

令和5年度
厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

分担研究名：アンケートによるHIFU 施術における人体への侵襲性の評価研究

研究代表者 河野太郎 東海大学医学部外科学系形成外科学 教授
研究分担者 百澤 明 山梨大学医学部附属病院形成外科 教授
小室裕造 帝京大学医学部形成・口腔顎顔面外科講座 教授

研究要旨

本研究班は、HIFU施術の医行為該当性に関して、アンケート調査を行うことで検討を行った。有害事象の多くは皮膚と神経の障害であったが、眼球等の皮下の組織や器官の障害も見られた。深部まで到達するトランスデューサーほど皮膚障害や神経障害の発生頻度が高かった。神経障害は多くは一時的であったが、眼障害は不可逆性であり、神経損傷や眼障害のように解剖学的に損傷リスクが高い部位へのHIFU照射は避ける、もしくは、損傷を軽減する設定や手技の工夫が必要であると考えられる。HIFU治療は医療機関であっても、ある一定の頻度で、熱傷、皮疹、神経障害等の幅広い合併症が生じる危険性があることが判明し、報告された合併症は、医師の医学的判断および技術によって低減可能な危険性であることから、HIFU施術については医行為該当性が肯定できると考えられる。

A. 研究目的

HIFUとは、高密度焦点式超音波（High Intensity Focused Ultrasound）の略で、集束超音波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、焼灼・凝固の侵襲作用により前立腺がん治療等に用いられる技術である。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、表皮部分に熱傷を起こさず、任意の皮下組織に熱を与えることができるため、主にシワ・たるみ治療や痩身目的に用いられている。このような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等で行われている。

HIFU施術に関しては、消費者庁の事故情報データベースに、2015年に初めて事故が報告されて以降、増加傾向にある（傷病内容としては、神経・感覚の障

害、皮膚障害、熱傷等）。また、2017年3月には、独立行政法人国民生活センターがエステサロン等でHIFU施術を受けないよう消費者への注意喚起を行い、各関連団体へ情報を提供した。しかし、これらの関連団体に未加入のエステサロン等が多く、現在もエステサロンにおけるHIFU施術が行われ、被害が報告されているのが実状である。2022年には、事故情報データベースに合計36件の事故登録がされており、エステサロンでの事故は29/36件（80.6%）とその多くを占める。施術後の症例としては、熱傷が最も多く、神経・感覚の障害や、飛蚊症や急性白内障のような眼球の合併症が生じた例もある。2023年3月には、消費者安全調査委員会の調査結果により、エステサロン等によるHIFU施術の実態や事故情報が報告されるとともに、実験調査ではHIFU施術による人体への影響が一定程度明ら

かになった。その上で、消費者安全調査委員会は、厚生労働大臣に対し、HIFU施術には医行為に該当するものがあると考えられるため、医師法上の取扱いを整理するよう意見具申を行った。しかし、HIFU施術における人体への侵襲性については明確ではないため、これを明確にすることが喫緊の課題である。

本研究は、医療機関における有害事象の現状とどのような施術で有害事象が起こったかをアンケート調査を行うことで、HIFU施術のうち、どのような施術が医行為に該当し得るかについて具体的な事例を基に明らかとすることを目的とした。

B. 研究方法

アンケート調査：HIFU機器の販売会社を通じてHIFUを使用する医療機関に対し、合併症に関するアンケートを実施し、有効回答を獲得する。

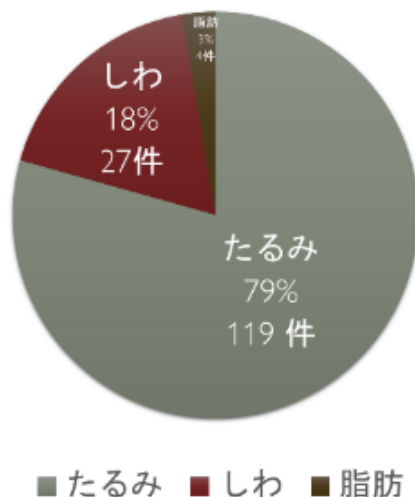
1. 目標：有効回答 200件
2. 回収期間：開始から2月末まで
案内方法：ユーザーに対して各HIFU治療機供給元より統一されたレター『HIFU使用における合併症に関するアンケートへのご協力のお願ひ』を発行する。HIFU合併症の評価項目は①年齢、②性別、③疾患名、④合併症を認めた部位、⑤合併症の種類、⑥機器の種類、⑦機器のパラメーターである。
3. 案内状と設問（回答用紙）の手配方法は郵送（特定記録、定形外封筒、宛名：院長様を使用）、メール及び、ユーザーに対し直接手渡しをする。
4. 回収方法：Webアンケートとする。利用するプラットフォームは各社がアカウントを有するGoogle Formを活用する。回答方法は以下の通りである。①回答者のステータスについて回答者に対する案内を重複することを避けるため、また有効回答数を割り出すことを目的とし、文書内に、実施者のみが分

