1. 品目の総括

1.1 品目の概要

<table>
<tr><td>1</td><td colspan="2">類別</td><td>機械器具 29 電気手術器</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td>マイクロ波メス</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td>miraDry システム</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">クラス分類</td><td>クラスⅢ</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">申請者名</td><td>株式会社ジェイメック</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">使用目的又は効果</td><td>承認申請書の使用目的又は効果欄のとおり</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">構造・原理</td><td>承認申請書の形状、構造及び原理欄のとおり</td></tr>
<tr><td>7</td><td colspan="2">使用方法</td><td>承認申請書の使用方法欄のとおり</td></tr>
<tr><td>8</td><td colspan="2">備考</td><td>申請年月日：平成 29 年 6 月 6 日
申請区分：新医療機器
一般的名称の該当性：
本品は、マイクロ波を用いて組織（エクリン汗腺）を焼灼/凝固させるために用いられるものであることから、以下に示す一般的名称に該当すると判断した。
<table>
<tr><th>JMDN コード</th><th>一般的名称</th><th>クラス分類</th><th>定義</th></tr>
<tr><td>70650000</td><td>マイクロ波メス</td><td>Ⅲ</td><td>マイクロ波を利用して、生体組織を切除（部分切除）、止血、凝固させるために用いる装置をいう。通常、一般的な外科処置（外科、IR、婦人科、泌尿器科、肛門科等）に用いる。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

外観は次頁の写真を参照。

外観写真

1.2　開発の経緯

1.2.1　皮膚の汗腺

皮膚は、図 1.2.1-1 のような構造をしており、一般的に皮膚の厚さは 1～4 mm（皮下組織を除く、表皮と真皮の厚さ）である。眼瞼の皮膚はごく薄いが足底の皮膚は非常に厚く、頭・頚及び胴の背側部ではそれぞれの腹側部よりも厚いと言われている。また、足底および手掌は、真皮と表皮がかなり厚い[1]。

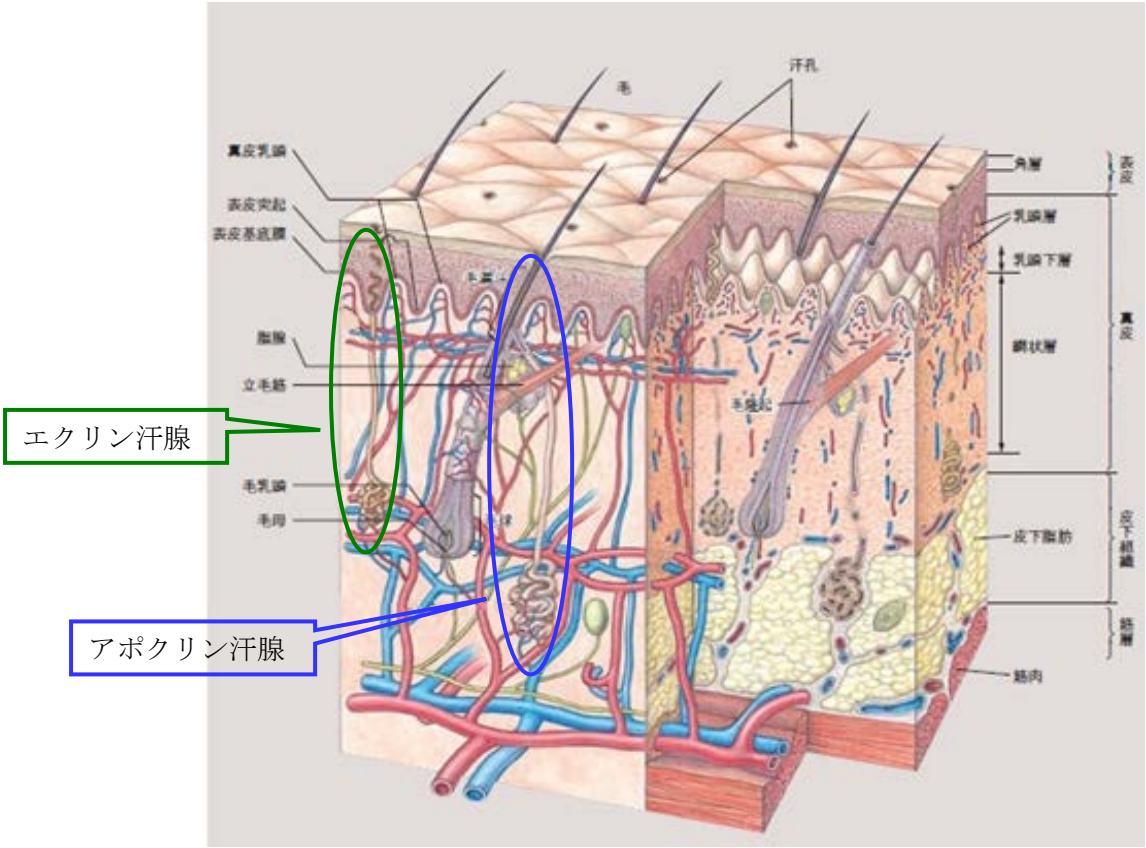


図 1.2.1-1：皮膚模式図　『あたらしい皮膚科学：第 2 版　清水宏（北海道大学）　中山書店』より

皮膚の汗腺には、ほぼ全身の皮膚に存在するエクリン汗腺と、比較的特定部位に存在するアポクリン汗腺の 2 種類があり、汗を作り皮表へ送り出す。いずれも盲管状の腺で、分泌部と汗管からなる。分泌部は真皮深層から皮下組織にかけて脂肪組織に囲まれ存在し、コイル状に巻いている。

そのうちいわゆる『汗をかくこと』に関係するのは、主にエクリン汗腺であり、その分布は、口唇など一部を除く全身にあるが、手掌、足底、腋窩に最も多い。分布密度は 130～600 個/cm^2 であり、総数は約 500 万個ある。それらがすべて汗を分泌してはおらず、実際に汗を分泌するエクリン汗腺は能動汗腺、汗を分泌しない汗腺は不能汗腺と呼ばれる。

