

再発防止に向けた美容機器の販売・広告ルール再設計 —HIFU被害を繰り返さないために—

久米健市

第1章 背景と問題の所在

美容や健康を目的とした機器の技術革新が進むなかで、私たち消費者が十分な情報を得られないままリスクを負う事例が増えている。その象徴が、高出力超音波（High-Intensity Focused Ultrasound：以下HIFU）による美容施術である。HIFUはリフトアップやたるみ改善などの効果をうたって、近年エステティックサロンを中心に急速に普及したが、医療機関以外で使用されるケースが増加し、やけど・神経損傷・視力障害といった重大な健康被害が各地で報告されている。国民生活センターや消費者庁への相談件数も年々増加し、とくに2022年以降は深刻な被害が顕在化した。

こうした状況を受け、消費者庁は2023年8月に注意喚起文書を発表し、2024年6月には厚生労働省が「医師免許を持たない者によるHIFU施術は医師法違反に該当する可能性が高い」との明確な見解を通知した。さらに、公益財団法人日本エステティック研究財団、特定非営利活動法人日本エステティック機構、一般社団法人日本エステティック振興協議会などの関係団体も行政方針に呼応し、販売や施術の制限を打ち出した。

しかし、これらの対応が取られる以前は、被害報告が相次いでも販売・施術は一部業者により継続され、SNSやネット広告で拡散されていた。その背景には、HIFU機器が医療機器として未承認であっても販売自体が法規制の対象外であったこと、エステティック業界に包括的な制度が存在しなかったこと、そしてサロン経営者やエステティシャン自身がリスク構造を十分に理解していなかったという構造的な問題がある。

本稿では、こうしたHIFUをめぐる健康被害の実態と制度対応の限界を整理し、情報の非対称性やモラルハザードなど経済学的視点からその構造を分析する。

本提言が目指すのは、個別事案への事後的対応ではなく、制度的な再発防止と、消費者の安全と信頼を両立させた持続可能な美容・ヘルスケアサービス市場の形成である。行政、業界団体、事業者、そして消費者が共通の理解と責任のもとに協働し、安全で公正な市場を築くことを期待したい。

第2章 健康被害の実態とリスク構造

HIFU（高出力超音波）による健康被害は全国各地で報告が相次いでいる。国民生活センターには、火傷、神経損傷、顔面麻痺、視力障害など、深刻な症状に関する相談が多数寄せられている。とくに2020年以降、相談件数は年々増加傾向にあり、医療機関での治療を要するケースも少なくない。被害者の中には、美容目的の軽い施術を受けただけで神経障害を負い、長期間の治療を余儀なくされた例もある。これらは一部の悪質業者の問題にとどまらず、制度的な空白が放置されてきた結果である。

厚生労働省は2024年6月、「HIFU機器による皮膚への照射は医師法第17条に違反する可能性が高い」と明確に通知した。これにより、非医療従事者によるHIFU施術は違法行為と位置づけられ、行政や業界団体による是正措置が進められた。しかし、この通知が出る以前から、被害は蓄積しており、販売業者やサロン経営者の中には法規制の不在を逆手に取って事業を拡大させる者もいた。こうした背景には、制度的な「見えないリスク構造」が潜んでいた。

第一に、HIFU機器の多くが「雑品」として販売され、医療機器としての承認・届出が行われていなかったことが挙げられる。薬機法の適用外となることで、安全性を確認する公的審査が行われず、消費者は危険性を見極める手段を持たなかった。

第二に、施術者が医療従事者でない場合、皮膚や神経に関する専門知識が不足しており、誤照射による火傷や神経損傷のリスクが高まった。

第三に、価格競争や短期的利益を優先する経営姿勢から、十分な研修を受けていないスタッフによる施術や、出力を上げすぎた照射が常態化するサロンもあった。

さらに、機器製造業者・販売業者・施術事業者の間で責任の所在が不明確であった点も重大である。製造・販売側は「医療機器ではない」と主張することで薬機法の規制を回避しつつ、広告では「医療並みの効果」を強調するなど、矛盾した訴求を行っていた。このような構造が、消費者に誤解と過信を生み、被害の拡大を招いた。結果として、個々の事業者の問題を超え、業界全体の信頼を失わせる事態へと発展している。

HIFU問題は、単なる「危険な機器の乱用」ではなく、制度設計の欠如が引き起こした市場構造的なリスクである。次章では、この構造を支える広告・取引の仕組みを分析し、なぜ現行制度では被害を防ぎきれなかったのかを検討する。