かる回答番号を記載する。回答番号は各社がもつユーザーリストにて割り振り、管理をする。

5. 回答方法：Webアンケートの実施方法に添付されたQRコードを読み取り、表示されたWebアンケートへ回答する。回答時には、記載された回答番号の記載を必須入力とする。
6. データの提出：回収したデータについては、エクセルデータとして共有をする。なお事前リサーチとして入手したデータは各社が手入力でエクセルデータに記載する（その際はアンケート回答の原本を提出する）。匿名性遵守のため、提出データに回答番号は不要とする。

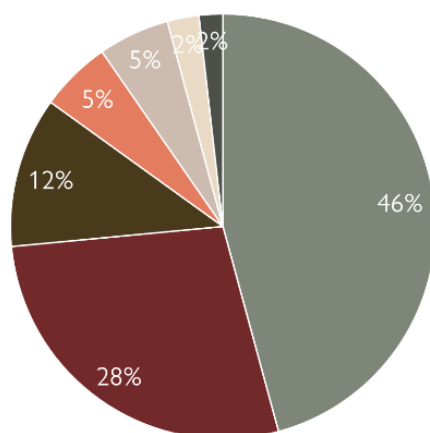
C. 研究結果

対象疾患



1. A社から323/958件（回収率33.7%）の回答があり、59症例（回答数からの有害事象率：18.3%）の有害事象が報告された。
 2. B社から49/143件（回収率34.2%）の回答があり、40症例（回答数からの有害事象率：81.6%）の有害事象が報告された。
 3. C社から98/567件（回収率17.3%）の回答があり、36症例（回答数からの有害事象率：36.7%）の有害事象が報告された。
 4. D社から11/123件（回収率8.9%）の回答があり、2症例（回答数からの有害事象率：18.2%）の有害事象が報告された。
- 合計481/1791件（回収率26.8%）の回答があり、137症例（回答数からの有害事象率：28.3%）の有害事象が報告された。137症例の中には複数の有害事象があり、有害事象の件数は150件であった。女性134人（90%）、男性13人（9%）、不明2人（1%）であった。対象疾患はたるみ119件（79%）、しわ27件（19%）、脂肪4件（3%）であった。部位別では頬部76件（46%）、下顎46件（28%）、前額部19件（12%）、眼部9件（5%）、頸部8件（5%）、こめかみ4件（2%）、耳介後部3件（2%）であった。

部 位

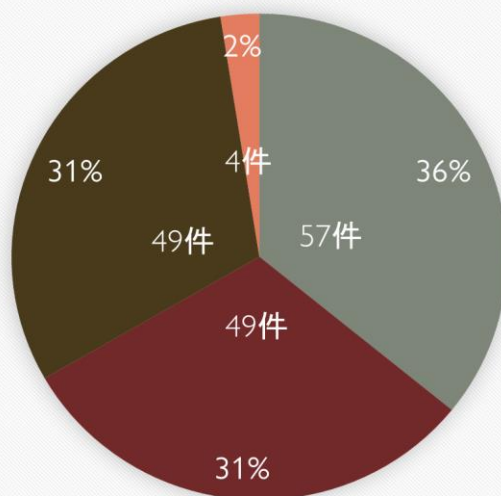


■ 頬部 ■ 下顎 ■ 前額部 ■ 眼部 ■ 頸部 ■ こめかみ ■ 耳介後部

有害事象内容と大別すると、熱傷57件（36%）、熱傷以外の皮膚の有害事象49件（31%）、神経障害49件（31%）、その他4件（2%）であった。熱傷の内訳は、浅達性II度熱傷が47件（81%）、癒痕を残す可能性が高い深達性II度熱傷6件（10%）、深度不明な熱傷は5件（9%）であった。熱傷以外の皮膚の有害事象の内訳は、紫斑・皮下出血が19件（39%）、色素沈着が10件（21%）、膨疹が10件