エクリン汗腺は胎生期より発達を始め、出生時にはほぼ成人と同数備わっているが、その多くは不能汗腺で、新生児期から乳児期にはまだしっかりと汗を分泌することは出来ない。不能汗腺の能動汗腺化は出生の直前から開始され、最終的な能動汗腺の数に達するまでには 2～3 年かかり、その後能動

[1] Rauber-Kopsch 解剖学 http://www.anatomy.med.keio.ac.jp/funatoka/anatomy/Rauber-Kopsch/2-79.html

汗腺の数は生涯変化しないと言われている[2]。能動汗腺の分布は、前額、足底、手掌などに多いと言われているが、個人差がある。

不能汗腺の能動化は人種差よりも生活環境温度の差による影響が大きく、生後 2～3 年の期間、汗をあまりかかない低温地域で過ごした人は能動汗腺の数が少なくなり、逆に高温地域に暮らした人ではその数が多くなることが知られている。たとえば日本人は平均的に 230～250 万個の能動汗腺を持つといわれるのに対し、寒い地域に住むロシア人では 180 万個程度、暑い地域のフィリピン人やインドネシア人では 280 万個程度と言われている。これらの能動汗腺の数は生後 2～3 年以降に居住地域を移動したとしても増減することが無く、逆にそれ以前であれば最終的な能動汗腺の数に影響する[2]。

エクリン汗腺からの発汗には、精神性発汗（緊張した時の発汗）、温熱性発汗（気温が高い時や運動した時の発汗）、味覚性発汗（辛いものや熱いものなどの味覚刺激による発汗）の 3 種類がある。一日の発汗量は、成人で平均 700～900 ml といわれ、これらの発汗は交感神経及びアセチルコリンに支配されている。汗は主に交感神経の刺激により、血液から汗腺に取り込まれたミネラル分と水分が等張の primary sweat（前駆汗）として汗腺（エクリン汗腺）の分泌コイルから分泌され、主にコイル状汗管の管腔細胞によってこの primary sweat が汗腺の導管（汗管：sweat duct）を通過する間に、汗管の上皮細胞を介して、ナトリウムイオン Na^+や塩素イオン Cl^-の再吸収（水は再吸収されない）が行われる。最終的には低張（低浸透圧）な最終汗が分泌され、正常人の汗は Cl^-濃度は 30 mM 以下となり、発汗量が多い時にも、塩分を失わないようにする重要な機能である。
人間の体温は 36～37 ℃程度にコントロールされている。人体はこの体温の恒常性を維持するための機能を持っているが、大きく分ければ、産生する熱量を増減することと、体外に放出する熱量を増減することで体温を調節している。例えば体温が低下した場合は、筋肉を震わせることや脂肪を燃焼する（代謝を増やす）ことで熱の産生量を増加させ、同時に末梢の血管を収縮させて熱の体外への放出を抑えることによって、体温を上げる。逆に体温が上昇した場合は、末梢の血管を拡張させ、皮膚から熱を直接放出すると同時に、汗腺から汗を分泌し、蒸発熱という形で熱を放出して体温を下げる。一般に水の気化熱は 0.58 KC で、人体の比熱を 0.83 とすると、体重 70 kg の人が 100 ml の汗をかいて蒸発した時に体温が 1 ℃上昇するのを防ぐことができる計算である[3]。
この他、エクリン汗腺からの発汗は、最近では細菌、ウイルスなどの侵入を防御する自然免疫機能が注目されている。
発汗する原因によって、発汗する部位は異なる。暑い時や運動した時は温熱刺激によって手掌と足底を除く全身に発汗をきたし、皮膚と呼吸気道からの不感蒸泄とともに体温調節に重要な役割を果たしている。温熱性発汗は間脳視床下部の体温調節中枢でコントロールされており、体温が上がってから発汗が増えるまでやや時間がかかる。全身にエクリン汗腺による温熱性発汗が見られるのは、生物界でヒトと類人猿だけである。
精神性発汗は、手掌、足底、指腹、腋窩に多く、手背や体幹には少ない。指先の皮膚の柔軟性を保つために、少量の発汗は絶え間なく続いているが、緊張すると大脳皮質のコントロール下で瞬時に発汗

---

[2] Yas Kuno：Human Perspiration, Charles C Thomas. Publisher.(1956)
https://catalog.hathitrust.org/Record/000840275
[3] 福田寛：皮膚科学と化粧品：色材,74〔6〕,308-316（2001）

量が増え、緊張が解けると瞬時に停止する。精神性発汗であっても温熱性発汗であっても、左右対称に起こり、例えば、左右の指先の同じ部位の発汗量（発汗スピード）はほぼ同じであることがわかっている[4]。
味覚性発汗では額や鼻、唇の周り、首などに汗をかく。
このようにエクリン汗腺からの発汗は生理的なものがほとんどで、多汗症の場合もエクリン汗腺からの汗であることが多い。

一方、アポクリン汗腺は、哺乳類の芳香腺が退化したもので、腋窩、外耳道などに多く、乳腺や睫毛腺もその一種である。人間は、体毛に代わって寒さをしのぐために衣類を着こみ、この進化の過程で体毛の退化に伴いアポクリン汗腺も退化してきた。数はエクリン汗腺よりも少なく、毛器官とともに発生するが、出生後に一時退化する。そして、思春期以降に再び発達する。
アポクリン汗腺による発汗は、アドレナリン作動性と考えられ、おもに情緒刺激で発汗する。

1.2.2　汗腺の疾患

汗腺由来の疾患には多汗症、腋臭症、汗疹（いわゆる「あせも」）などがある。

汗疹は、大量発汗時に汗官が閉塞し、皮膚内に汗が溜まることによって起こる。汗をそのまま放置すると、皮膚表面にある垢や汚れによって、汗孔を塞いで汗官が詰まりやすくなるため、シャワーで洗い流したり、ベルトや衣類の締め付けで、発汗を抑えてしまうことがないようにするなどの工夫で、減らすことができる。
できてしまった汗疹に対しては、抗炎症作用のある外用薬を使い、掻きむしることがないようにする等、治療は比較的容易である。

