

薬生監麻発0216第6号  
平成29年 2月16日

公益社団法人 日本臨床工学技士会 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、関係業者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 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 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