



医薬機審発 0207 第 3 号
令和 7 年 2 月 7 日

一般社団法人 日本美容皮膚科学会 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】

Softwave システム（株式会社ジェイメック）

2025年4月

日本美容外科学会（JSAPS）
日本美容外科学会（JSAS）
日本美容皮膚科学会（JSAD）

皮膚引締め用超音波照射器「Sofwaveシステム」適正使用指針

1. 使用する製品の背景及び概説

皮膚引締め用超音波照射器「Sofwaveシステム」は、超音波を経皮的に照射し、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機器である。直接皮膚に接触する部位は、冷却システムにより皮膚表面を保護する機能も同時に提供できるように設計されている。なお、「Sofwaveシステム」が照射する超音波は非集束のものであり、HIFU機器（High-Intensity Focused Ultrasound, 高密度焦点式超音波）とは作用機序が異なる。「Sofwaveシステム」の承認申請に際しては、海外臨床試験の成績が提出されており、一時的な紅斑等を除き、重篤な有害事象（熱傷、神経障害等）の発生は一切報告されていない。

「Sofwaveシステム」はHIFUとは異なるが、当該医療機器を使用した施術の安全性を確保するための指針を策定する。

その背景として、近年、美容市場向けHIFU等の不適切使用による事故の報告が相次いでいること、また、美容医療を提供する医療機関・クリニック及び美容医療を受けることを希望する患者が急速に増加しており、それに起因すると考えられるトラブルが多発していることを考慮している。



図 1: 皮膚引締め用超音波照射器「Sofwaveシステム」外観

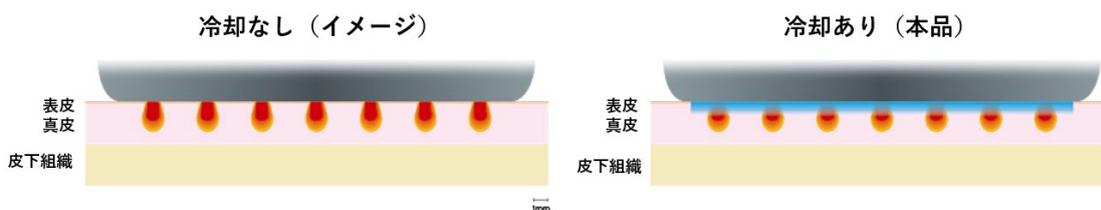


図 2: 本品の設計 (超音波照射+冷却) のイメージ図

2. 実施施設及び実施医要件

- (1) 製造販売業者によるトレーニングを受講した医師。
- (2) 医師による当該医療機器を用いた治療は、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設において行うこと。

3. 適応患者

対象：顔面・頸部に中等度又は重度のしわがあり、改善治療を希望する患者。

除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの）

- (1) 治療部位にペースメーカ又は他の電子機器が埋め込まれている患者。
- (2) 治療部位に開放創、炎症を伴う皮膚疾患（重度のにきび、湿疹等）、皮膚感染症、悪性腫瘍等の皮膚病変がある患者。

注意を要するケース

- (1) 皮膚充填剤や異物の存在する領域の直上に対する治療。
- (2) 顔面に金属製ステント又はインプラントが存在する患者。
- (3) 治療部位の重度の瘢痕、もしくは肥厚性瘢痕・ケロイドのリスクが予測される患者。
- (4) 過去6ヶ月以内に、イソトレチノイン又はその他のレチノイドを服用した患者。
- (5) 過去2週間以内に、抗血小板薬又は抗凝固薬を服用した患者。
- (6) 全身性又は局所性感染症に罹患している患者。
- (7) 糖尿病の既往や高齢者など創傷治癒遅延が予測されると医師が判断した患者。
- (8) 慢性的な薬物又はアルコール乱用の病歴がある患者。
- (9) 向精神薬を服用している患者。
- (10) 身体的又は精神的状態により安全が確保できない患者。

その他患者選択にあたっての留意事項

- (1) 妊娠中、授乳中、妊娠を予定している患者、及び3ヶ月以内に出産した患者に対する安全性は確立されていない。
- (2) 小児以下（思春期まで）に対する安全性は確立されていない。

4. 使用にあたっての留意事項

照射エネルギーの決定方法

照射エネルギーは、製造販売元の推奨パラメータ（添付文書参照）を参考に、低いエネルギーレベルから照射をはじめ、痛みや皮膚状態に問題がないことを確認した後、必要に応じ段階的に上げること。

重篤な有害事象（熱傷、神経障害等）を防ぐための使用方法

- (1) 眼窩、甲状軟骨、甲状腺又は気管の上、耳の前方から首にむかう縦方向の線より後方のエリアは照射しないこと。



- (2) 顔面神経下顎縁枝、顔面神経側頭枝の直上又は額中央（眼窩上神経や滑車上神経が存在する）を治療するときは、患者の反応を特によく確認し、不快感が強い場合は避けて治療すること。神経の走行は、個人差や左右差があるため、治療中に強い神経反応があった場合は、直ちに照射を中止し、その部位にはそれ以上照射しないこと。
- (3) 皮膚表面の熱傷防止のため、照射時は必ずアプリケータ照射面全体を皮膚に密着させること。アプリケータ照射面全体を密着させることができない部位には照射しないこと。
- (4) 照射位置を移動する際は、確実にアプリケータを移動させ、同一部位への連続照射を避けること。

その他

- (1) 治療内容や、起こり得る有害事象についてあらかじめ患者に説明すること。
- (2) 治療中に、強い痛み、筋肉の動き及びけいれんを患者が感じた場合は、直ちに医師に伝えるよう、あらかじめ説明すること。

以上