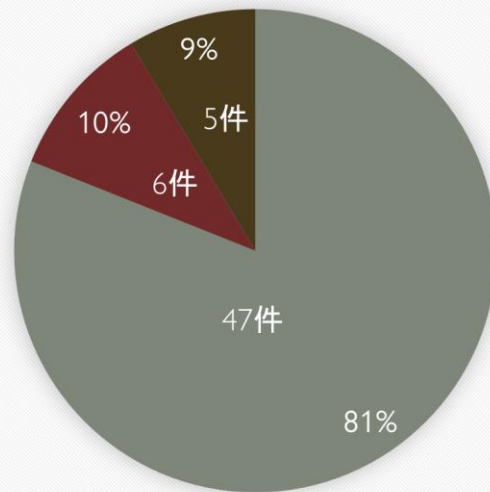
（20%）、遷延性発赤3件（6%）、硬結3件（6%）、癒痕・肥厚性癒痕が2件（4%）、浮腫・腫張が2件（4%）であった。

有害事象



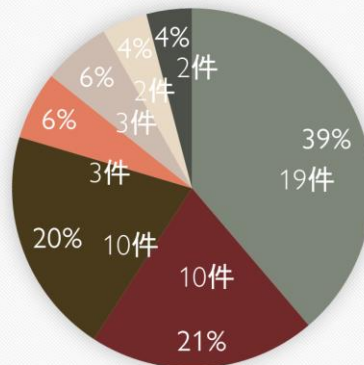
■ 熱傷 ■ 熱傷以外の皮膚の有害事象 ■ 神経障害 ■ その他

熱傷（I度熱傷を除く）



■ 浅達性II度熱傷 ■ 深達性II度熱傷 ■ 不明

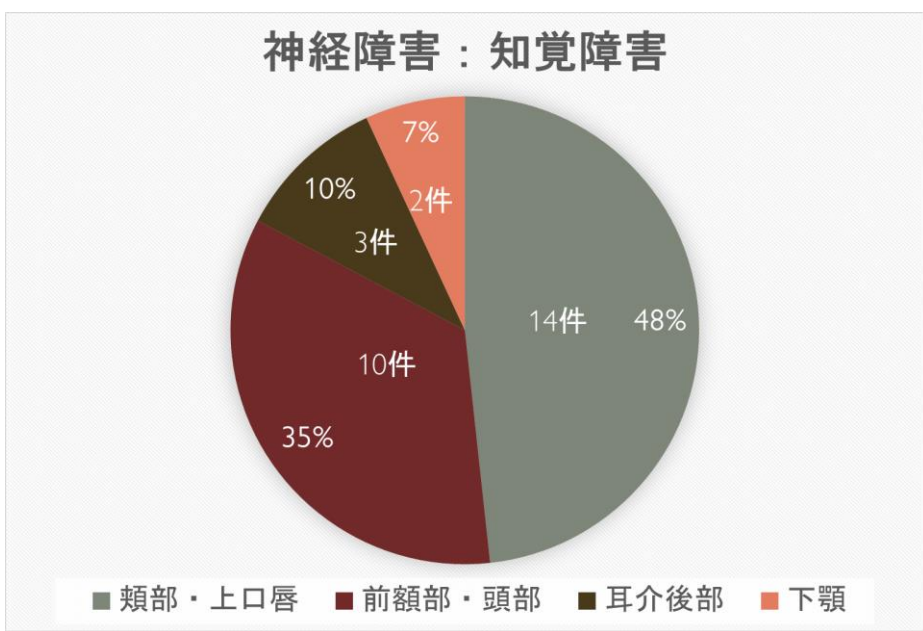
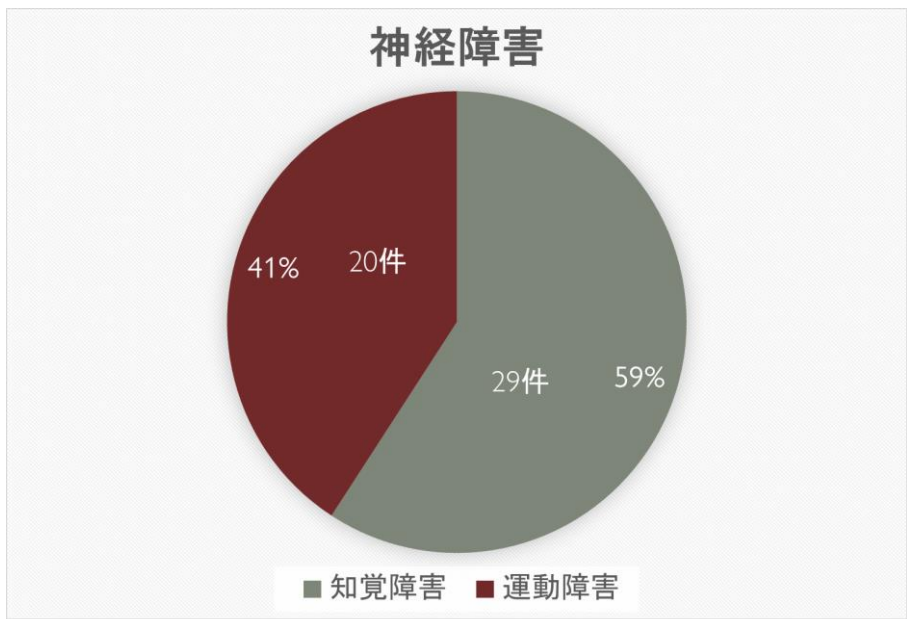
熱傷以外の皮膚の有害事象



