMAS 筋膜の下には多くの神経がある（図 8）。

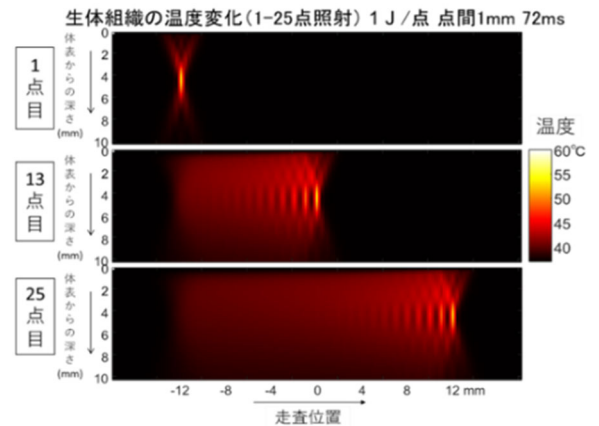


図 6 生体組織の温度変化



図 7 顔の神経（イメージ）^{※3}

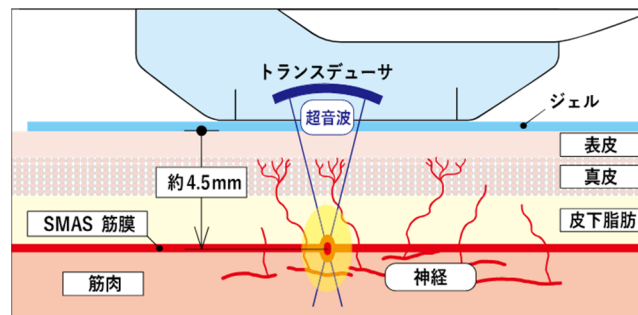


図 8 HIFU 照射と皮膚の構造イメージ

※ 2：SMAS 筋膜：皮下にある顔面軟部組織を支える筋膜（Subcutaneous Musculo-Aponeurotic System）

※ 3：「ウルセラ(HIFU)によるたるみ治療」石川浩一（全日本病院出版会 PEPERS No.111:81-91,2016）等を参考に調査委員会で作成

今回の解析より以下のことが分かった。

- ①HIFU 施術では、施術が適切に行われなければ、SMAS 筋膜の周囲にも熱影響を及ぼし**神経障害を起こすリスク**がある。
- ②生体への熱影響を抑えながら有効性が期待できるようにするには、機器の設定出力や照射方法を狭い範囲で適切に行わなければならない**難しい施術**である。

8 事故等の原因

HIFU 施術は、機器の出力や照射方法が適切に行われなければ、特に顔の神経障害を起こすリスクがある難しい施術である。このような難しい施術を行うには、神経や血管の位置などの解剖学の知識が必要である。

また、美容クリニックで使われている機器と変わらない照射出力の高い機器や、安全上信頼性の低い機器がエステサロン等で使われている実態が確認された。

以上から、HIFU 施術における事故等の直接原因は、照射出力が高く、安全上信頼性の低い機器を用い、施術に必要な解剖学や、出力や照射方法の調整に関する知識の不十分な者が行った結果として、熱傷や神経障害などの事故に至ったものと認められる。また、その背景要因として下記の諸事情があると考えられる。

(1) HIFU 施術及び機器に関する法規制が及んでいないこと

美容で用いる引締め等の効果を有する HIFU 施術が、医師法における医行為に当たるかについては明確な判断が示されておらず、個別判断にとどまっている。さらに、HIFU 機器が薬機法の医療機器に該当するかについても同様であり、医療機器ではない製品（雑品）として、薬機法の輸入確認制度を潜脱して個人輸入されて国内流通している実態が推定される。

このように、HIFU 施術及び機器に対して、医師法及び薬機法による規制（輸入規制を含む。）が及んでいないのが現状である。

(2) 施術の技術的困難さが施術者に知られていないこと

生体への熱影響を抑えながら有効性が期待できる施術を行うには、機器の出力や照射方法を適切に調整するという高度な技術が必要であり、適切な施術が行われない場合には、顔の神経障害という深刻な危害を及ぼすリスクがあることが、HIFU 施術者において十分に認識されていない。

(3) 照射出力の高い機器が使用されていること

エステサロン等で使用されている HIFU 機器の照射実験を行った結果、美容クリニックで使用されている機器と照射能力の違いはみられなかった。また、ファントムへの照射から、照射出力の高い機器がエステサロン等で使われている実態が認められた。

これらは、サーマルドーズの観点からも生体への熱影響による副作用のリスクがあると考えられる。

(4) 信頼性の低い機器が使用されていること

エステサロン等で使用されている HIFU 機器には、超音波の照射状況だけでなく機器の故障も施術者が把握できていないものがあり、その結果本来推奨される出力よりも高い出力で照射してしまうリスクを抱えていることが認められた。

(5) 施術者の施術に関する知識の欠如

美容クリニックでは医師資格により、解剖学など施術のための知識を有する者が施術を行うことになるが、それに対してエステサロン等では、エステティシヤンの資格規制がないため、人体の解剖学的知識を有しない者が施術を行っていることが推定される。施術者に行ったアンケート調査でも、施術者に対する機器や施術の教育が十分ではないこと、リスクの知識が薄いことが認められた。

(6) 注意喚起が行き渡らない業界の実態

エステティック業界の主要団体では HIFU 施術を禁止しているが、団体未加盟の店舗が多く、それらの店舗には影響力がない。このため、周知や注意喚起を業界全体に行き渡らせることができない実態が推定される。

(7) 利用者がリスクを知らないこと

利用者へのアンケート調査からは、利用者の約 6 割が HIFU 施術のリスクを認識していない実態が認められた。

9 再発防止策

HIFU 施術は、施術者を法規制により医師などに限定することが必要である。明確な法規制が存在しない中で、エステサロン等では広く HIFU 施術が行われていることを踏まえると、次の対策を講じ、早急に事故を減少させていくことが必要である。

- (1) 医行為としての施術者の限定
- (2) 輸入機器流通の監視強化
- (3) 施術者への情報共有
- (4) HIFU 施術のリスクに関する注意喚起
- (5) 利用者への注意喚起

10 意見

厚生労働大臣への意見

(1) 医行為としての施術者の限定

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なけ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「医業」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。

(2) 輸入機器流通の監視強化

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。

(3) 施術者への情報共有

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。

経済産業大臣への意見

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。

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。

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。

消費者庁長官への意見

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。