

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。