

○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

(令和6年6月7日)
(医政医発0607第1号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局医事課長通知)
(公印省略)

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。