第3章 広告・表示の問題と取引実態

HIFUを使用した施術に関する広告は、SNSやホームページを中心に急速に広がり、「医療用と同等の効果」「小顔効果を即日実感」「顔面リフトに医療介入不要」といった表現が多用されていた。これらの広告は、医療行為であるかのような印象を与え、消費者に誤解を招くものであった。とくにSNS上では、実際の医師監修を伴わない「ビフォー・アフター写真」や「体験者の声」が繰り返し拡散され、若年層を中心に“簡単に受けられる安全な美容施術”という誤認が広がった。

これらの広告は、景品表示法上の不当表示（効果の過大表示・優良誤認）に該当する可能性が高く、また特定商取引法における重要事項の不告知にも抵触するおそれがある。実際、施術が医師法違反にあたるリスクや、健康被害の可能性について明確な説明がなされていないケースが多く、消費者は「正確なリスク情報」に基づく判断ができない状態に置かれていた。

さらに、HIFU機器の販売やリース契約にも同様の問題がみられた。多くの販売業者はウェブ広告や訪問営業を通じて「医療機器ではないため規制対象外」「使い方は自己責任」といっ

た説明を行い、事実上の免責を図っていた。保証内容やアフターケアの記載は不十分で、契約解除・返金をめぐるトラブルが多発している。販売業者・サロン双方の間では、いわば「責任のバトンの押し付け合い」が常態化し、制度の隙間を突いた取引が黙認されていたのである。

加えて、施術事業者であるサロン側も「他店でも使用しているから安全」「業界全体で認められている」といった根拠の薄い安心感に依存し、結果的にリスクの高い機器を導入してしまう例が多かった。このように、広告から契約に至る一連の流れ全体において、情報の非対称性が二重に存在していた。すなわち、①消費者と施術者の間での情報格差、②機器供給者とサロン経営者の間での責任格差である。この二重構造こそが、被害の再発を防げない根本的要因であり、従来の「消費者教育」や「事後救済」だけでは解決できない問題を浮き彫りにしている。

次章では、この情報の非対称性を理論的に整理し、なぜ市場原理だけでは安全なサービス提供が維持できないのかを分析する。

第4章 制度対応の現状と限界

HIFUによる健康被害が拡大するなかで、行政機関や業界団体は段階的な対応を余儀なくされた。2023年には、日本エステティック機構および日本エステティック振興協議会が、HIFU機器の使用および広告に関して「施術禁止・広告表記の禁止」を事業者に通達した。そして2024年6月、厚生労働省は「HIFUは医師による施術が必要」と明確に位置づける通知を発出し、医師法第17条違反に該当する可能性があることを示した。この行政通知は、HIFU問題に対する制度的な認識を大きく転換させる契機となった。

この通知を受けて警察庁や地方自治体が摘発を進めたものの、制度的には依然として限界が残された。第一に、HIFU機器の多くは医療機器として未承認のまま「雑品」として流通しており、薬機法の適用外にあるため、安全性に関する審査や品質管理が行われていなかった。第二に、消費者に対するリスク情報の開示や、施術前に十分な説明を行うための制度的枠組みが未整備である。現行の景品表示法や特定商取引法は、誇大広告や虚偽表示を取り締まることはできるが、「事前にどのような情報を開示すべきか」「どの程度までリスクを説明すべきか」という積極的な情報提供義務を定めていない。つまり、被害が発生して初めて行政が動ける“事後対応型”の制度設計にとどまっている。

さらに、地方自治体や所轄官庁による対応には地域差があり、実際の摘発や行政指導は医師会・被害者・報道機関などの通報に依存していた。販売業者、施術事業者、広告媒体のいずれもが「自分は規制対象外」と主張できる構造のなかで、責任の所在が分散し、「誰が、誰を処分するのか」が制度上あいまいなままであった。このような状況では、行政指導の実効性も限定的となり、事業者がリスクを負担しないまま利益を得る構造、いわゆるモラルハザードが常態化していたといえる。

情報の非対称性とは、「知っている側と知らない側の間に生じる力の差」である。HIFU問題では、消費者だけでなく、サロン経営者自身もまた販売業者に対して情報劣位に置かれていた。結果として、被害が拡大しても責任を明確に問えず、救済も後手に回る構造が生まれた。つまり、HIFUをめぐる問題は「悪質業者の問題」ではなく、情報が偏在し、責任が分散する市場設計そのものの欠陥に起因しているといえる。

こうした構造的課題を解決するには、事後対応から事前予防への転換が必要である。次章では、情報の非対称性とモラルハザードの視点を踏まえ、再発防止のための制度設計と実効性ある市場監視の仕組みを提言する。

