

平成 29 年 2 月 28 日

公益社団法人日本美容医療協会 御中

独立行政法人国民生活センター

相談情報部長

商品テスト部長



「エステサロン等での HIFU 機器による施術でトラブル発生！

-熱傷や神経損傷を生じた事例も-」について(情報提供)

拝啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび当センターでは『エステサロン等での HIFU 機器による施術でトラブル発生！-熱傷や神経損傷を生じた事例も-』をテーマに調査を実施し、同封いたしました資料（3 月 2 日公表資料）内容で公表資料をまとめましたので情報提供いたします。

なお、要望・情報提供は下記の行政機関・関係機関に対して行ったことをあわせてお伝えします。

敬具

記

1. 要望先

厚生労働省医政局医事課

(法人番号 6000012070001)

2. 情報提供先

消費者庁消費者政策課

(法人番号 5000012010024)

消費者庁消費者安全課

(法人番号 5000012010024)

消費者庁表示対策課

(法人番号 5000012010024)

内閣府消費者委員会事務局

(法人番号 2000012010019)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

(法人番号 6000012070001)

経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課

(法人番号 4000012090001)

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

(法人番号 4000012090001)

警察庁生活安全局生活経済対策管理官

(法人番号 8000012130001)

一般社団法人日本エステティック振興協議会

(法人番号 9010505002440)

公益財団法人日本エステティック研究財団

(法人番号 2010405000889)

一般社団法人日本美容外科学会 (J S A P S)

(法人番号 1010005013078)

一般社団法人日本美容外科学会 (J S A S)

(法人番号 7010005019920)

公益社団法人日本広告審査機構

(法人番号 3010005016566)

以上



報道発表資料

平成29年3月2日

独立行政法人国民生活センター

エステサロン等でのHIFU機器による施術でトラブル発生！

－熱傷や神経損傷を生じた事例も－

全国の消費生活センター等には、エステティックサロン（以下、「エステサロン」とする。）等でHIFUという「高密度焦点式超音波」や、それに類する超音波技術を応用したという機器（以下、「HIFU機器」とする。）で施術を受けたところ、「顔面が急に熱くなり痛みが走った」や「熱傷になり、治るまでに半年かかると言われた」、「神経の一部を損傷した」等で治療に数カ月を要する危害を負ったといった相談が寄せられています。HIFU機器は、人体の表面を傷つけずに、超音波を体内の特定部位に集中させることで加熱し、熱変性を生じさせることができることから、医療で前立腺の治療等に用いられているものですが、エステサロン等でもホームページや施術前の説明でHIFU機器を用いて「脂肪細胞を溶解させる」、「肌の土台である筋膜に直接ダメージを与える」等、皮下組織に直接影響を与えることで小顔、痩身や美顔等の施術ができるとうたっています。その一方で、リスクについては説明がなく、「脂肪細胞を安全に破壊できる」等、消費者に安全な施術であると誤認させているエステサロン等もみられます。このような行為を医師資格のないエステティシャン等が行うことは禁じられています。

そこで、エステサロン等でのHIFU機器を用いた施術（以下、「HIFU施術」とする。）に関するトラブルについて調査、分析を行い、消費者被害の未然防止と拡大防止のために消費者に注意を呼び掛けるとともに、関係機関・団体へ要望及び情報提供を行います。

1. HIFUとは

超音波は耳には聞こえない高い周波数の音です。音が伝わる経路に合わせた音の周波数等を適切に選べば皮膚を透過して人体の中まで音波を伝えられます。医療では画像診断等に広く用いられています。

虫眼鏡で太陽光を集中させて紙を焦がすことができるのと同様に、超音波を凹面等の発生器で一点に集束させると、その焦点での音圧を高くすることが可能であり、そのエネルギーにより焦点部分を高温にすることもできます（図1、2）。

この手法を応用したものが「強力集束超音波（HIFU:High-Intensity Focused Ultrasound）」や「集束超音波（FUS:Focused Ultrasound）」、「高密度焦点式超音波」等と呼ばれています。人体を切り開かずに体内の特定部位のみを短時間で加熱できることから、既に臨床でも使用されている技術です（参考資料1参照）。

