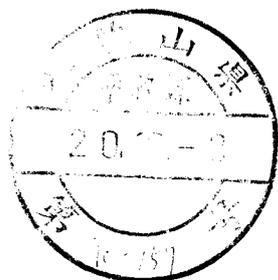


薬食機発第1128001号
平成20年11月28日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



レーザー手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に
関する資料の取扱いについて

レーザー手術装置の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては、平成3年8月6日付け審査実務連絡91-7号厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡「レーザー手術装置の治験データの添付免除について」により取り扱ってきたところであるが、今般、既に承認されたレーザー手術装置の実績を踏まえ、下記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し、周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 改訂の趣旨

今回の改訂は、これまでのレーザー手術装置の承認の実績を踏まえ、レーザー手術装置の種類ごとに臨床試験の試験成績に関する資料を必要としない範囲の技術基準についてとりまとめたものであること。

2. 取扱い

- (1) 別紙1から別紙5までに掲げる基準のいずれかに適合するレーザー手術装置については、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないものとする。ただし、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合についてはこの限りでないこと。

- (2) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績により総合的に判断すべきものであり、別紙1から別紙5に掲げる基準に適合しないレーザ手術装置及び上記(1)ただし書きに示す構造等が既存の医療機器と明らかに異なるものについての臨床試験の試験成績に関する資料の要否の判断に当たっては、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の臨床評価相談又は申請前相談を活用されたいこと。

ダイオードレーザーについての基準

1. 適用範囲

この基準は、医療機器としての使用目的、効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところのダイオードレーザーに適用する。

(注) 本基準に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的、効能又は効果とする手術用機器（レーザーメス）である。「切開、止血、凝固及び蒸散」以外の特定の治療効果・効能を標榜する機器及び使用目的、効能又は効果の一部又は全部が、デリバリーシステムや照射条件等によって、それら特定の治療効果・効能を有することを目的として設計された機器については、本基準に該当しないものとする。（適用外例：光化学治療、温熱治療、疼痛治療、あざ治療、しわ取り、脱毛、結石破壊、血管（腫）治療、眼科用のレーザー装置等）

2. 引用規格

次に掲げる規格・基準は、本基準に引用することによって本基準の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。ただし、本基準と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本基準の要求事項を優先して適用する。

- ・ JIS T 0601-1（医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項）
- ・ JIS T 0601-1-2（医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験）
- ・ JIS C 6180（レーザー出力測定方法）
- ・ JIS C 6802（レーザー製品の安全基準）
- ・ IEC 60825-1（Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide レーザー製品の安全性 第1部：機器の分類、要求事項及び利用者の手引）
- ・ IEC 60601-2-22（Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 医用電気機器 第2部：診断用及び治療用レーザー機器の安全性の特定要求事項）

3. 類別

機械器具31 医療用焼灼器

4. レーザ製品のクラス分け

IEC 60825-1の8項「クラス分け」に基づき設定すること。

5. 安全性

5.1 医用電気機器としての安全性

医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に規定する方法で試験を行ったとき、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に定められた該当項目に適合しなければならない。

5.2 電撃に対する保護

電撃に対する保護の形式及び程度は、JIS T 0601-1の分類において装置を適合させること。ただし、体腔内において使用する装置に関してはB F形装着部又はC F形装着部とし、体腔外において使用する装置に関してはB形装着部、B F形装着部又はC F形装着部とする。

5.3 レーザに対する保護

レーザに対する保護に関しては、IEC 60825-1及びIEC 60601-2-22の分類において装置を適合させること。

5.3.1 保護筐体

IEC 60825-1の4.2による。

5.3.2 保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の4.3による。

5.3.3 リモートインターロック

IEC 60825-1の4.4による。

5.3.4 マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の49.2による。

5.3.5 鍵による制御

IEC 60825-1の4.5による。

5.3.6 放出警告デバイス

IEC 60601-2-22の32 d)及びe)による。

5.3.7 ビームシャッタ

IEC 60825-1の4.7による。

5.3.8 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の51.101による。

5.3.9 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の56.101による。

5.3.10 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の56.11による。

5.3.11 ターゲットインディケーションデバイス

IEC 60601-2-22の59.101による。

5.3.12 監視及び保護機構

装置に異常が生じた場合には、異常箇所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発すると同時に、レーザの外部への放出を停止すること。