多汗症は、交感神経が失調し、体温上昇や精神的負荷とは関係なくエクリン汗腺より汗が過剰に放出され、日常生活に支障をきたす疾患である。頭部、手掌、足底、腋窩、及び股間には汗腺が比較的集中しており、発汗が最も活発なこれらの部位で多く見られる。しかし、体のどんな部分でも発生する可能性がある。
多汗症は、全身的に発生する全身性多汗症と、体の特定の部分で発生する局所性多汗症（限局性多汗症）に、また、原因疾患の有無により原発性多汗症と続発性多汗症に分類される。
局所性多汗症の病態や責任部位は依然解明されておらず、疫学調査や病態解析、治療指針の確立を目的として、原発性多汗症（以前、特発性多汗症であったが、近年、原発性多汗症と呼ばれるようになった）が 2008 年（平成 20 年）に厚生労働省による難治性疾患克服研究事業の研究奨励分野に指定された。
米国における推定有病率は 2.8 %であり、性別には関係がないという調査結果が出されている[5]。
公益社団法人日本皮膚科学会の 2013 年の論文[6]によると、5,807 人のデータから、原発性多汗症の有

[4] 石黒洋他：汗の塩分濃度と膵臓の機能：Nagoya J.Health, Physical Fitness, Sport Vol.35, No.1(March 2012)
[5] Focal hyperhidrosis: diagnosis and management - Canadian Medical Association Journal (2005/1/4)
[6] Tomoko Fujimoto et al:Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan: From questionnaire analysis 日本皮膚科学会 2013 年

病率は手掌の多汗症で 5.33 %、足底で 2.79 %、腋窩で 5.75 %、頭部で 4.70 %と米国より高頻度であった。また、厚生労働省の研究班による疫学調査 [7]では、5,750 人の最終データで、原発性手掌多汗症の有病率は、5.3 %と欧米より高頻度で、耐え難い苦痛を感じている重症原発性掌蹠多汗症は日本国民の 0.64 %（80.12 万人）近くを占める。さらに手術以外の治療法では効果がない（保存的治療法に抵抗する）難治性重症原発性掌蹠多汗症（重症原発性多汗症の 5.6 %）は、4.5 万人存在する希少性疾患であることも明らかになった。
患者は多汗の症状により様々な精神的苦痛を受ける。その内容は仕事や勉強に悪影響を及ぼし、対人関係に支障をきたす等であり、本人の QOL（クオリティ・オブ・ライフ）を著しく低下させる。しかしながら、現在でも、多汗症の社会的認知度は低く、本人が病気と認識していない場合や、他人に理解されずにうつ病になったり、社会的な苦痛を受けたりする患者は多いと推測されている [7]。

一方、腋臭症は、汗腺のうちアポクリン汗腺から分泌される汗が原因で強い臭いを発する体臭形質である。エクリン汗腺から出る汗の成分の 99 %以上は水分で、塩素や尿素、アンモニアが混ざっているため、エクリン汗腺から出た汗をかいた後の皮膚の pH 値は酸性であり、皮膚の常在菌が繁殖しにくく、臭いの発生が抑えられる環境であると言える。しかしアポクリン汗腺からの汗は、蛋白質、脂質、糖質、アンモニア、ピルビン酸、色素リポフスチン、鉄分などを含み、やや粘り気がある。そのためもともとは無臭であるが表皮に出ると皮膚の常在菌が繁殖しやすく、糖蛋白や脂質などが分解され、その発酵臭が腋臭症の臭いの原因となる。
腋臭症は多汗症と異なり、耳垢の形態と相関し、湿型の耳垢を有する人は腋臭症になりやすい。ほぼ 100 %が湿型耳垢を有している欧米では、比較的問題にならないが、日本社会（広くは東アジア）では、腋臭症が少数（5～20 %）であるため嫌う傾向にあり、疾患の扱いを受ける。
また優性遺伝するため家族歴が重要な要因となる。
診断にあたっては、医師による主観的もしくは官能的な判定が用いられ、客観性に欠ける。また、患者が自己臭恐怖症に陥っている場合もあり、心理的な一面も持ち合わせているので、診断や治療にはインフォームドコンセントが重要である。
腋臭症の有病率は、上記のような精神的な要素もあり、また論文等も少なく、湿型耳垢の人の単純な比率から算出 [8]されるにとどまり、その数は、日本では約 1,200 万人（人口 1 億 2,000 万人の 10 %）と推定している。
本品は、腋窩多汗症（約 750 万人）に適用できるが、腋臭症は多汗症と併発する場合が多く、エクリン汗腺の発汗を低減することにより、腋窩が乾燥傾向となり二次的に腋臭を減弱させるので、腋窩では同時に治療ができるメリットがある。

1.2.3　既存の腋窩多汗症治療の情報

既存の多汗症の一般的な治療方法としては、以下の方法があるが、それぞれ一長一短があり、症状の

---

[7] 2009 年度　厚生労働科学研究費補助金　疾病・障害対策研究分野　難治性疾患克服研究「特発性局所多汗症の疫学調査、脳血流シンチの解析による病態解析及び治療指針の確立
[8] 日本形成外科学会／日本創傷外科学会／日本頭蓋顎顔面外科学会　編集：形成外科診療ガイドライン 7 体幹・四肢疾患

部位、重症度などに応じて治療方法や対策を選択する必要がある。

1.2.3.1　多汗症の治療

(1)　塩化アルミニウム液の塗布（外用制汗剤）

重症度や部位に応じて、単純外用から密閉療法（ODT：occlusive dressing technique 療法）までを使い分ける。

現在外用薬の主体は塩化アルミニウム六水和物（ACH：Aluminum chloride hexahydrate）であり、その基剤として無水アルコールに溶解したものか、基剤を水性アルコールゲルとしてサリチル酸を混合したものが用いられている。