現在のところ、超音波を集束させた原理を用いた既承認の医療機器には、前立腺肥大の治療

を対象としたもの等があります。

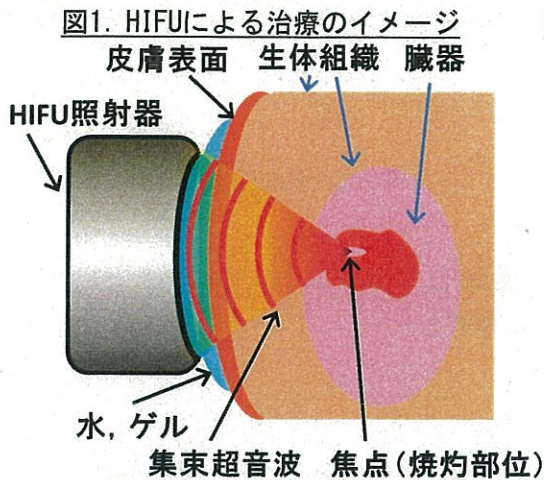
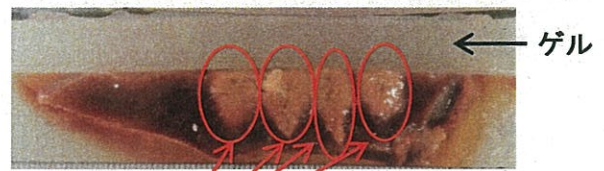


図2. HIFUの照射による加熱実験を行った豚の肝臓(断面)



HIFUによる熱変性部位

ゲルの上面から HIFU を照射。ゲルには熱作用が生じていないが、その下の豚の肝臓が加熱され、熱変性を生じている。

(提供：国立研究開発法人 産業技術総合研究所 (法人番号 7010005005425) 健康工学研究部門)

2. 相談事例

PIO-NET (パイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム)¹には、エステサロン等で美容効果等を目的としたHIFU施術を受け、トラブルが生じたという事例が複数寄せられています。そのうち、主な事例を以下に記載します。

【事例1】エステサロンで痩身の施術を受けて熱傷になり、治るまでに半年かかると診断された

インターネットの格安クーポンサイトで、HIFUという、皮膚には影響せず脂肪細胞だけに集中して施術ができるというマシンの痩身エステを予約した。施術開始後、すぐに痛いと言ったが「効果が出ている」と言ってそのまま施術された。帰宅後、施術を受けたところが赤くなって翌日高熱が出た。数日して熱は下がったが、赤くなったところに湿疹のようなものが出たため医者に行ったが、^{じんましん}蕁麻疹だと診断されたので、エステサロンには連絡をしなかった。しかし、その後、2カ月近く経過し、赤くなった箇所が色素沈着したため、別の医者に診てもらったら「熱傷後の色素沈着なので、完治に半年ぐらいかかる」との診断書もらった。エステサロンに対して完治するまでの治療費等を求めたい。(30歳代、女性、給与生活者、神奈川県、2016年10月受付)

【事例2】美容クリニック併設のエステサロンの施術で頬の神経の一部を損傷した。リスク説明があれば契約しなかった

美容クリニックで院長に「顔のリフトアップがしたい」と伝えたら、「高密度焦点式超音波法の施術を受けると即効性がある」等と説明され、リスクの説明はほとんどなかったため、施術3回の契約をした。実際に施術を行ったのは、クリニックと別のフロアにあるエステサロンのエステティシャンだった。2回目の施術で左頬から左唇にかけて電気が走るようなしびれが出た。院長に訴えると「原因は分からないのでメーカーに確認を取る。しびれは1週間で取れると思う」と言われ帰宅したが、2~3日経ってもしびれが続いたので、神経内科に行ったところ^{さんき}三叉神経

¹ PIO-NET (パイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム) とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのこと。

の一部を損傷していると診察された。治療を受けているがいまだに違和感が残っている。こんなリスクがあると説明されていれば契約しなかった。納得できない。

(40歳代、女性、給与生活者、東京都、2016年8月受付)

