



医薬機審発 0207 第 2 号
令和 7 年 2 月 7 日

一般社団法人 日本美容外科学会 (JSAS) 理事長殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

美容医療目的で体表面から超音波エネルギーを供給する
医療機器の適正使用指針の作成について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。
近年の医療技術の高度化等に伴い、医療機器の性能が安全かつ有効に発揮されるためには、適正な使用が不可欠です。

今般、主に顔面や首の体表面から超音波エネルギーを収束させずに供給することでのしわの改善等を行うことを目的とした医療機器の承認に向けた手続きが進められているところです。当該機器は、高密度焦点式超音波 (HIFU:High Intensity Focused Ultrasound) を人体に照射する機器（以下「HIFU 機器」という。）ではございませんが、医師が適切な使用方法を遵守しない場合、HIFU 機器と同様に、熱傷や神経障害等といった有害事象が生じることが懸念されるため、適正な使用基準の策定が必要と考えております。

つきましては、承認後の適正使用の観点から、適正使用指針の作成につき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

【対象品目】

皮膚引締め用超音波照射器

【予定される対象疾患及び使用目的等】

本品は、超音波を皮膚に照射し、真皮への加熱凝固作用により、中等度又は重度の顔面及び頸部のしわの改善を行うことを目的とする。

【品目名】

Sofwave システム (株式会社ジェイメック)