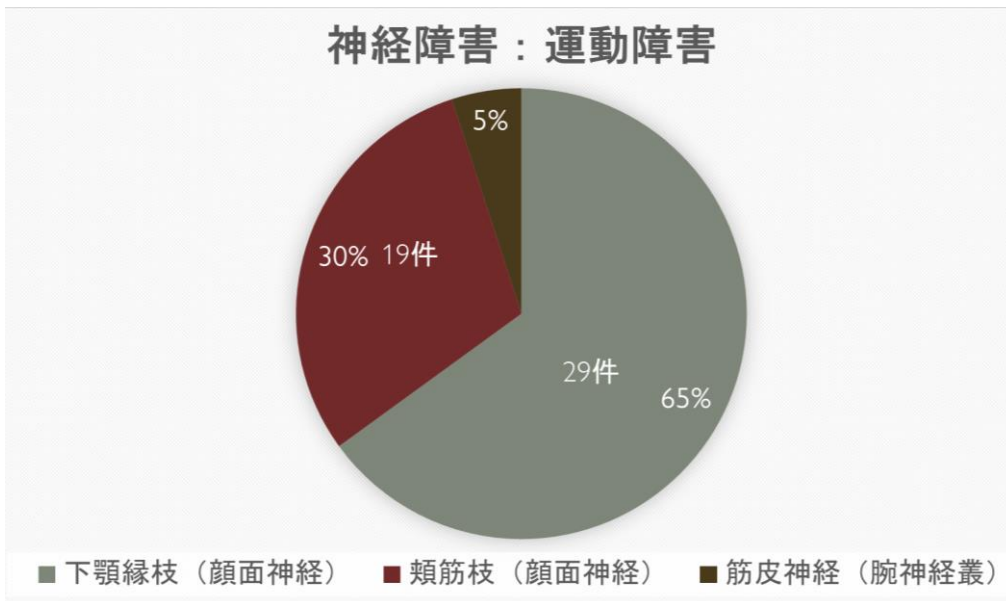
■ 紫斑・皮下出血 ■ 色素沈着 ■ 膨疹 ■ 遷延性発赤
 ■ 硬結 ■ 瘢痕・肥厚性瘢痕 ■ 浮腫・腫張

神経障害は知覚障害が29件（59%）、運動障害が20件（41%）であった。知覚障害の内訳は、三叉神経2枝領域（頬部・上口唇）が14件（48%）、三叉神経1枝領域（前額部・頭部）が10件（35%）、大耳介神経領域（耳介後部）が3件（10%）、三叉神経3枝領域（下顎部）が2件（7%）であった。運動障害

