



福岡医発第3485号(地)

平成29年 3月29日

各医師会長 殿

福岡県医師会

会長 松田 峻一良

(公印省略)

個人輸入した美容医療機器の使用について(注意喚起)

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、製造元が使用回数制限を設けている国内未承認の医療機器を違法に改造し、使用回数制限を無効にしたものを販売した販売業者の事例が確認されたことを受けて、改造品が使用されることのないよう医療機関に周知を依頼するものです。

当該美容医療機器(サーマクール(Thermage)トリートメント・チップ)は、シワとり等の美容の目的で医師により輸入されており、その改造品が破損したことにより健康被害(やけど)が発生したとのことであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へ周知いただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 白石恒明

平成29年3月6日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉 義武

個人輸入した美容医療機器の使用について（注意喚起）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より都道府県衛生主管(部)局長等に対し、「個人輸入した美容医療機器の使用について(注意喚起)」の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知は、製造元が使用回数制限を設けている国内未承認の医療機器を違法に改造し、使用回数制御機能が無効にしたものを販売した販売業者の事例が確認されたことを受けて、改造品が使用されることのないよう医療機関に周知を依頼するものです。

当該美容医療機器（サーマクール（Thermage）トリートメント・チップ）は、シワとり等の美容の目的で医師により輸入されており、その改造品が破損したことにより健康被害（やけど）が発生したとのことであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、厚生労働省同課より、別添の関係学会等に対しても周知の依頼がなされていることを申し添えます。

薬生監麻発0216第6号
平成29年 2月16日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

個人輸入した美容医療機器の使用について（注意喚起）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに
通知したので、御了知の上、貴団体会員・関係機関等に対し周知徹底方お願いい
たします。



薬生監麻発0216第5号
平成29年 2月16日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

個人輸入した美容医療機器の使用について（注意喚起）

今般、製造元が使用回数制限を設けている国内未承認の医療機器を違法に改造し、使用回数制御機能を無効にしたものを販売した販売業者の事例が確認されました。

今回確認された事例では、医師により、シワとり等の美容の目的で輸入され、使用されている美容医療機器の改造品が使用された結果、その破損により健康被害（やけど）が発生しています。

医療機関において、個人輸入により未承認医療機器を使用する場合には、使用回数制御を無効にした改造品を使用しないよう、改めて医療機関への周知をお願いいたします。

安全性情報

2017年2月

サーマクール（Thermage）トリートメント・チップ の使用にご注意ください

今般、製造元が使用回数制限を設けている国内未承認の医療機器を違法に改造し、使用回数制御機能を無効にしたトリートメント・チップ（以下「改造チップ」という。）を販売した販売業者の事例が確認されました。

今回確認された事例では、医師により、シワとり等の美容の目的で輸入され、使用されている美容医療機器の改造チップが使用された結果、その破損により健康被害（やけど）が発生しています。

医療機関において、個人輸入により未承認医療機器を使用する場合には、改造チップを使用しないよう、改めて医療機関への周知をお願いしています。ついては、使用に際してのやけど等の健康被害の発生を防止するため、ご注意をお願いします。

改造品の使用は健康被害の恐れがあります

米国の製造元からの情報では、サーマクール（Thermage）トリートメント・チップには使用回数制限が設けられています。この使用回数を制御する機能を無効にした場合、本来同製品が想定している安全性が担保されません。

使用回数制御機能を無効にしたトリートメント・チップについて

改造チップが流通しているとの報道があることから、このような改造品を購入、使用することがないようにご注意願います。

現在、改造チップが手元にある場合は、安全性に対する懸念が大きいことから、直ちに使用を中止してください。

〈お問い合わせ先〉

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

監視指導室長 木下 勝美 （内線 2760）

課長補佐 江野 英夫 （内線 2763）

（直通電話）03（3595）2436

関係学会 各位

平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて今般、製造元が使用回数制限を設けている国内未承認の医療機器を違法に改造し、使用回数制御機能を無効にしたトリートメント・チップ(以下「改造チップ」という。)を販売した販売業者の事例が確認されました。

今回確認された事例では、医師により、シワとり等の美容の目的で輸入され、使用されている美容医療機器の改造チップが使用された結果、その破損により健康被害(やけど)が発生しています。

健康被害が発現した症例が報告されていることを踏まえ、「安全性情報」(別添)により、医療関係者等に対し注意喚起を行うとともに、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長等あてに通知しておりますので、御了知のうえ、関係業者に対し周知徹底方何卒、よろしくお願いいたします。

また、広く国民に周知する必要があるため、報道発表し、厚生労働省ホームページに掲載しております。

厚生労働省ホームページ ⇒ 新着情報 ⇒ 新着情報一覧 ⇒ 2017年2月17日(金)掲載 ⇒ 報道発表(下から二番目)をクリック

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000152001.html>

担 当

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

監視指導室輸入監視係 たにざわ 谷澤 愛

直通 03-3595-2436

(別 記 1)

公益社団法人 日本皮膚科学会 理事長
一般社団法人 日本形成外科学会 理事長
公益社団法人 日本美容外科学会 (J S A S) 理事長
一般社団法人 日本美容外科学会 (J S A P S) 理事長
一般社団法人 日本美容皮膚科学会 理事長
公益社団法人 日本美容医療協会 会長
特定非営利活動法人 日本レーザー医学会 理事長
公益社団法人 日本医師会長
一般社団法人 日本医療機器販売業協会 会長
公益社団法人 日本臨床工学技士会 会長