米国では DrySol®という制汗剤、日本ではスーパーカントというポリ塩化アルミニウムカプセラ水が販売されている。Drysol®は、有効性を維持するために、午前中及び夜に適用しなければならず、軽度の多汗症では成功したが、より深刻なケースには不十分である。また、効果が出るまで毎日の継続が必要である。

「原発性局所多汗症診療ガイドライン 2015 年改訂版」（以下、多汗症ガイドラインという）[9]にも示されているが、Drysol®の使用に伴う副作用で一番多いのは刺激皮膚炎である。

(2)　イオントフォレーシス（通電療法）

陽極と陰極の電極それぞれを設置したプラスチックトレイの中にスポンジを入れ、手足を軽く浸す程度に水道水を注入し、10～20 mA の直流電流を流し、1 回の治療あたり 30 分間つけることで、発汗を止める療法である。通電する電流量に比例して汗孔数が減少すること、溶液の pH が低いほど汗孔の数が減少することが証明されている。

イオントフォレーシスはその仕組み上、腋窩の使用には適さない。

(3)　ボツリヌス療法（ボツリヌス毒素注射）

ボツリヌス療法に用いられるBOTOX®（米国アラガン社製）は、腋窩の多汗症の治療に使用するものとして多汗症ガイドライン[9]にも示されている。治療は、BOTOX®の50から100単位を必要とする。効果持続は約半年程度であり、患者は発汗の多い季節に入る前に治療を受ける。一回の療法ごとに80,000円以上の費用がかかり、継続的に効果を得るためには、生涯を通じて複数回の注射を必要とする。

(4)　外科的治療法（腋窩の場合）

観血的に汗腺を除去する方法が行われる場合があるが、多汗症ガイドライン[9]では推奨されていない。

(5)　ETS 手術（胸腔鏡下胸部交感神経節切除術）

重症例の手掌多汗症に対しては交感神経ブロックを行うこともある。腋窩多汗症の場合は、重症かつ保存療法に抵抗性で患者の強い希望がある場合にのみ適用される。

胸部外科的手術又は腹腔鏡技術により、腋窩及び上肢にある交感神経／節を切断又は破壊する。外科

[9] 日本皮膚科学会ガイドライン　原発性局所多汗症ガイドライン 2015 年改訂版

的技術のリスクに加えて、交感神経切除術を受けた患者は、代償性発汗の副作用発生率が高い。代償性発汗は、顔、頭皮及び胴体上部で発症することが多いものの、どこでどの程度発生するか予測できず、患者は新たな問題を抱えることになる。また、腋窩と手掌部の発汗機能を同時に失うことで、上肢や頭部の体温調節機能に問題が発生することもある。

(6) 内服薬

全体的な汗の生産を減少させる目的で服用される。主に麻酔中及び消化性潰瘍疾患における治療の増強のための分泌物の管理に使用される Robinul®（グリコピロレート）は、一般的に複数の多汗症患者に適応外使用され、口の乾燥、鼻及び他の粘膜などに副作用が出ている。

本邦においては、プロバンサインとグランダキシンが保険適用となっている。プロバンサインは交感神経の伝達を遮断するもので、服用後 30 分～1 時間で効果が現れ、5 時間程しか持続しないため、人前に出るなど特に汗を抑えたい状況でのみ服用するケースが多い。

(7) その他

本品と同様に、治療箇所にマーキングし、局所麻酔を行い、外部からのエネルギーにより汗腺を破壊し、発汗を抑える以下のものがある。

- 高周波治療：細い針から出る高周波（フラクショナル RF）
- 高密度焦点式超音波治療：高密度の超音波を照射

これらに用いる機器は、本目的では承認されていない。

1.2.3.2 既存の多汗症治療法と本品を用いた治療法の違い

上記の治療法のうち、多汗症ガイドライン[9]で推奨されている腋窩多汗症の治療法は、塩化アルミニウム単純外用及びボツリヌス療法である。前者は手軽に治療できるメリットはあるが、効果が半永久的なものではなく、継続的に治療を行わないといけない点、また刺激皮膚炎が多くの副作用として報告されている点等が、デメリットとして挙げられる。後者は腋窩多汗症に関しては保険適用もされメジャーな治療法ではあるが、効果持続が約 6 ヶ月間とされ、毎年治療しなければならない。これらに対して、miraDry システムでの治療効果は半永久的とされ、再発の可能性が低く、重篤な有害事象の報告もない。これらのことより、miraDry システムによる腋窩多汗症の治療は、第 1 選択となると考えられる。