(備考1) 検出項目には、冷却不足又は過熱、過電流（主制御回路及び半導体レーザ電流）、過大レーザ出力又はレーザ出力制御不良、ビームシャッタの誤動作は必ず含むこと。ただし、一次回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。

(備考2) 前項に含まれない軽微な異常は、点検によって容易に検出可能又は発生時に警告を発する構造であればよい。

6. 性能

6.1 レーザ発振動作

連続波（CW）に限定する。

レーザ出力をシャッタで区切るか発振を時間的に区切る動作にあっても、その最大出力は最大定格出力を超えないこと。

6.2 レーザ発振波長

780nm～850nmの発振波長範囲内であること。

中心波長及び動作時の最大波長範囲とスペクトル幅は、すでに承認を取得した医療機器（以下「既承認医療機器」という。）と同等であること。

6.3 レーザ媒質／発生素子／発振方式

発生素子は半導体素子とし、既承認医療機器と同等であること。（例：GaAlAs等）

また、複数の半導体レーザ素子からの出力を合成させる構成である場合は、その詳細について説明できること。

6.4 定格出力の最大値

60W以下のこと。

ただし、最大定格出力が20W未満の場合は、照射方法等を含めて有効性の根拠が説明できること。

6.5 最小設定出力

0.5W以上であること。

6.6 照射範囲

照射範囲に関して規定はしないが、ハンドピース等で集光される照射範囲（スポットサイズ）が装置の仕様として規定されている場合は、最小照射面積の許容範囲は、既承認医療機器と同等であること。

6.7 出力可変範囲

出力可変範囲は、既承認医療機器と同等であること。

6.8 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件（距離等）での患部におけるパワー密度は、既承認医療機器と同等であること。

6.9 デリバリーシステム

- (1) デリバリーシステム（レーザを伝送し生体に照射するシステムで、ファイバやプローブ等から構成されるデリバリーシステム。ただし、多関節ミラー方式マニピュレータは除く。）のうち使用頻度の高いものを標準デリバリーシステムとし、その他のデリバリーシステムも含め、その光透過率、ビーム拡がり角（NA）、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等は、既承認医療機器と同等であること。
- (2) デリバリーシステムの透過率及び最大定格出力時の最終出射端出力率は、既承認医療機器と同等であり、その出射端出力の精度は±20%以内であること。（本体出力が表示される場合の記載例：プローブA（標準デリバリーシステム）の透過率－90%/最終出射端出力－60W（本体出力67W×0.9）、プローブBの透過率－80%/最終出射端出力－54W（67W×0.8）で、プローブBはプローブAより10%少ない等。）
- (3) 体内に挿入されるファイバ等の構成及び材質は、既承認医療機器と同等であること。

6.10 出射端への流体噴射

出射端への流体噴射の目的は、視野確保、出射端保護のみとし、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量は、既承認医療機器と同等であること。

6.11 照射動作モード

照射動作モードは、既承認医療機器と同等であること。（例：連続/単発/繰返し。ただし、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間。）

6.12 変調方式

変調方式は、既承認医療機器と同等であること。（該当する場合）

7. 使用目的、効能又は効果

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散。

8. 光学的規格

8.1 試験条件

特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。

8.2 規格

8.2.1 レーザ出力の精度

装置のレーザ出力の設定値を、最小値から最大定格出力値まで5W間隔で変化させ、装置の最終出射端の出力を校正されたレーザ出力計（以下、校正済出力計という。）で測定するとき、各設定値に対する測定値が±20%の誤差範囲に入っていないなければならない。

（注）① パワーモニタが付属する場合のパワーモニタの表示値は、校正済出力計で測定値を比較校正する。

② 校正済出力計とは、国際標準若しくはそれに準ずる標準に対してトレーサビリティの確認されている計器と定期的に比較校正され合格したものとする。

8.2.2 ガイド光の出力制限

ガイド光としてレーザを使用するものにあつては波長を明記するとともに、出力を校正済出力計で測定するとき、臨床上の視認性と目に対する安全性を考慮して、その出力は最終出射端にて5mW以下とする。ただし、十分視認できるレベルの出力であること。

8.2.3 レーザ出力の安定性

装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転した後（時間定格が設定されている機器においては時間定格に従う。）、最終出射端の出力を校正済出力計で測定するとき、出力変動は±5%以内でなければならない。