第5章 ゲーム理論的分析と制度提案

本章では、HIFU機器をめぐる業者間および行政との関係を、ゲーム理論の視点から分析する。焦点となるのは、リスクの外部化とモラルハザードが制度的に許容されてきた点である。つまり、関係するすべての主体が「自分の責任を最小化し、短期的な利益を最大化する」方向に行動した結果、誰も問題を是正しない状態が生まれている。

(1) プレイヤー構造と非協力均衡

この市場には、①機器販売業者（展示会・オンライン販売）、②施術業者（エステティックサロン）、③広告媒体（美容ポータルサイト・SNS等）、④行政機関（厚生労働省・経済産業省・消費者庁・地方自治体）という主要なプレイヤーが存在する。それぞれの行動原理は以下のように整理できる。

- 販売業者：医療機器ではないと主張して販売し、法規制を回避しつつリスクを施術者に転嫁。
- 施術業者：集客競争や収益向上を目的にHIFUを導入するが、機器の危険性や制度的リスクを十分に理解していない。
- 広告媒体：掲載料収入を重視し、内容審査は形式的。リスク表示は省略され、違反広告の責任も曖昧。
- 行政機関：明確な立法整備がないため、対応は後追いで、通知やガイドラインにとどまる。

こうした構造のもとでは、各プレイヤーが「自らの損失を避ける」戦略を選ぶことで、誰も積極的に是正に動かない非協力均衡（ナッシュ均衡）に陥る。結果として、情報の非対称性が固定化され、リスクは消費者へと外部化されていく。

(2) 制度設計上の論点 — 望ましい均衡への転換

この非協力均衡を打破し、社会全体にとって望ましい協調状態（協調均衡）を実現するには、ルールそのものを変える「インセンティブ設計（メカニズムデザイン）」が必要である。具体的には、以下のような制度設計が有効と考えられる。

1. 販売業者の登録制度の導入

HIFU機器販売時に届出義務を課し、出力・波長などの技術的基準を登録。医療機器相当品の流通を可視化し、トレーサビリティを確保する。

2. 広告審査制度の導入

広告媒体に対し、医療的効果を暗示する表現の事前審査を義務化。誤認表示を防止し、掲載責任を明確化する。

3. 業界横断的ポジティブリスト制度の創設

安全性と法令遵守を満たす機器のみを第三者認証機関が登録し、サロンはリスト掲載機器のみ使用可とする。これにより、消費者は安全な選択を容易に行えるようになり、信頼性の高い市場形成が期待できる。

この三層構造の制度により、違法リスクの軽減、広告審査責任の明確化、事業者の行動変容を促す仕組みを同時に実現できる。

(3) 市場の逆淘汰と制度的モラルハザード

HIFUを含む高出力美容機器市場では、クラシックな経済学理論でいう情報の非対称性とモラルハザードが顕著に表れている。すなわち、消費者は機器の安全性や効果を十分に評価できず、販売者・施術者側が優位な情報を独占している。その結果、「安全性よりも宣伝力が勝つ市場」が形成されてしまった。

この状況を説明するのが、経済学者ジョージ・アカロフが提唱した、レモン市場（悪貨が良貨を駆逐する市場）の理論である。品質の不確実性が高い市場では、消費者が「良質かどうか」を判断できないため、良心的な事業者が正当に評価されず、リスクを軽視する事業者だけが利益を得やすくなる。結果として、健全な業者が退出し、残るのは低品質なサービスを提供する業者ばかりとなる。これはまさに、現在のHIFU市場で進行している現象である。

信頼性や安全性に投資するほど経営的に不利になる環境では、事業者の努力が報われず、消費者被害も繰り返される。つまり、現行制度の下では「誠実な事業者ほど淘汰される」という構造的市場失敗が発生しているのである。

(4) 制度再設計の必要性

このような悪循環を断ち切るには、政府・業界・消費者が協働し、「短期的利益よりも社会的信頼を重視する」制度的枠組みを再構築する必要がある。行政がルールの設計者（メカニズムデザイナー）として関与し、登録制度・広告規制・第三者認証を通じてプレイヤー全

体の行動規範を再定義することが求められる。それにより、誰もが「安全であることが利益になる」市場構造への転換が可能となる。

第6章 総括と提言

本稿では、HIFU機器をめぐる健康被害の実態と制度的対応の限界を分析し、ゲーム理論の枠組みを用いて、関係主体間の利得構造と非協力均衡の存在を明らかにした。

その結果、現在の規制体制は、販売・施術・広告の各段階における責任の曖昧さと情報の非対称性に起因し、消費者保護が実質的に機能していないことが示された。

厚生労働省による2024年の通知は、HIFU施術に医師法第17条の適用があることを明確にした点で大きな前進である。しかしながら、依然として流通機器の制限、広告審査体制、行政による一元的監視システムなどの課題は残されている。これらの制度的空白を放置すれば、将来、HIFU以外の新技術においても同様の問題が繰り返されるおそれがある。