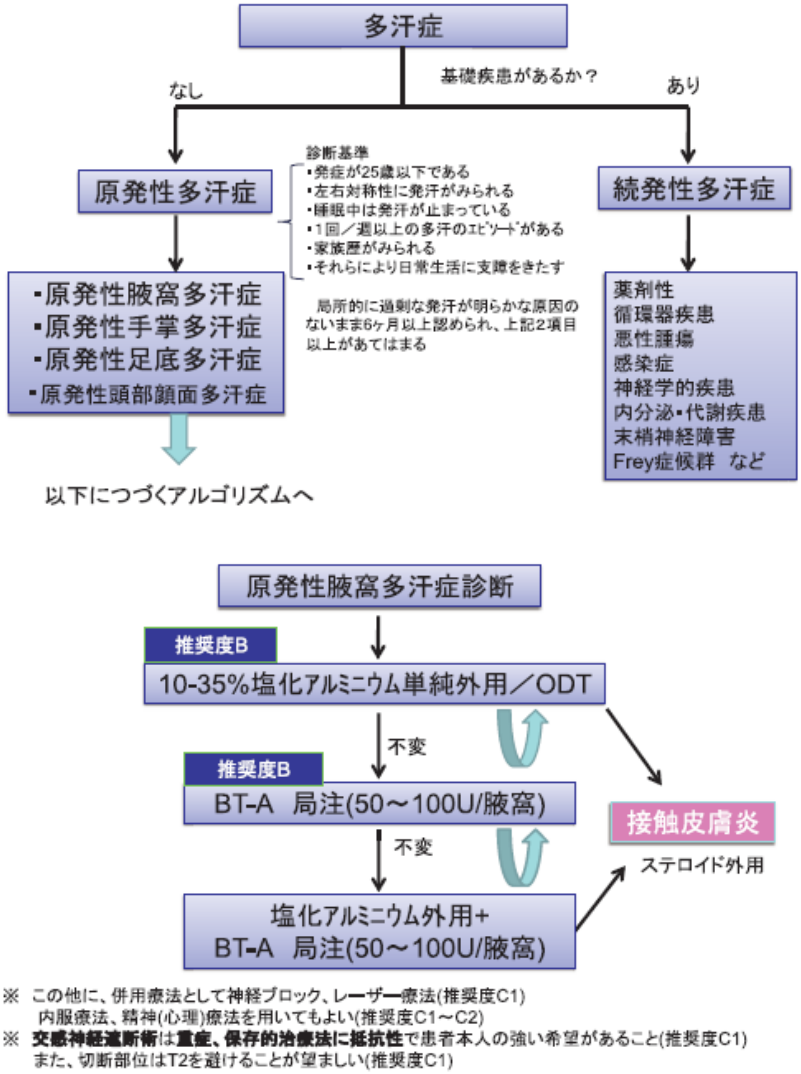


図 1.2.3.2-1：腋窩多汗症の治療アルゴリズム　『原発性局所多汗症診療ガイドライン 2015 年改訂版』より

1.2.4　製造元の設計開発の経緯

多汗症は海外でも日本においても QOL に深く関与しており、生理学的には体内で必要とされる量を超えた過度の発汗のように定義されている。実際に、多汗症は多くのケースで、店頭（OTC）の制汗剤等では管理することができない過度の発汗として認識されている [10]。

製造元のある米国で行われた調査では、人口の 1.4 %が腋窩多汗症であった。彼らの状態をランク付けしたところ、このうちの 130 万人（0.5 %）が日常生活に影響を与える程の重症であると評価された。有病率は 18 歳から 54 歳が最も高く、男性と女性では同程度である。多汗症の患者は、不安、社会的・職業的障害を抱え、運動、レクリエーションやレジャーの制限が示されている [11]。

---

[10] Miramar Labs,Inc. CP-0004 Protocol /Version :19Apr10 P.5

[11] Strutton DR et al: US prevalence of hyperhidrosis and impact on individuals with axillary hyperhidrosis: results from a national survey. J Am Acad Dermatol. 2004 Aug.51(2):241-8.

多汗症患者の QOL は、一般的に認識された皮膚科疾患の QOL と同等もしくはより深刻である。多汗症の患者の皮膚の状態に関する質問票（DLQI）上のスコアは 10.45 と検証されており、他の皮膚疾患のスコアはそれぞれ、乾癬病（10.53）、重症の尋常性ざ瘡（7.45）、及び白斑（9.11）となっている[12]。つまり多汗症患者の QOL は乾癬病とほぼ同等で、重症の尋常性ざ瘡、白斑より低いことを表している。多汗症は、心理的、社会的な問題に加えて、患者の状態から大幅な財政負担が発生する。具体的には、(a) 慢性的に繰り返される治療費用と、(b) 衣類が恒久的に汚れ、頻繁に買い換える必要がある等、大幅な支出になるということである。

多汗症は、身体上の多数の異なる部位で発生するが、苦痛の対象となる主な部位は、足底と腋窩及び手掌である。

手掌と足底のために利用可能ないくつかの治療法（例えば水道水を用いたイオントフォレーシス等）は、一般的に腋窩のためには使用されておらず、治療を求める人々の約 3 分の 2 が腋窩多汗症であることから、製造元（Miramar Labs, Inc.）は手掌と足底用以外に腋窩用の治療方法が必要であると考え、開発に着手した。

一方、技術的背景として、以下が開発の原動力になった。

高周波（RF）やマイクロ波のエネルギーを利用した医療機器は、数十年前から存在している。これらの作動原理は生体組織を通常状態を超えて焼灼（ヒーティング）することによる。さらにいえば、生体組織によるエネルギーの吸収（減衰）は組織を凝固させるだけの温度に到達させることに由来する。凝固レベルは、オペレータのコントロール（出力と時間の制御）によるエネルギー伝達量で決まる。一般的に、高周波（RF）やマイクロ波の凝固装置は、アンテナやプローブが接続された外部エネルギー発生装置である。種々のプローブが、直接患部に様々なエネルギーを供給する[13]。

本品は、非観血で低侵襲なマイクロ波により汗腺を熱分解できる装置である。

マイクロ波エネルギーの使用は、汗腺を標的とした場合、いくつかの固有の利点がある。汗腺は、皮膚と皮下脂肪との境界に近接して存在する。皮膚及び脂肪組織では著しく異なる[redacted]を有する。それは、皮膚は高含水組織で、かなり大きな[redacted]を有し、逆に、脂肪組織は低含水組織で、かなり小さい[redacted]を有するからである。

このコントラストを利用することで、皮膚表面近くの吸収パターンが最小で、エネルギーが皮膚と皮下脂肪層との界面付近で優先的に吸収される[redacted]を皮膚に生じさせることができる。

皮膚の厚さ及び利用するマイクロ波信号の周波数との関係は、この最適な[redacted]を作成する際に重要である。

マイクロ波周波数は、基本的な[redacted]の理論に従って[redacted]の波長を決定し、その結果[redacted]として反射が起こる。

製造元によって行われた試験で撮影した腋窩の超音波画像によると、腋窩の平均的な皮膚の厚さは約[redacted] mm であった。皮膚の[redacted]を利用し、皮膚の厚さを[redacted] mm とした時の皮膚表面における[redacted]

---

[12] Basra MK et al: The Dermatology Life Quality Index 1994-2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. Br J Dermatol. 2008 Nov;159(5):997-1035