8.2.4 タイマの精度

タイマとは、レーザ光を患部へ照射するための照射時間を設定し制御させるためのものである。タイマの精度測定は下記に従い行う。

（1）レーザの波長に対して感度を有し、設定できる最小タイマ時間より十分に時定数の小さい受光素子に直接レーザビームを照射させオシロスコープを用いて測定する。タイマの各設定値に対して照射時間の測定値は±10%の誤差範囲に入っていないなければならない。

（2）十分に時定数の小さい受光素子がなく上記（1）が不可の場合は、レーザ発振制御を行う信号をオシロスコープを用いて測定する。タイマの各設定値に対して照射時間の測定値は±10%の誤差範囲に入っていないなければならない。

8.2.5 ビームシャッタの耐久性

レーザービームの直接照射に耐え得る材質と強度を有し、1万回以上の開閉試験実施後、レーザーの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。

8.2.6 ビームシャッタの安全機構

ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や出射スイッチを入れてもレーザーの発振や出射があってはならない。また、この不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならない。

8.2.7 標準作動距離／照射範囲の正確さ

レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーを照射して最小スポット位置を検出するとき、その中心点（以下、焦点位置という。）からレーザー最終出射端（ハンドピース先端又はプローブ先端）までの距離（以下、作動距離という。）は、表示された標準作動距離に対して±2mm以内の誤差に入っていなければならない。

8.2.8 手術光とガイド光の焦点位置のずれ

レーザーを集光照射する装置にあつては、レーザーの規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5mm以内で、両者の光軸上のずれは1mm以内でなければならない。

また、集光照射せずに、ファイバ等を使用して照射する装置の場合、通常使用している照射距離1cm等において手術光とガイド光の重なり状態は、既承認医療機器と同等であること。

8.2.9 その他

上記以外の項目で仕様として設定するものについては、既承認医療機器と同等であること。

[別紙 2]

ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザーについての基準

1. 適用範囲

この基準は、医療機器としての使用目的、効能又は効果が切開、止血、凝固及び蒸散であるところのネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザーに適用する。

(注) 本基準に定めるレーザー手術装置は、「切開、止血、凝固及び蒸散」を使用目的、効能又は効果とする手術用機器（レーザーメス）である。「切開、止血、凝固及び蒸散」以外の特定の治療効果・効能を標榜する機器及び使用目的、効能又は効果の一部又は全部が、デリバリーシステムや照射条件等によって、それら特定の治療効果・効能を有することを目的として設計された機器については、本基準に該当しないものとする。（適用外例：光化学治療、温熱治療、疼痛治療、あざ治療、しわ取り、脱毛、結石破壊、血管（腫）治療、眼科用のレーザー装置等）

なお、ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザーは厳密にはレーザー作用で発振したものではないが、ここでは便宜的に「レーザー」と記載する。また、ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザーのパルスの発生方式を「高繰返しパルス波方式」とする。

2. 引用規格

次に掲げる規格・基準は、本基準に引用することによって本基準の一部を構成する。引用する規格・基準は常に最新版を適用する。ただし、本基準と引用する規格・基準との間の実質的要求事項に不整合が生じた場合、改定までの間は本基準の要求事項を優先して適用する。

- ・ JIS T 0601-1（医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項）
- ・ JIS T 0601-1-2（医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験）
- ・ JIS C 6180（レーザー出力測定方法）
- ・ JIS C 6802（レーザー製品の安全基準）
- ・ IEC 60825-1（Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide レーザ製品の安全性 第1部：機器の分類、要求事項及び利用者の手引）
- ・ IEC 60601-2-22（Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

医用電気機器 第2部：診断用及び治療用レーザー機器の安全性の特定要求事項)

3. 類別

機械器具31 医療用焼灼器

4. レーザ製品のクラス分け

IEC 60825-1の8項「クラス分け」に基づき設定すること。

5. 安全性

5.1 医用電気機器としての安全性

医用電気機器としての安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に規定する方法で試験を行ったとき、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に定められた該当項目に適合しなければならない。

5.2 電撃に対する保護

電撃に対する保護の形式及び程度は、JIS T 0601-1の分類において装置を適合させること。ただし、体腔内において使用する装置に関してはBF形装着部又はCF形装着部とし、体腔外において使用する装置に関してはB形装着部、BF形装着部又はCF形装着部とする。