今後求められる制度改革の方向性は、次の三点に整理される。

① リスクベースの規制枠組みの導入

医療か否かという目的分類ではなく、機器の用途・出力・危険度に応じた段階的ルールを構築する。医療機器相当のリスクをもつ製品には販売時点での登録義務を課し、リスクの可視化を実現する。

② 広告・販売に関する包括的責任制度の構築

媒体事業者・ECプラットフォーム・販売業者に対し、情報開示と説明責任を義務化する。広告審査・掲載基準を法的に明確化し、違反時の行政処分や課徴金など、実効性ある制裁措置を導入する。

③ ポジティブリスト制度の創設と事後監視の強化

安全性・法令遵守を満たす機器のみを第三者機関が認証し、リスト化する。あわせて、エステティック業界の自主ガイドラインを公的制度に接続し、行政・業界・消費者が協働して運用する監視体制を整える。

これらの施策は、従来の「通知・要請型行政」から、「事前登録・事後監視・責任明確化」への転換を意味する。とりわけ、輸入業者、販売業者、展示会主催者、広告媒体、そして施術サロンを含む多層的なプレイヤー全体を対象とした包括的政策設計が不可欠である。

消費者の安全確保と業界の信頼回復を両立させるためには、単なる規制強化にとどまらず、透明な情報提供と健全なインセンティブ設計が求められる。行政、業界、そして私たち消費者自身が「安全な選択を支える仕組みを共有する社会」を築くことが、次の時代の消費者政策における核心である。

HIFU問題は、単なる一業界のトラブルではなく、情報化社会におけるリスクガバナンス全体への警鐘である。本提言が、制度改革と社会的信頼の再構築に向けた第一歩となることを願う。

参考文献

1. Akerlof, G. A. (1970). “The Market for ‘Lemons’ : Quality Uncertainty and the Market Mechanism.” *The Quarterly Journal of Economics*, 84(3), 488-500.
2. Zeckhauser, R. (1974). “Medical Insurance: A Case Study of the Tradeoff Between Risk Spreading and Appropriate Incentives.” *Journal of Economic Theory*, 8(1), 10-26.
3. Maskin, E. (2008). “Mechanism Design: How to Implement Social Goals.” *Nobel Prize Lecture*.
4. OECD (2023). *Consumer Policy Toolkit: Building Trust and Resilience in the Digital Age*. Paris: OECD Publishing.
5. OECD (2021). *Consumer Product Safety Policies and Enforcement Frameworks: International Review*. Paris: OECD Publishing.
6. 消費者庁 (2022年4月改訂) 「不当表示防止法 (景品表示法) ガイドライン」
https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/
7. 消費者庁 (2023年3月29日) 「医師免許を有しない者が行った高密度焦点式超音波を用いた施術について」 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8569&dataType=1
8. 消費者庁 (2023年3月29日) 「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_015/assets/csic_cms101_230329_02.pdf
9. 消費者安全調査委員会 (2022年7月26日) 「エステサロン等でのHIFU (ハイフ) による事故に係る事故等原因調査について」 https://www.caa.go.jp/policies/council/csic/report/report_019/assets/csic_cms101_220726_01.pdf
10. 公益財団法人日本エステティック研究財団 (2023年4月19日) 「エステティックにおける高密度焦点式超音波 (HIFU) を使用したサービスの即時中止のお願い」 <https://www.jerf.or.jp/hu/index.html>
11. 日本エステティック機構・日本エステティック振興協議会 (2023年8月30日) 「HIFU・ハイフ (高密度焦点式超音波) 機器販売・施術の禁止及び、景品表示法・特定商取引法違反の恐れ

がある広告表記の禁止のお願い」 http://esthe-jepa.jp/_wp/wp-content/uploads/2023/08/74f82e6d5c9a495b0bbbfa5222bb1251.pdf

12. 厚生労働省（2024年6月7日）「医師免許を有しない者が行った高密度焦点式超音波を用いた施術について」 https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/download/files/hifu.pdf

審査委員長のコメント

美容医療における構造的な市場失敗を、論理的な理論分析によって解明しており、意見表明がされにくい重要課題に切り込んだ価値ある提言である。安全な市場形成を目指す制度再設計の議論は、説得力に満ちており、HIFU問題を一業界のトラブルではなく、情報化社会におけるリスクガバナンス全体への警鐘として一石を投じている。今後は、事業者側の視点に加え、消費者の観点からの考察をさらに深めることで、より実効性の高い再発防止策として社会に実装されることを確信する。