は、顔面神経下顎縁枝が29件（65%）顔面神経頬筋枝が19件（30%）であり、顔面神経側頭枝、顔面神経頬骨枝、顔面神経頸枝は認めなかった。その他の有害事象は、飛蚊症2件、白内障2件、顔面痙攣1件、唾液腺嚢胞1件であった。



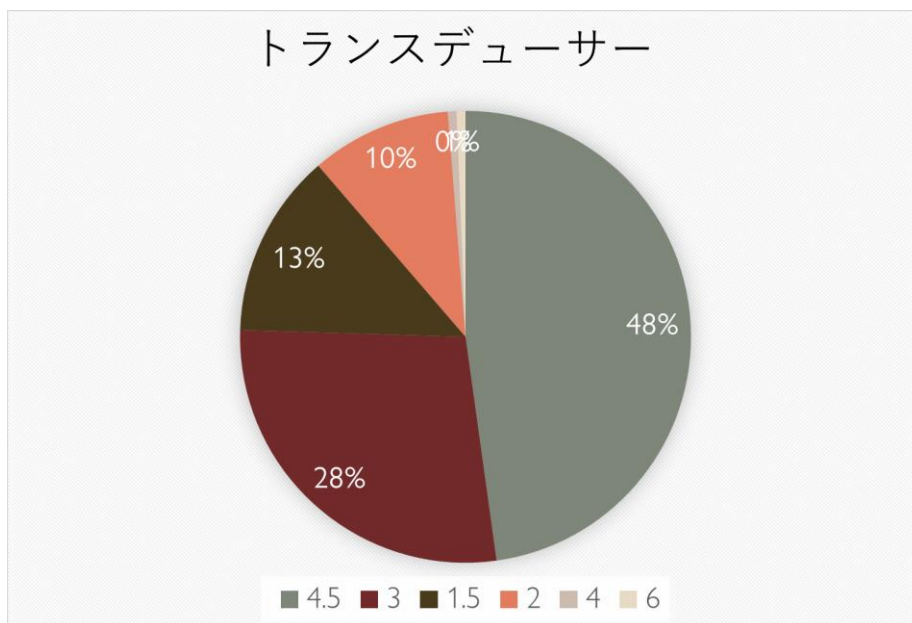
神経障害：運動障害



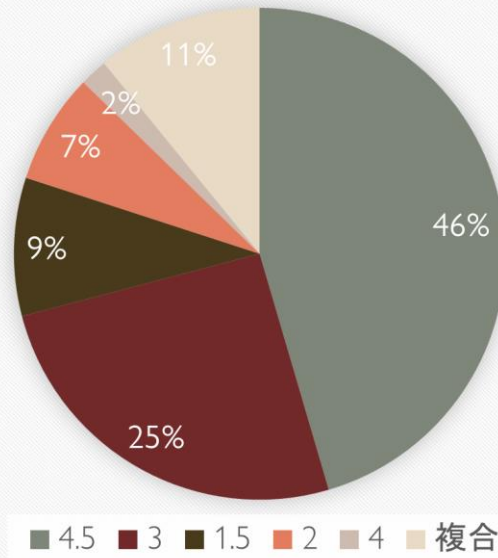
有害事象を認めた、トランスデューサーの深度は、4.5mmが76件（48%）、3mmが44件（28%）、1.5mmが21件（13%）、2mmが16件（10%）、4mmが1件（0.6%）、6mmが1件（0.6%）であった。22件は2種類以上のトランスデューサーを組み合わせで使用していた。熱傷を生じたトランスデューサーの深度は、4.5mmが25件（46%）、3mmが14件（25%）、1.5mmが5件（9%）、2mmが4件（7%）、4mmが1件

（2%）、組み合わせが6件（11%）であった。一方、神経障害を生じたトランスデューサーの深度は、4.5mmが17件（47%）、3mmが5件（14%）、2mmが5件（14%）、1.5mmが3件（3%）、組み合わせが8件（22%）であった。パス数は2回が50件（43%）、1回が41件（35%）、3回が16件（14%）、4回以上が9件（8%）であった。

