

## 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

### 研究要旨

令和5年(2023年)3月に、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。本研究班は、HIFU施術には医行為に該当するかを①文献分析班、②実験班、③アンケート班の3班で検討を行った。HIFUによる生体作用は、生体組織が超音波を吸収することにより、その温度が上昇し、条件によっては熱凝固することである。神経や水晶体の熱凝固壊死時間は皮膚よりも短く障害されやすく、骨の反射で皮膚や神経の損傷のリスクが増大する。合併症の予防には、HIFUの理解と解剖学的知識や超音波検査が必要である。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り、「危険性の医療関連性」が肯定されると考えられる。また、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「行為自体の医療関連性」は高いため、HIFU施術には医療行為該当性が肯定できると考えられる。

### 研究分担者

宮脇 剛司 東京慈恵医科大学医学部医学  
科形成外科 教授  
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  
吉澤 晋 東北大学大学院工学研究科  
教授

### 研究協力者

梅村 晋一郎 東北大学大学院 医工学研究科  
名誉教授  
渡辺 弘司 日本医師会 常任理事

### 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に、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等における 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的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、文献的検討、HIFU 機器を用い

た実験、医療機関における有害事象に関するアンケート調査を行うことで、HIFU 施術のうち、医行為に該当し得る範囲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

本研究班は、①文献分析班、②実験班、③アンケート班の 3 班で検討を行った。

- ① 文献分析班は、PubMed を利用し、ヒットに対して医療機関で HIFU 施術を行なった研究を対象に関連文献を検索し、計 168 論文に基づいて HIFU の安全性を評価するレビューを行った。
- ② 実験班は美容用 HIFU 装置を用いて超音波照射することにより生ずる生体中の温度分布と熱凝固を一部実測に基づく数値計算により求めて、有害事象の可能性について定量的に検討を行った。
- ③ アンケート班は、HIFU 機器を使用した医療機関に対して各 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をお願い』を用いたアンケート調査を行った。HIFU 合併症の評価項目は年齢、性別、疾患名、合併症を認めた部位、合併症の種類、機器の種類、機器のパラメーター、とした。

## C. 研究結果

### (1) HIFU の安全性を評価する文献的検討

さまざまな合併症の報告があったが、頸動脈乖離、視力障害、神経麻痺など医学的介入を要する重大な合併症も見られた。機器の詳細や出力の設定など具体的な治療内容が明らかでない症例もあったが、治療内容が掲載されたものでは、逸脱した出力設定で治療が行われた症例はなかった。

### (2) 美容用 HIFU 装置による生体組織熱凝固の定量的検討

水晶体組織や神経組織は、皮膚組織に比べ HIFU 照射によって熱変性しやすいことが、定量的に確かめられた。自己修復機能も乏しいこれら組織に対する HIFU 照射は厳に避けるべきことが確かめられた。また、HIFU 焦点の走査方式について、線状走査は、点列走査に比べて、加熱凝固体積を制御する難易度が明らかに高いことが、定量的に確かめられた。手動による線状走査は厳に避けるべきことが確かめられた。さらに、点列走査方式を採用する美容用 HIFU 装置について、その HIFU 照射出力やシーケンスを実測した。その結果にもとづいて加熱凝固現象を数値計算することにより、点列走査による加熱凝固体積の制御性について確かめられた。

### (3) HIFU 施術における合併症に関するアンケート調査

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。

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%)、瘢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%)、瘢痕・肥厚性瘢痕が 2 件 (4%)、浮腫・腫張が 2 件 (4%) であった。

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・上嘴唇) 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 (68%)、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。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%）と最も多かった。

## D. 考察

### （1）HIFU の安全性を評価する文献的検討

HIFU は、カートリッジ内のトランスデューサーから発振する超音波をレンズで焦点を合わせ、一定の深さで集束させる集束超音波による熱エネルギーで組織の焼灼・凝固を行うことで **tightening**（顔、体の引き締め、たるみ・シワ改善、痩身等）が可能となる。しかし、非選択的にターゲットとした深度の組織を焼灼・凝固するため、適切な深度の選択と正しい解剖学的知識が施術者に必要不可欠である。