【事例3】 痩身エステにお試しクーポンで行ったが、執拗に迫られやむなく新たな契約をした。顔にブツブツができ、契約をやめたい

クーポン共同購入サイトで、約5,000円でHIFUという機器で痩身エステが受けられるクーポンを購入し、お試しのつもりでマンションの1室にあるエステ店に行ったところ、店員から「この施術は5回受ける必要がある」と強く言われた。断ったが、「特別なキャンペーン中でお得なので、3回の契約書にサインするように」と何度も強く言われ、サインをしないと帰れないと思い、根負けして契約した。合計で約6万円だった。その日に1回目の施術を受けた。その際に追加で美顔施術を受けたところ、翌日には顔にブツブツができてひどい状態になった。とても受けられないと考え、クーリング・オフ通知を出したところ、サロンの代表者から「全額返金はしない。手数料として14%差し引く。うちはうちのやり方でやる。文句があるなら弁護士にでも相談しろ」と暴言を吐かれた。どうしたらよいか。

(40歳代、女性、給与生活者、東京都、2016年3月受付)

【事例4】 結婚式直前に受けたエステサロンの施術で、顔に熊の爪で引っかかれたような3本のミミズ腫れができた。こんな機器をエステサロンで使用してよいのか

クーポンサイトに「エステの最新理論HIFU☆顔痩せ！小顔！引き締め美肌！全ての悩みを一度で解消！」とあり、結婚式を4日後に控え、2,500円のクーポン券を購入し、「高密度焦点式超音波」という新しい機器の施術を受けることにした。施術前に「腫れては困るが大丈夫か」と尋ねると、「大丈夫」と言われ、そのほかのリスク説明もなかったため施術を受けた。施術中、エステティシャンから「急ぎなので出力100でやりましょう」と言われた後、顔面が急に熱くなり痛みが走り、頬に熊の爪で引っかかれたような3本のミミズ腫れができた。エステティシャンに傷について尋ねると「腫れはすぐにひく」と言われたが、すぐに病院に行った。医師から「熱傷になっている。赤みはひくが傷は残るかもしれない」と言われ、ステロイド剤をもらったが、その傷は治らず、結婚式は悲惨な気分を迎えた。その後、エステサロンに「どういう施術をしたのか」と尋ねても、まともな返事がなく納得できない。サロンのホームページをみると、この機器は前立腺がんの治療に利用されていることや、「脂肪に破滅的なダメージを与える」ことが記載されていた。そのような機器をエステで使用してよいのか。

(30歳代、女性、給与生活者、奈良県、2016年3月受付)

【事例5】 エステサロンで施術を受けたところ熱傷を負い、顔に傷痕が残った

脂肪を溶かしてリフトアップするという高密度焦点式超音波法の施術をエステサロンで受けたところ、顔の左半分の皮膚の内側で熱傷を負い炎症になり、左半分全体が腫れあがった。表面に水ぶくれが複数でき、病院に何度も通院し治療をしたが、水ぶくれが破れた後、傷が残り、これ以上の改善はできないと言われた。その後、このHIFUという機器のメーカー代理人弁護士より連絡があり、傷の深さは軽度であり慰謝料としてサロンと双方で30万円支払うと提示があ

ったが、顔に傷が残っており、納得できない。

(30歳代、女性、職業不明、愛知県、2015年11月受付)

【事例6】1回で効果が実感できるという広告をみて施術を受けたが、何も効果がなかった

フリーペーパーで脂肪燃焼の高密度焦点式超音波（HIFU）機器をお試しで、5万円のところ、1万円で施術を受けることができるという整骨院をみつけた。広告には「当市初導入 たった1回で効果が実感できる脂肪除去マシン」などうたっていたので期待して行った。施術前にも、1回で効果が出ると言われ、リスクについての説明はなかった。しかし、施術を受けても何の効果もなく、返金してほしいと電話したが、「個人差があり、継続しないと効果が出ない人もいる」と、そのとき初めて言われ納得できない。10日程前の新聞に、その施術で使った機器が未承認の医療機器で、販売した業者が逮捕された²と載っていた。今もこの整骨院はこの医療機器の施術に関する広告を出している。問題ではないか。

(40歳代、女性、給与生活者、岐阜県、2015年3月受付)

3. エステサロン等のホームページ表示（参考資料2参照）

HIFU 機器を用いて皮下組織に直接熱作用を加える人体への侵襲行為を行うと思われる表示がみられました

エステサロン等のホームページのHIFU機器を用いた美容施術をうたっている表示について調べたところ³、「細胞にピンポイントで破滅的なダメージを与えることができます」、「脂肪細胞に対して物理的に刺激・ダメージを与え、ダメージを受けた細胞が自然死します」等、人体への侵襲⁴行為と思われる表示がみられました。また、体内の焦点部分を80℃に加熱する旨の図説等もみられました。

