

消安委第32号
令和5年3月29日

厚生労働大臣 殿
経済産業大臣 殿
消費者庁長官 殿

消費者安全調査委員会
委員長 中川 丈久
(公 印 省 略)

消費者安全法第33条の規定に基づく意見

標記について、消費者安全調査委員会は、エステサロン等でのHIFU（ハイフ）による事故に関して行った、消費者安全法（平成21年法律第50号）第23条第1項の規定に基づく調査の結果を踏まえ、消費者安全確保の見地から、下記のとおり意見を述べる。

なお、この意見を受けて講じた措置について、その内容を報告いただくようよろしくお取り計らい願いたい。

記

1 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。

2 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。

3 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。