5.3 レーザに対する保護

レーザーに対する保護に関しては、IEC 60825-1及びIEC 60601-2-22の分類において装置を適合させること。

5.3.1 保護筐体

IEC 60825-1の4.2による。

5.3.2 保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の4.3による。

5.3.3 リモートインターロック

IEC 60825-1の4.4による。

5.3.4 マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の49.2による。

5.3.5 鍵による制御

IEC 60825-1の4.5による。

5.3.6 放出警告デバイス

IEC 60601-2-22の32 d)及びe)による。

5.3.7 ビームシャッタ

IEC 60825-1の4.7による。

5.3.8 緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の51.101による。

5.3.9 レディスイッチ

IEC 60601-2-22の56.101による。

5.3.10 フットスイッチ

IEC 60601-2-22の56.11による。

5.3.11 ターゲットインディケーションデバイス

IEC 60601-2-22の59.101による。

5.3.12 監視及び保護機構

装置に異常が生じた場合には、異常箇所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発すると同時に、レーザの外部への放出を停止すること。

(備考1) 検出項目には、冷却不足又は過熱、過電流、過大レーザ出力又はレーザ出力制御不良、ビームシャッタの誤動作は必ず含むこと。ただし、一次回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。

(備考2) 前項に含まれない軽微な異常は、点検によって容易に検出可能又は発生時に警告を発する構造であればよい。

6. 性能

6.1 レーザ発振動作

高繰返しパルス波又は連続波 (CW) であること。

6.2 レーザ発振波長

ネオジミウム・ヤグレーザの発振波長1064nmの半分であるところの532nmであること。

ただし、ネオジミウム・ヤグレーザ以外のレーザが使用された場合は、それらの発振波長の半分の波長であること。又、この場合、酸素化ヘモグロビンを吸収体と仮定した場合の532nm光との吸収に関する比較データにより、生体組織への吸収特性が既に承認を取得した医療機器 (以下「既承認医療機器」という。) と同等であること。

6.3 レーザ媒質／発生素子／発振方式

光源として用いるレーザは、ネオジミウムレーザとする。ネオジミウム・ヤグレーザ (1064nm) を基本とし、この波長の近傍 ($\pm 20\text{nm}$) を発振波長とする他の母材のレーザも使用することができるが、既承認医療機器と同等であること。

なお、倍周波数レーザを発生させるための非線形結晶の材質 (KTP、LBO等) に関しては規定しない。

6.4 定格出力の最大値

(1) 平均出力

[P] 20W以下のこと。

[C] 20W以下のこと。

ただし、最大定格出力が5W未満の場合は、照射方法等を含めて有効性の根拠が説明できること。

(2) ピーク出力

[P] 6kW以下のこと。

(P：パルス波／C：連続波)

*ピーク出力はJIS C 6180の6.4.3項「光ピークパワーの測定」によること。

6.5 最小設定出力

0.5W以上であること。

6.6 パルスエネルギー（1パルスあたり）の最大値

4.2mJ以下のこと。

6.7 パルス幅

700ns以上のこと。

6.8 繰返し周波数

12.5kHz～37.5kHzのこと。

6.9 照射範囲

照射範囲に関して規定はしないが、ハンドピース等で集光される照射範囲（スポットサイズ）が装置の仕様として規定されている場合は、最小照射面積の許容範囲は、既承認医療機器と同等であること。

6.10 出力可変範囲

出力可変範囲は、既承認医療機器と同等であること。

6.11 最大エネルギー密度及び最大パワー密度

最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件（距離等）での患部におけるパワー密度は、既承認医療機器と同等であること。

6.12 デリバリーシステム

(1) デリバリーシステム（レーザを伝送し生体に照射するシステムで、ファイバやプローブ等から構成されるデリバリーシステム。ただし、多関節ミラー方式マニピュレータは除く。）のうち使用頻度の高いものを標準デリバリーシステムとし、その他のデリバリーシステムも含め、その光透過率、ビーム拡がり角（NA）、焦点距離及びファイバの最小許容曲げ半径等は、既承認医療機器と同等であること。

(2) デリバリーシステムの透過率及び最大定格出力時の最終出射端出力を、

既承認医療機器と同等であり、その出射端出力の精度は±20%以内であること。（本体出力が表示される場合の記載例：プローブA（標準デリバリーシステム）の透過率－90%/最終出射端出力－20W（本体出力22.2W×0.9）、プローブBの透過率－80%/最終出射端出力－18W（22.2W×0.8）で、プローブBはプローブAより10%少ない等。）

