

平成 29 年 2 月 16 日

【照会先】

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
(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

サーマクール(Thermage)トリートメント・チップ の使用に関する注意喚起について

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、広く国民に周知する必要があるため、報道発表します。

【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。

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