

各位

2025 年 4 月吉日
株式会社ジェイメック

国内初、顔面・頸部のしわの改善を目的とした 「Sofwave（ソフウェーブ）」薬事承認取得に関するお知らせ

株式会社ジェイメック（本社：東京都文京区、代表取締役社長：高木真知子）は、2025 年 4 月 14 日に中等度又は重度の顔面および頸部のしわの改善を行うことを目的とした、皮膚引締め用超音波照射器「Sofwave システム（以下 Sofwave）」の薬事承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

なお、販売開始は同年 6 月頃を予定しています。

本承認では、新たに一般的名称「皮膚引締め用超音波照射器」が創設され、Sofwave は、このカテゴリにおいて国内初の顔面および頸部のしわの改善を目的とした超音波照射器となります。

Sofwave は、冷却システムにより皮膚表面を保護しながら、高密度平行型超音波を照射し、真皮へ加熱凝固作用を与えることで、創傷治癒機転を惹起させ、コラーゲン線維及びエラスチン線維の再構築を促進するものです。

厚生労働省の通達（医政医発 0607 第 1 号）によりますと、HIFU（高密度焦点式超音波照射器）による施術トラブルが増加しており、本製品は HIFU と異なりますが、厚生労働省の依頼（通達）により、美容 3 学会（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）が協力して、共通の“皮膚引締め用超音波照射器「Sofwave システム」適正使用指針”が策定されました。Sofwave を導入いただく際は、本適正使用指針をご一読いただきますようお願い申し上げます。

又、厚生労働省の承認条件に基づき、弊社では、安全で効果的な施術を行っていただくため、詳細な安全講習を実施させていただきます。

今後も、先生方と患者様にご満足いただけるよう、厳格な品質保証体制に基づく、安全で効果的な製品と、しっかりとしたメンテナンス体制・臨床サポートの提供に努めてまいります。

記

1. 販売名：Sofwave システム
2. 一般的名称：皮膚引締め用超音波照射器
3. 医療機器製造販売承認番号：30700BZX00082000
4. 使用目的又は効果：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。

以上

本案内は、当社の企業活動に関する情報やその取組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。

株式会社ジェイメック

<https://www.jmec.co.jp>



東京本社	〒113-0034	東京都文京区湯島 3-31-3 湯島東宝ビル	TEL.03-5688-1803	FAX.03-5688-1805
札幌支店	〒065-0024	北海道札幌市東区北 24 条 9-1-33 ナベビルⅡ 1F	TEL.011-748-4311	FAX.011-748-4312
名古屋支店	〒460-0007	愛知県名古屋市中区新栄 2-1-9 雲竜ビル北館 3F 310 号室	TEL.052-238-1045	FAX.052-238-1046
大阪支店	〒564-0063	大阪府吹田市江坂町 1-23-101 大同生命江坂ビル 9F	TEL.06-6388-1866	FAX.06-6388-1151
九州支店	〒854-0036	長崎県諫早市長野町 1475-5	TEL.0957-35-8300	FAX.0957-35-8301
九州製造所	〒854-0036	長崎県諫早市長野町 1475-5	TEL.0957-35-8300	FAX.0957-35-8301