さらに、消費者に、エステサロン等でのHIFU施術は安全であるとの誤認を与える、「ダウンタイム⁵のない安全な施術が可能です」、「脂肪細胞を安全に破壊できる技術です」等、安全性を強調する表示もみられました。

4. 相談事例と調査からみる問題点

(1) エステティシャン等がHIFU機器を用いて皮下組織に直接熱作用を加え、危害を及ぼすような美容施術を行うことは、医師法に抵触するおそれがあります

エステサロン等のホームページでは、HIFU機器を用いて皮膚下の脂肪細胞や筋膜等の内部に直接熱作用を加えることで痩身効果や顔の引き締め効果等が得られるとうたっていますが、その施術による脂肪細胞の破壊や溶解、筋膜の熱による収縮、ダメージをうたうエステサロン等もありました。

2 2015年2月19日までに大阪府警生活環境課は「皮下脂肪を燃焼させる効果がある」として未承認の医療機器を販売したとして、大阪市中央区の美容機器卸売会社「マジエステック・ドリーム・ソリューション」社長ら6人を薬事法（現 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）違反の疑いで逮捕した。

3 「HIFU」、「焦点」、「集束」、「超音波」等を掛け合わせた文字列によりインターネット検索を行った結果表示されたエステサロン等のホームページを調査した。（参考資料2参照）（調査期間：2017年1月17日～2月10日）

4 生体に傷害を与えること（野口忠編（2010）『栄養・生化学辞典』（普及版）、朝倉書店）

5 手術後の腫れや痛みなどが引いて、手術前の生活を取り戻せるまでにかかる時間のこと。

実際に【事例1】のようにエステサロンでHIFU 施術を受け熱傷になった相談や、【事例4】のようにエステティシヤンの判断で急激に出力を上げ危害になった相談が寄せられています。

HIFU 機器は、人体の表面を傷つけずに、超音波を体内の特定部位に集中させることで加熱し、熱変性を生じさせることができることから、美容医療の現場においてHIFU 施術は、医師の医学的知識や技能を必要とするものとして扱われています（参考資料1 参照）。

このように、HIFU 施術は、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、または危害を及ぼすおそれのある「医行為⁶」にあたると考えられ、エステティシヤン等がHIFU 施術を行うことは医師法に抵触するおそれがあります。

(2) HIFU 施術では皮下組織の熱傷等、表面からは判断のつきにくい危害が生じるため、診断・処置が困難となり、治療が長引くおそれがあります

HIFU 機器による危害は皮下組織での熱傷や内出血、神経損傷等、皮膚の表面からは判断のつきにくい危害がみられ、【事例1】のように施術後すぐに医師の診断を受けているにも関わらず、蕁麻疹と診断されたり、【事例5】のように傷が残ったりするなど、迅速な判断、処置につながらないケースがみられます。その結果、発生した危害の治療が長期化し、傷痕が長期間残ることにもつながっていると考えられます。

(3) きっかけとなったクーポンサイト等にリスク等の記載がなく、消費者に安全な施術と誤認させています

相談事例には、安価なクーポンサイトやフリーペーパー、エステサロン等のホームページをきっかけに、HIFU 施術を受けた事例がみられます。これらのサイト等は、高い効果をうたいながら「安全な施術が可能です」とリスクについての説明はほとんどなく、消費者にエステサロン等でHIFU 施術を受けることは、リスクなく安全に効果を得られるとの誤った印象を与えています。また、【事例6】のように「たった1回で効果が実感できる脂肪除去マシン」と表示されたフリーペーパーをみて脂肪燃焼の施術を受けたものの、何の効果もなかったとの相談もあります。このように実際の施術とは異なる表示をしている可能性のある事例もみられました。

(4) 施術前にリスク等の説明がなく、消費者に十分な検討の機会が与えられていません

リスクのない安全な施術と誤認してエステサロン等に出向いた消費者に対し、エステサロン等で、施術前に施術内容や施術に用いる機器の詳細な説明をしている相談事例はほとんどなく、そのため施術に伴うリスクについて消費者が十分に理解をしている事例は確認できませんでした。また、エステサロン等において契約書等を交付する必要がある場合であっても書面が交付されていない事例も複数みられました⁷。