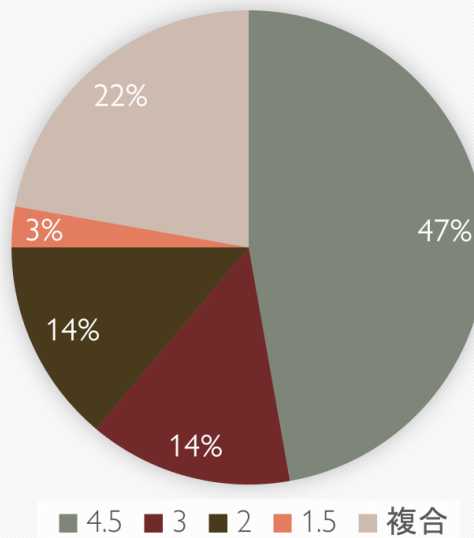
トランスデューサー



熱傷：トランスデューサー



神経障害：トランスデューサー



D. 考察

有害事象を起こす原因として、3つのことが考えられる。1つは、手技的な問題、2つめはハイリスク部位への照射、3つめは骨の反射である。神経障害は1.5mmのトランスデューサーではわずか1例のみであり、4.5mmのトランスデューサーがもっとも高頻度で認めた。このことは、文献検索からも予測されており、より深部まで到達するトランスデューサーほど神経障害の発生に注意する必要がある、解剖学的な知識が必須であることの裏付けとなると考えられる。神経損傷や眼障害のように解剖学的に損傷リスクが高い部位へのHIFU照射は避ける、もしくは、損傷を軽減する設定や手技の工夫が必要である。

一方、皮膚の有害事象においては、トランスデューサーを均一に当てずに皮膚の浅層に照射すると、熱傷、遷延性発赤、膨疹、色素沈着等が生じやすくなることから、皮膚の有害事象は1.5mmのトランスデューサーが多いことを想定していた。しかし、1.5mmのトランスデューサーは熱傷全体のわずか9%で、もっとも頻度が高かったのは、4.5mmのトランスデューサーであった。手技的な問題が理由であれば、すべてのトランスデューサーで起こることであるが、理論的には最も熱傷が起こりにくい4.5mmのトランスデューサーの場合に最も高頻度で認めたということは、他の理由があることを示唆している。

4.5mmのトランスデューサーで熱傷を起こす可能性として、骨からの反射がある。骨はほかの組織に比べて減衰係数が

高く超音波を吸収して熱くなりやすい。一方、軟部組織と骨の接するところでは、音速が異なるため境界反射が起きるため、反射した音波が皮膚で焦点を結び発熱する可能性がある。また、骨に接している神経は、神経に焦点があってもなくても、骨はほかの組織に比べて減衰係数が高く超音波を吸収して熱くなりやすいため、骨の熱が神経に伝導することで神経障害を惹起する可能性も高まる。^{1,2)}

目の合併症としては、飛蚊症と白内障の計4件であった。その原因としては、目の保護がない状態で眼瞼周囲にHIFUを照射している可能性が考えられる。眼障害は、眼科に直接行くことにより施術施設では把握できていない可能性や、クリニックに悪影響のあるような重篤な合併症は報告されていない可能性が考えられた。実際の合併症は、数も重症度も高い可能性がある。

以上より、HIFU治療は医療機関であっても、ある一定の頻度で、熱傷、皮疹、神経障害等の幅広い合併症が生じる危険性があることが判明した。上記で報告された合併症は、医師の医学的判断および技術によって低減可能な危険性である。

E. 結論

まず、HIFUによる若返り治療や痩身治療は美容外科で従来から施術されてきたものであるため、HIFU 施術自体は医療関連性は高いものであると考えられる。

また、報告された合併症は、医師の医学的判断および技術によって低減可能な危険性であるため、「危険性の医療関連性」も肯定されると考えられる。

HIFU 施術については医療行為該当性が肯定できると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Journal of Plastic and Reconstructive Surgeryに投稿予定

2. 学会発表

2024年日本形成外科学会総会
2024年日本美容外科学会総会で発表予定

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

H. 参考文献

1. McGill KC, Baal JD, Bucknor MD. Update on musculoskeletal applications of magnetic resonance-guided focused ultrasound. Skeletal Radiol. 2024 Feb 16.
2. 中村 修, 森田 長吉, 岡崎 清. 超音波パルスの人体モデル内における骨、脂肪組織及び空気層からの影響. 日本放射線技術学会雑誌. 1996 04 52(4): 32-38.