

各位

2023年4月19日
ソニア・セラピューティクス株式会社

当社 HIFU（ハイフ）治療装置の開発方針について

昨今、エステサロン等による美容目的の HIFU 施術による事故が増加傾向にあり、消費者安全調査委員会が事故調査を行い、再発防止を厚生労働省、経済産業省及び消費者庁に提言した、との報道がなされています。

この報道を受け、当社の HIFU 治療装置の開発方針について、改めてご説明申し上げます。

消費者安全調査委員会の事故調査報告*では、美容 HIFU による顔の麻痺などの事故は、2015年11月から2022年12月で135件が確認され、その発生原因は以下によると結論されています。

- ① HIFU 施術及び機器に関する法規制が及んでいない。
- ② 施術の技術的困難さが施術者に知られていない。
- ③ 照射出力の高い機器が使用されている。
- ④ 信頼性の低い機器が使用されている。
- ⑤ 施術者の施術に関する知識の欠如。
- ⑥ 注意喚起が行き渡らない業界の実態。
- ⑦ 施術を受ける利用者がリスクを知らない。

一方、当社の HIFU 治療装置は、医療機器としての承認を取得するため、以下の対応に則って開発を行っております。

- ① 当社 HIFU 治療装置を用いた治験は、厚生労働省が定める臨床試験の実施に関する法令「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」に基づいて実施されます。
- ② 当社 HIFU 治療装置の施術は患者さん自身（セルフ）で行うことは禁止され、適切な HIFU 使用トレーニングを受けた専門医のみが施術を行うことができます。
- ③ 当社 HIFU 治療装置には一般的な美容目的の HIFU 装置にはない超音波ガイドが搭載されており、施術医師が患部を常に確認しながら施術することが可能です。
- ④ 施術の方法について、HIFU の照射を行う前には、患部までの超音波の通り道に障害物（ガス等）が無いことを施術医師が確認した上で治療を行います。障害物（ガス等）があると、やけど等を引き起こす可能性が出てきます。

以上の通り、当社の HIFU 治療装置は、施術者を含む実施の体制、法令の遵守、患者様への安全性に配慮し開発しております。

当社は、創業時に当社の社名に込めた思いである「音響工学（超音波）でがん患者さん、そしてそのご家族に希望に満ちた新たな未来をもたらす」を実現するため、今後も HIFU 開発をはじめとする事業推進に邁進してまいります。

以上

※参考資料：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

https://www.caa.go.jp/policies/council/csic/report/report_022/assets/csic_cms101_230329_02.pdf