(3) 体内に挿入されるファイバ等の構成及び材質は、既承認医療機器と同等であること。

6.13 出射端への流体噴射

出射端への流体噴射の目的は、視野確保、出射端保護のみとし、流体の種類、温度（室温/加温/冷却）及び流量は、既承認医療機器と同等であること。

6.14 照射動作モード

照射動作モードは、既承認医療機器と同等であること。（例：連続/単発/繰返し。ただし、単発の場合はオン時間、繰返しの場合はオン/オフ時間。）

6.15 変調方式

変調方式は、既承認医療機器と同等であること。（該当する場合）

7. 使用目的、効能又は効果

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散。

8. 光学的規格

8.1 試験条件

特に定める場合を除き、JIS T 0601-1に従う。

8.2 規格

8.2.1 レーザ出力の精度

装置のレーザ平均出力の設定値を、最小値から最大定格出力値まで5W間隔で変化させ、装置の最終出射端の出力を校正されたレーザ出力計（以下、校正済出力計という。）で測定するとき、各設定値に対する測定値が±20%の誤差範囲に入っていないなければならない。

(注) ① パワーモニタが付属する場合のパワーモニタの表示値は、校正済出力計で測定値を比較校正する。

② 校正済出力計とは、国際標準若しくはそれに準ずる標準に対してトレーサビリティの確認されている計器と定期的に比較校正され合格したものとする。

8.2.2 ガイド光の出力制限

ガイド光としてレーザを使用するものにあつては波長を明記するとともに、

出力を校正済出力計で測定するとき、臨床上の視認性と目に対する安全性を考慮して、その出力は最終出射端にて5 mW以下とする。ただし、十分視認できるレベルの出力であること。

8.2.3 レーザ出力の安定性

装置を最大定格出力の80%の運転条件で30分間運転した後（時間定格が設定されている機器においては時間定格に従う。）、最終出射端の出力を校正済出力計で測定するとき、出力変動は±5%以内でなければならない。

8.2.4 タイマの精度

タイマとは、レーザ光を患部へ照射するための照射時間を設定し制御させるためのものである。タイマの精度測定は下記に従い行う。

(1) レーザの波長に対して感度を有し、設定できる最小タイマ時間より十分に時定数の小さい受光素子に直接レーザビームを照射させオシロスコープを用いて測定する。タイマの各設定値に対して照射時間の測定値は±10%の誤差範囲に入っていないなければならない。

(2) 十分に時定数の小さい受光素子がなく上記(1)が不可の場合は、レーザ発振制御を行う信号をオシロスコープを用いて測定する。タイマの各設定値に対して照射時間の測定値は±10%の誤差範囲に入っていないなければならない。

8.2.5 ビームシャッタの耐久性

レーザビームの直接照射に耐え得る材質と強度を有し、1万回以上の開閉試験実施後、レーザの透過を認めず、動作に異常が生じないこと。

8.2.6 ビームシャッタの安全機構

ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や出射スイッチを入れてもレーザの発振や出射があってはならない。また、この不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならない。

8.2.7 繰返し周波数の精度

パルス波の場合、レーザの波長に対して感度を有し、最小パルス幅の時間より十分に時定数の小さい受光素子に直接レーザビームを照射させオシロスコープを用いて測定する。繰返し周波数の各設定値に対して測定値は±20%の誤差範囲に入っていないなければならない。

8.2.8 標準作動距離／照射範囲の正確さ

レーザを集光照射する装置にあつては、レーザを照射して最小スポット位置を検出するとき、その中心点（以下、焦点位置という。）からレーザ最終出射端（ハンドピース先端又はプローブ先端）までの距離（以下、作動距離という。）

は、表示された標準作動距離に対して± 2 mm以内の誤差に入っていなければならない。

8.2.9 手術光とガイド光の焦点位置のずれ

レーザを集光照射する装置にあつては、レーザの規定された焦点距離で集光される焦点面において、手術光とガイド光の集光するそれぞれの中心点は±0.5 mm以内で、両者の光軸上のずれは1 mm以内でなければならない。

また、集光照射せずに、ファイバ等を使用して照射する装置の場合、通常使用している照射距離1 cm等において手術光はガイド光の範囲を超えないこと。

8.2.10 その他

上記以外の項目で仕様として設定するものについては、既承認医療機器と同等であること。