6 「医行為」とは、「当該行為を行うに当たり、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」と解釈されており、反復継続する意思をもって行う医業は、医師でなければなしてはならないと定められている（医師法第17条）。

7 その行為が「人の皮膚を清潔にしもしくは美化し、体型を整え、または体重を減ずるための施術を行うこと」に該当する場合で、契約期間が1カ月を超え、契約金額が5万円を超える契約を行っている場合には、特定商取引法の特定継続的役務提供に該当する可能性がある。その場合には、特商法で定める書面の交付義務やクーリング・オフ制度、中途解約制度等の適用がある。

このように、契約前の施術内容やリスクについて判断するための情報が不足しており、消費者が施術を受けるかどうかを十分に検討する機会を与えられておらず、問題であると考えます。

(5) エステサロン等との交渉が難航し、トラブルの解決が困難となる場合があります

エステティシャン等の施術により危害が発生し、医師による熱傷等の診断書が出ても、自らのHIFU 施術との因果関係を認めない事例や、【事例3】のように契約の解除を申し出ても、特定商取引法の認識がなく、暴言を吐くエステサロンがあるなど、消費者にとって納得のいく解決につながっていない事例がみられます。

なお、エステティックの現状としては、施設（エステサロン）や施術者（エステティシャン）に公的な基準や開設等の規制はなく、自主規制を設けている業界団体への加盟も義務付けられていません。そのため、エステティシャンは自ら守るべき法律や使用する機器の情報等を収集し、理解する必要があると考えられます。

5. 消費者へのアドバイス

(1) エステサロン等で皮下組織に熱作用を加え危害を及ぼす HIFU 施術を受けてはいけません

エステサロン等でエステティシャン等による HIFU 機器を用いた美容施術を受けたことにより、危害を生じた事例が寄せられています。HIFU 施術による侵襲行為は、医師の医学的知識や技能を必要とする施術であり、医師以外の者による施術は絶対に受けてはいけません。

美容医療クリニック等で HIFU 施術を受ける場合であっても、施術者は医師である必要があります。施術前には医師による十分な診断と本人が納得したうえでの同意が必要です。また、施術の作用が落ち着くには1~3 カ月を要し、万が一、神経損傷や表皮に熱傷が生じた場合にはすぐに治癒するものではありません。施術にあたってはメリットだけでなく、リスクについても事前に十分説明を受けましょう。

(2) 危害を受けてしまった場合には、すみやかに医師の診察を受けましょう

もし、エステサロン等で HIFU 施術を受け危害を負った場合には、すみやかに医師の診察、治療を受けましょう。すぐに適切な治療を受けることで、傷痕が残るなどの後遺症を防ぐ可能性が高まります。HIFU 施術では、表面からは判断のつきにくい危害が発生することもあるため、自分がどのような施術を受けたのかを、自分が施術を受けたエステサロン等の広告やホームページの施術内容の記載箇所を印刷して持っていくなどして、医師にきちんと伝える必要があります。また、HIFU 施術を行ったエステサロン等と交渉するためには、施術内容との因果関係が明白となる診断書が重要となります。診察をしてくれる医師に HIFU 施術によるものであることを理解してもらい、詳細な診断書を作成してもらいましょう。

(3) 美容施術を受ける際には広告をうのみにせず、自ら情報収集し、検討しましょう

エステサロンやクーポンサイト等の広告をみて、十分なリスク説明を受けずに HIFU 施術を受け危害を負った相談が寄せられています。そのきっかけは、簡単に安全にきれいになれるとの広告でした。HIFU 施術に限らず美容施術を受ける場合、その施術はどのようなもので、自分の人体にどのような影響を与えるのかなどの情報を収集し、リスクを十分認識したうえで、本当に

必要な施術かどうかよく考えましょう。

また、施術にはリスクはつきものです。リスクが一切ないとうたっていたり、リスクについて記載がないサイト等をうのみにするのはやめましょう。

(4) 困ったときは消費生活センター等に相談しましょう

エステサロン等と契約トラブルになった場合には、契約のきっかけとなった広告や受け取った書類等がある場合には準備して、すぐに最寄りの消費生活センター等※に相談してください。