[13] Miramar Labs,Inc.510(k)K082819（G2）申請資料　P.6

[redacted]の理論上最適な周波数が得られる。これによると、理論的最適付近の周波数の範囲は、皮膚表面に[redacted]を与えることとして、5.8 GHz（+/- 75 MHz）を利用する実用的な周波数が選択された[14]。5.8 GHz 帯の使用は、それが商業の通信システムとの干渉を最小限に確保され、少ない負担で規制要件を満たせる産業、科学、医療用（ISM）バンドであり都合がよかった。
多数の患者による miraDry システムの臨床結果は、低い有害事象の発生、皮膚表面の保護ができ、さらに汗腺を優先的に焼灼できる 5.8 GHz 帯の周波数の選択が正しいことを証明した。
周波数が[redacted]場合（例 [redacted] GHz）には、皮膚内の波長は [redacted]なり、皮膚表面での吸収が[redacted]したがって、皮膚層を介しての加熱は、[redacted]になる。一方、周波数が[redacted]場合（例 [redacted] GHz）、皮膚内の波長は [redacted]なる。このケースでは[redacted]が皮膚の中間層で発生し、[redacted]になり、[redacted]だけでなく、[redacted]でも[redacted]になってしまう。

この原理は、図 1.2.4-1 に示すとおり、[redacted]

[redacted]

図 1.2.4-1：[redacted]

基本動作原理は、ターゲットとする汗腺に最適化してマイクロ波を照射できるようにデザインされている。アプリケータは、[redacted]つの導波管アンテナアレイ、冷却システム、及び吸引システムを備えるように設計された。
最初に、アンテナアレイの性能をマイクロ波の吸収が[redacted]付近で[redacted]になるように、コンピュータ・シミュレーションを用いて最適化した。コンピュータ・シミュレーションの結果は、[redacted]を[redacted]、[redacted]の吸収を[redacted]とする 5.8 GHz の周波数でのプロファイルと、焼灼領域は[redacted]による影響をほとんど受けないことが示された。
その後、ハードウェアによる熱性能を最適化し、ターゲット領域を中心とした焼灼ゾーンの影響の広

[14] Miramar Labs,Inc.　社内資料“Why 5.8 GHz miraDry”

がりを確認するため、ブタモデルでの前臨床試験を実施した。この前臨床試験において肉眼的病理組織の確認を行い、皮膚の上部を保護しながら、ターゲット領域に焼灼ゾーンを生成する能力の実証ができた。
結果、5.8 GHz のマイクロ波は、[redacted]と[redacted]の両方の保護を可能にしつつ、汗腺のある皮膚/脂肪界面付近をターゲットとするのに適していることが確認された。
シミュレーション及び前臨床試験の結果は、汗腺焼灼のための非侵襲的デバイスの開発の可能性を示した[15]。

開発経緯表を表 1.2.6-1 に示し、また FDA 認可経緯に関しては、「1.4. 外国での臨床使用状況」に後述するが、簡単に以下に説明する。
本品の初代機種である「DTS G2 System（以下、G2/G2 システム）」が、Miramar Labs Incorporated により開発され、マイクロ波照射による軟組織への凝固を主目的として、2009 年 3 月 20 日に最初の FDA 510(k)認可を受けた（510(k) No.：K082819）。その後、2011 年に DTS3000（以下、G3/G3 システム：No.K103014）が、腋窩多汗症治療に使用する目的として、さらに 2013 年には　MD4000（以下、G4/G4 システムもしくは本品：No.K131162）が同社により改良され、FDA 510(k)認可を受けた。その後、G4 システムが K150419（2015/06）では腋窩の減毛効果、K160141（2016/10）では腋臭症の適用も認められた。

以下には、世代間比較について、原理や照射方式に関して簡単に述べる。なお、詳細は 8 項　表 8-1 世代間比較に関する資料に示す。
初期の G2 システムは、アプリケータを患部（皮膚）に接触させ、ターゲットを凝固（焼灼）する。アプリケータは、本体に内蔵された吸引ポンプにより皮膚及び脂肪領域を持ち上げることで、ターゲット組織を固定する吸引装置を内蔵している。また本体に内蔵されたチラーを介してアプリケータの表面冷却板を[redacted]±[redacted]℃に保つようにし、皮膚表面層への熱損傷を防止する働きをする冷却機能も備えている。マイクロ波エネルギーは、アプリケータに内蔵された[redacted]つのアンテナから出力される。オペレータは、対象患部のサイズに応じてアンテナの数を選択できる。装置のフロントパネルから一つ以上のアンテナを選択すると、アプリケータ内部のスイッチング機能により、[redacted]に並んだアンテナからエネルギーが出力され、本体内部の回路により制御される。本体から 5.8 GHz のマイクロ波エネルギーがアンテナに供給され、一つのアンテナだけからセットされた時間だけ出力される。さらに、吸引装置表面に[redacted]つの熱電対（温度センサー）が内蔵され、各々のアンテナに接触する患部組織表面の温度をモニタしている（図 1.2.4-2 参照）。

[15] Jessi E. Johnson PhD, et al: Microwave thermolysis of sweat glands Lasers Surg. Med.44:20–25, 2012

[redacted]

図 1.2.4-2：ハンドピースの断面図

G2 システムでは、アプリケータに内蔵された[redacted]つのアンテナが個別に順次起動され、[redacted]つの別々の照射範囲となっていた。連続した範囲とするために、オペレータはアプリケータを皮膚から持ち上げて、最初のセットとの間の隙間を埋めるために約[redacted]をする必要があった。
全体的な結果は、約[redacted] mm×[redacted] mm の治療領域である。これにはハンドピースの[redacted]が必要で、[redacted]プレクールサイクルと[redacted]ポストクールサイクルが含まれていた。
各プレースメントは短いプレクールサイクル（吸引され、冷却水が流れる）、処理サイクル（吸引され、冷却水が流れる、マイクロ波が照射される）、ポストクールサイクル（吸引され、冷却水が流れる）であり、皮膚を冷却板に対して約[redacted] mm 持ち上げる。冷却板の後ろには冷却された水（[redacted] ℃）が流れる。

