

お客様各位

2024年6月14日

東京都渋谷区神宮前3-38-14
株式会社WAARMラボラトリー

高密度焦点式超音波（HIFU）による施術の即時中止のお願い

謹啓 時下ますますご盛業のこととお慶び申し上げます。

ご存じの通り、HIFU施術による事故等の多発により、HIFUによる施術が医療行為に当たるのではないかという問題が昨年より様々なメディアで取り上げられておりますが、2024年6月7日付にて厚生労働省医政局医事課長より「**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**」が通知されました。

●通知の主な内容は、以下の3点です。

- ①HIFU機器を使用し施術を行うことは、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。
- ②HIFU機器による施術は、医療提供施設にて医師のみが行うこと。
- ③上記に違反した場合、刑事訴訟法第239条に基づく告発の可能性があること。

上記の通り、エステティックサロンでのHIFU施術は、全面的に**違法行為**として扱われるという内容になっています。

上記の通知を受け、弊社としては、**HIFU機器【ulson】**を使用されているサロン様に**即時、機器の使用中止**をお願い申し上げます。

また、今回の通知に伴い、**ulsonのカートリッジの販売を中止**させていただくこととなりました。ご理解の程お願い申し上げます。

敬具

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。