集束超音波の特徴として、伝導路に骨や空気が存在する場合に反射波や散乱波が生じることが知られており、皮下組織と骨、皮下組織と空気など異なる組織の境界面では、反射・屈折による焦点のずれが生じる。集束超音波は標的組織に照射された場合は安全であるが、反射波は非選択的に周囲に影響を及ぼすため注意が必要である。そのため骨が近い領域では、トランスデューサーや身体の傾きなどによって超音波が骨に反射し、皮膚障害や臓器障害などをもたらす可能性がある。また、骨は軟部組織の約 50 倍の音響エネルギーを吸収し、短時間で骨浅層を中心に温度上昇する。骨膜近傍の疼痛に関する侵害受容

器や神経線維を焼灼・変性させることで有痛整骨腫瘍の治療にも利用されているように、骨の温度上昇に伴う周辺組織への傷害も併せて考慮する必要がある。トランスデューサーと皮膚の間にエアポケットが生じたり、超音波ジェルが厚い場合にも焦点深度が予想以上に浅くなり、皮膚障害を生じる可能性がある。

### （2）美容用 HIFU 装置による生体組織熱凝固の定量的検討

美容用 HIFU 施術の有効性（顔・体の引き締め、たるみ・シワ改善、痩身等）を導く作用の機序についても、学術的コンセンサスに十分には到達しているとは言えないものの、加熱凝固が主であるとの説が有力である。今回、美容用 HIFU 装置を代表する Ulthera 社製装置を対象として、その超音波出力や照射シーケンスを実測したが、その結果は、有効性を導く作用の機序が加熱凝固であることを前提として設計されているという仮定と整合した。

これらの実験・解析結果や美容用 HIFU 装置の作用機序を踏まえると、美容用 HIFU 施術の有効性や有害事象を導く主たる作用に関し、施術の安全性と有効性との両立のためには、加熱凝固体積の正確な制御が最重要となると考えられる。

### （3）HIFU 施術における合併症に関するアンケート調査

HIFU による若返り治療や痩身治療において、熱傷、皮疹、神経障害等の幅広い合併症の報告があった。海外の報告では、痩身治療の報告も多いが、本邦ではほとんどが、しわたるみ治療であった。有害事象は、浅達性 I 度熱傷、深達性 II 度熱傷、遷延性発赤、紫斑・皮下出血、色素沈着、膨疹、硬結、瘢痕・肥厚性瘢痕、浮腫・腫張、知覚障害、運動障害、飛蚊症、白内障、顔面痙攣、唾液腺嚢胞と組織選択性のない幅広い有害事象を認めた。このことから HIFU は、どのような組織にも熱損傷（熱凝固）を起こす可能性があることが示唆される。

有害事象を起こす原因として、3つのことが考えられる。ひとつは、ハイリスク部位への照射である。深部まで到達するトランスデューサーは、神経障害や眼障害等の発生に注意する必要がある。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 照射は極力避けるのが望ましい。二つ目は、手技的な問題である、トランスデューサーが、均一に当たらずに、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い。トランスデューサーと皮膚の間にエアポケットが生じたり、超音波ジェルが厚い場合にも焦点深度が予想以上に浅くなり、皮膚障害を生じる可能性がある。また、照射深度はトランスデューサーの圧抵具合で変化することも念頭に置きながら照射を行うことが推奨される。三つ目は骨の反射である。集束超音波の特徴として、伝導路に骨や空気が存在する場合に反射波や散乱波が生じることが知られており、皮下組織と骨、

皮下組織と空気など異なる組織の境界面では、反射・屈折による焦点のずれが生じる。集束超音波は標的組織に照射された場合は安全であるが、反射波は非選択的に周囲に影響を及ぼすため注意が必要である。そのため骨が近い領域では、トランスデューサーや身体の傾きなどによって超音波が骨に反射し、皮膚障害や臓器障害などをもたらす可能性がある。

また、骨は軟部組織の約 50 倍の音響エネルギーを吸収し、短時間で骨浅層を中心に温度上昇する。骨膜近傍の疼痛に関する侵害受容器や神経線維を焼灼・変性させることで有痛整骨腫瘍の治療にも利用されているように、骨の温度上昇に伴う周辺組織への傷害も併せて考慮する必要がある。

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 施術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。

したがって、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。

#### **F.健康危険情報**

該当なし

#### **G.研究発表**

該当なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**

該当なし