次の世代では以下のように開発改良された。
G3,G4 システムは、基本的に原理及び構造は G2 システムと同等である。しかしながら、処理される領域（「サーマルゾーン」）は、ハンドピースの下に約[redacted]cm 幅×[redacted]cm の連続した患部を作り出すことである。
G3 で実装されたデザイン変更は、ハンドピースを物理的に移動させる必要なくアンテナ間のギャップを埋めるために隣接するアンテナを[redacted]して駆動することである。(「[redacted]」法と呼んでいる)。
この小さな設計変更により、G2 システムにおけるハンドピースを物理的に移動することによる弊害がなくなり、より連続的で均一な患部処理が行えた。またこの変更により、連続した加熱時間とポストクール時間が少ないため、特定のアンテナが起動されるエネルギーの総供給時間（秒）は短縮された。
G4 システムソフトウェアは、G3 システムと同等であるが、若干のシステムのハードウェア変更によるソフトウェアの変更が行われた（メカニカルラッチングとバイオチップの磁気ラッチ、バイオチップの RFID 認識から EEPROM への変更など）。また、G3 システムを利用した CP-0004 の研究結果に基づいて、ユーザーインターフェースも最適化された。
温度表示は、G2 システムでは、本体フロントパネルにある、稼働中のアンテナ（アイコン）下部に表示される。また、ハンドピース内部の冷却水温度をモニタするために熱電対素子が内蔵され、その温度も本体フロントパネルに表示される。
一方 G3、G4 システムでは、図 1.2.4-3 に示す通り、色による表示を採用している。

本体ディスプレイ画面　　ハンドピース

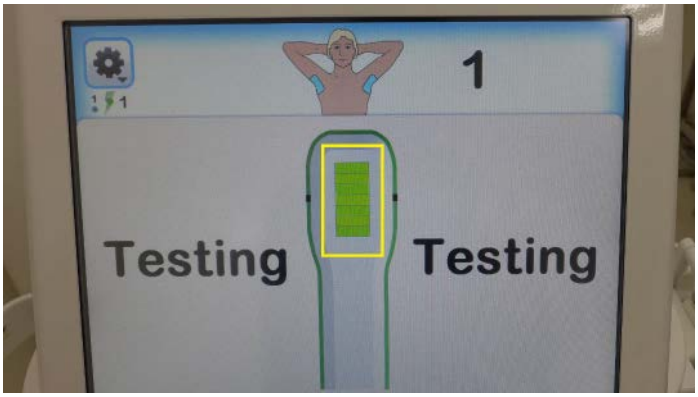


図 1.2.4-3：治療部位の温度表示

1.2.5　設計仕様の概要及び設計仕様を定めるに当たって考慮した事項

本品の設計の妥当性確認結果の概要を以下に示す（本資料 4.1 項参照）。

(1)　物理的、化学的特性

本品は、配合成分等が医療機器の特性に係る原材料を使用していないため、検証すべき物理的化学的知見はないと判断した。

(2)　電気的安全性及び電磁両立性

本品の電気的安全性の評価を行うため、IEC 60601-1:2005+A1:2012 に準拠した試験を実施した。また、電磁両立性について評価するため、EN 60601-1-2:2015 に準拠した試験を実施した。その結果、本品は上記規格に適合したことから、本品の電気的安全性及び電磁両立性が担保されている事を確認した。

(3)　生物学的安全性

本品の付属品であるバイオチップは、患者の血液、体液、粘膜等への接触を意図しており、薬食機発 0301 第 20 号「医療機器の製造販売承認申請書等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成 24 年 3 月 1 日）（以下、薬食機発 0301 第 20 号通知）、及び ISO10993 等に準じて評価を行い、生物学的安全性を有することを確認した。

(4)　放射線に関する安全性

本品の放射線に関する安全性の評価を行うため、IEC 60601-2-6:2012 に準拠した試験を実施した。その結果、本品の放射線に関する安全性は妥当であることを確認した。

(5)　機械的安全性

本品の機械的安全性の評価を行うため、医療機器に求められる機械的安全性として IEC 60601-1:2005+A1:2012、マイクロ波治療器に求められる機械的安全性として IEC 60601-2-6:2012 に準拠した試験を実施した。その結果、本品の機械的安全性は妥当であることを確認した。

(6)　安定性及び耐久性

本品の付属品であるバイオチップは有効期間が 2 年であるが、薬食機発 1227 第 5 号「医療機器製造販売承認(認証)申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」（平成 24 年 12 月 27 日）（以下、薬食機発 1227 第 5 号通知）の 1 に規定される医療機器に該当しない。加速試験及び実時間安定性試験にて 2 年の安定性が妥当であることは確認されており、安定性試験の添付を省略し、自己宣言書の添付にて安定性を担保する。

(7)　性能

本品の性能を確認するため、以下の設計検証試験及び動物試験を実施した。また、製造工程の試験においても、本品の性能及び安全性を担保している。試験の結果から、本品の性能が確認された。

・設計検証試験

性能及び安全性に関する規格欄に設定した項目で、電気的安全性及び電磁両立性、生物学的安全性、放射線に関する安全性、機械的安全性以外の項目について評価・試験を行った。

性能に関する規格に設定していないが、熱電対による温度測定性能及び付帯機能の性能を確認する目的で実施した。

－ソフトウェア設計検証試験
－熱電対の精度
－冷却水の流量及び漏れ試験
－ハンドピースの冷却板の温度及び耐久性
－バイオチップの真空漏れ試験

・動物試験

安全性評価動物試験（G2 システムと G3 システムの比較）
安全性評価動物試験（G3 システムと本品の比較）

1.2.6　申請品目の検証結果

上記の検証により、本品の設計仕様の妥当性が確認され、品質、有効性及び安全性が確認された。また、本資料 6 項リスクマネジメントに示すとおり、残留リスクについても許容されるレベルであることが確認された。

開発期間中の各試験の実施についての経緯図を表 1.2.6-1 に示す。

表 1.2.6-1　開発経緯表

項目	[redacted]
[redacted]	
物理的化学的性質 生物学的安全性 安定性	
性能	
[redacted]	