医療機関ではないエステサロン等でHIFU施術を受けてしまったことが判明、疑われた際には、各地にある保健所への相談、情報提供も併せて行うとよいでしょう。

なお、HIFU 施術による危害に関するトラブルの場合、施術後の危害症状と受けた施術の因果関係の立証は、消費生活センターでは困難です。補償等を求めたい場合には、早めに医療機関で診察を受け、弁護士等にも相談しておきましょう。

※消費者ホットライン：局番なしの188（いやや）

お住まいの地域の市区町村や都道府県の消費生活センター等をご案内する全国共通の3桁の電話番号です。

6. 行政への要望

医師法に抵触するおそれのある施術が行われています。監視、指導、対策等の対応を要望します

HIFU 施術は、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、または危害を及ぼすおそれのある行為に該当すると思われるため、医師以外の者が施術することは医師法に抵触すると考えられることから、危害・トラブルの拡大防止のため監視、指導、対策等の対応を要望します。

【要望先】

厚生労働省医政局医事課

(法人番号 6000012070001)

【情報提供先】

消費者庁消費者政策課

(法人番号 5000012010024)

消費者庁消費者安全課

(法人番号 5000012010024)

消費者庁表示対策課

(法人番号 5000012010024)

内閣府消費者委員会事務局

(法人番号 2000012010019)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

(法人番号 6000012070001)

経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課

(法人番号 4000012090001)

経済産業省商務情報政策局 医療・福祉機器産業室

(法人番号 4000012090001)

警察庁生活安全局生活経済対策管理官

(法人番号 8000012130001)

一般社団法人日本エステティック振興協議会

(法人番号 9010505002440)

公益財団法人日本エステティック研究財団

(法人番号 2010405000889)

公益社団法人日本美容医療協会
一般社団法人日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人日本美容外科学会 (J S A S)
公益社団法人日本広告審査機構

(法人番号 4010005016755)
(法人番号 1010005013078)
(法人番号 7010005019920)
(法人番号 3010005016566)

参考資料1

医師からのコメント

消費者安全調査委員会専門委員 日本形成外科学会専門医 森 文子 博士（医学）

HIFU は人体の表面を傷つけずに、超音波を体内の特定部位に集中させることで加熱し、熱変性を生じさせる技術で、がん治療など医療分野をはじめ美容医療でも使われている新しい技術です。

美容医療では、その照射で脂肪細胞に熱損傷を与えることにより、治癒反応を促し、代謝を高めたり、さらには人体のラインを整えることが期待されています。また、顔面に照射する際は、皮下組織をターゲットとして熱損傷を与え、治癒反応によって皮膚を活性化させ顔面輪郭を引き締める効果を狙います。いずれの場合も施術の作用が落ち着くには1～3カ月を要します。

その一方、施術にはリスクが伴います。美容医療に用いる HIFU 機器には焦点深度が異なる超音波発生器が複数付属しており、施術する深度に合わせて交換する仕組みのものが多くみられます。しかし、皮膚や脂肪の厚み、皮下での神経の走る方向は、人それぞれ異なります。また、美容医療で用いられている多くの HIFU 機器には、施術箇所の内部組織をモニタリングする機能が備わっていないため、実際の施術時には、施術者の微妙な手加減で照射焦点の深度に誤差が生じることになります。焦点によっては、表皮に熱傷やミミズ腫れを生じたり、しびれや違和感などの一時的な神経麻痺が生じることもあります。また、静脈を損傷した場合には皮下出血も生じ得ます。しかし、いずれも適切に処置することで、数時間以内、または1～3カ月以内に治癒することがほとんどです。迅速に適切な処置が施されなかった場合には完治まで時間を要し、後遺症が残ることもあります。

そのほか、既往症、薬剤歴などを事前に確認する必要があります。特に、出血傾向がある方や、痛みによって血圧の上昇が想定される方、顔にリフトアップのための糸などを含め異物を留置している方には適しません。

このように HIFU を人体に施術する行為は、医師の医学的知識や技能が必要となるものです。従って、施術を受ける前には、医師から十分な説明を聞き、納得してから受けましょう。もし、施術中に痛みがあったらすぐに医師に伝え、内出血、しびれなどが生じた場合には、すみやかに処置を受けましょう。

HIFU技術についての専門家からのコメント

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 健康工学研究部門 榎^{ましな} 潔 博士 (工学)

HIFU などいわゆる集束超音波は、音波を集束させ、狙った焦点での圧力変化を大きくすることによって、焦点部分への熱作用による温度上昇や、それ以外の非熱的な作用（微小気泡による機械的な破壊等）を起こすことのできる技術です。強力集束超音波とも記述されますが、どの程度のパワーであれば“強力”なのかなど、現在のところ特に定まった定義はまだありません。

熱作用については、超音波の強さや周波数、集束方法等を適切に選べば、照射数秒以内に焦点部分を 70℃以上の高温にすることも可能です。温度上昇する場所の大きさは、音圧の分布で決まる焦点の大きさのみならず、照射時間の長さによる熱拡散にも大きく依存します。この熱拡散によって、焦点からの温度上昇が表面にまで及ばないように、条件によっては水袋等による冷却も必要になります。また、超音波を発生させている振動部分も照射条件によっては発熱の管理が必要です。

焦点の深さは、超音波発生器の形状変更や発生器本体の位置を移動することにより調整できます。また、発生させる超音波の位相制御（たくさんの超音波照射素子を用いて、それぞれの素子の照射タイミングをずらす方法）によっても焦点を結ぶ深さを調整することが可能です。

集束超音波の機器では、精密に照射するために照射対象に合わせて、凹面型超音波発生器の形状、超音波の強度、周波数、照射時間・照射間隔等を適切に選びます。また、照射対象の音波の伝わりやすさ（音響インピーダンス）等の環境条件を考えることが必要です。音波が伝わっていくときに、水から空気へなど、隣り合う物質の音波の伝わりやすさの差が大きいと、音波が透過しにくくなります。体内に伝わりやすくするために超音波照射装置と皮膚表面の間に水やゲルが必要なのはそのためです。

機器によっては照射中の状況を様々な方法でモニタリングする機能も装備・開発されつつあり、HIFU をより安全に使用できるような技術開発も行われています。

このように、超音波を目的の場所に精密に照射し、適切かつ安全に取り扱うためには、超音波の照射対象によって、照射方法や照射パワーの選択など、上記に記したような様々な物理特性を考慮することが重要です。

参考資料2

インターネット調査でみられたエステサロン等のホームページ表示の例

調査期間：2017年1月17日～2月10日

調査方法：「HIFU」、「焦点」、「集束」、「超音波」等を掛け合わせた文字列によりインターネット検索を行った結果表示されたエステサロン等のホームページを調査した。

表 エステサロン等のホームページにみられたHIFU施術に関する表示例

| |
|---|
| 「医療においては、「高密度焦点式超音波治療法」という名称で、早期がんなどの治療に用いています。この焦点式超音波技術を美容ケア、美容痩身に応用した照射深度を調整した美容マシンなのです。」 |
| 「深部に熱エネルギーを焦点することで、皮膚に影響せず脂肪細胞だけを集中してケアすることができます。余分な脂肪細胞は自然の代謝で消化されます」 |
| 「脂肪細胞に対して物理的に刺激・ダメージを与え、ダメージを受けた細胞が自然死《アポトーシス》します。自然死した細胞をマクロファージという捕食細胞が捕食し、代謝により体外に排出されていきます。」 |
| 「照射点が高温となり、指定層における細胞にピンポイントで破滅的なダメージを与えることができます。超音波が収束された部分だけが高温になり、他の組織にはダメージをほとんど与えないため、ダウンタイムのない安全な施術が可能です。」 |
| 「HIFUは、気になる皮下の脂肪細胞を安全に破壊できる技術です。」 「超音波が集束された部分だけが高温になり、今まで届かなかった肌の深層部に直接熱エネルギーを与え、肌を引き締め、究極のフェイスリフト、タイトニングを期待できます。肌表面や他の組織にダメージをあたえません。」 |
| 「高密度の超音波で、脂肪部分にのみ熱を加え、脂肪細胞を溶解させます。溶解した脂肪は、老廃物として徐々に体外に排出されていき、通常通りの生活を送りながら、スリムな体を目指すことができます。」 |
| 「脂肪細胞を56℃以上に加熱し、皮膚から1.3センチの深さを中心として、約1センチの厚みの脂肪層に効果を発揮し、排出します。」 |
| 「「HIFU」(ハイフ)では超音波エネルギーによって肌の土台である「筋膜」に直接ダメージを与えます。超音波エネルギー熱を与えて収縮させ、土台からのリフトアップを実現します。」 |