1.2.7　対面助言に基づく対応

平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」とする）の[redacted]相談（機[redacted]号）を実施し、本品の申請に際し、海外データが承認取得時のデータとして必要十分であるか相談した。海外データが受け入れられるために必要な説明であると助言を受けた内容とその対応は以下のとおりである。
なお、当該対面助言の記録を参考資料 R-1 として、提出する。

表 1.2.7-1　対面助言に基づく対応

	助言内容	対応内容	申請書の項目及び資料
1	[redacted]	[redacted]	本資料 8.2.1.2.1 項 別添資料へ-2、5、6
2	[redacted]	[redacted]	本資料 8.2.1.3.4 項 別添資料へ-3
3	[redacted]	[redacted]	本資料 8.2.1.3.5 項

4	[redacted]	本資料 4.1.7.1.11 別添資料ロ-11
5	[redacted]	申請書別紙 4
6	[redacted]	本資料 4.1.7.3 別添資料ロ-14
7	[redacted]	引用文献 15
8	[redacted]	本資料 8.2.1.3.6、8.2.2.4
9	[redacted]	別添資料へ-3、6
10	[redacted]	本資料 9 項
11	[redacted]	申請書

1.2.8　国内において臨床不要と判断した理由

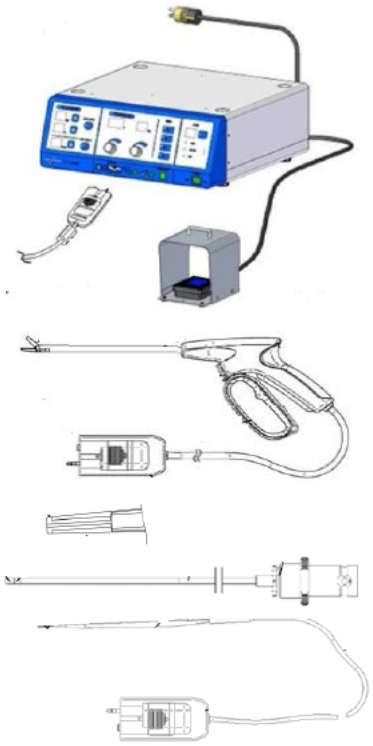
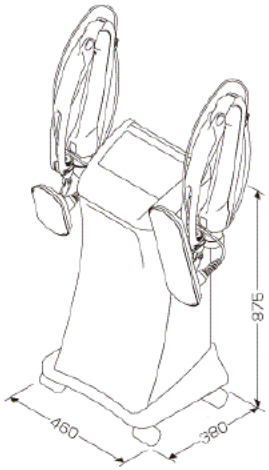
本品は、汗腺をターゲットとし、汗腺は皮膚と皮下組織の境界に近接して存在する。よって、本品の有効性及び安全性を検討するにあたり、考慮すべき人種差は、皮膚（表皮及び真皮）の厚さ

の差分である。日本人と欧米人では、表皮及び真皮の厚さにおいて差分はあるものの、本品は、[redacted]に対して作用する機序を持つこと、併せて、PMDA による対面助言結果を勘案し、海外で実施した臨床試験の成績を本邦の評価に外挿することは可能と判断した。

1.3　類似医療機器との比較

表 1.3-1　類似する医療機器との差分

	本申請品	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分に関する情報
販売名	miraDry システム	アクロサージ	マイクロタイザー MT-5D	
一般的名称	マイクロ波メス（70650000）	マイクロ波メス（70650000）	マイクロ波治療器（11245000）	類似医療機器 1 とは同一
クラス分類	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	類似医療機器 1 とは同一
申請者	株式会社ジェイメック	日機装株式会社	ミナト医科学株式会社	
承認年月日	未定	平成 28 年 5 月 25 日	平成 25 年 4 月 15 日	
承認番号	未定	22800BZX00211000	225AABZX00081000	
使用目的又は効果	本品は、重度の原発性腋窩多汗症を治療するために使用する機器である。	マイクロ波を用いた手術器であり、生体組織の凝固、止血、切開及び切離、並びに脈管のシール及び切離に用いる。	温熱による治療のために電磁波を照射し、体組織の加熱を行う。	本品は対象部位を腋窩に限定し、組織の凝固により腋窩多汗症の治療を行う装置であり、既存品の使用目的の範囲を超えていない。
原理	本品による治療は吸引、マイクロ波エネルギーの照射及び冷却、冷却の 3 つのステップで構成されている。 吸引機能は本体に内蔵されたポンプにより皮膚及び脂肪領域を持ち上げることで、ターゲット組織を固定させる働きをしている。 マイクロ波を照射すると高含水組織である皮膚及び水分を多く含むエクリン汗腺の水分子が振動・回転することで熱が発生しターゲット組織を熱破壊させる。 冷却機能は本体に内蔵されたチラーを介して冷却された冷却水が、ハンドピースの冷却板の温度を制御し、皮膚表面層の熱損傷を防止	半導体により周波数 2,450 MHz のマイクロ波を発生させて得られた高周波エネルギーを、高周波同軸ケーブルにより伝送し、各デバイスを用いて手術適用箇所に収束照射する。マイクロ波特有の誘電加熱によって、生体組織の凝固及び止血、並びに脈管のシールを行う。手術症例に適応した出力をあらかじめ設定し、フットスイッチ又はハンドスイッチで開閉することにより、マイクロ波発生回路を制御する。	本体の主たる部分は高周波（マイクロ波）発生部である。マグネトロンにヒーター電圧及び直流高電圧を印加すると、2.45 GHz のマイクロ波を発生する。発生したマイクロ波は同軸ケーブルに誘導されアンテナから指向性の高い電磁波として患部へ照射・浸透される。出力制御部はマグネトロンに流入する電流を制御してマイクロ波出力を調整する。表示部はマグネトロンに流入する電流をアンテナから照射する電磁波エネルギーに換算した値を表示する。 コンピュータ部は設定した治療時間及び出力の制御を行う。	本品及び既存品は共にマイクロ波を発生させ、生体に照射し加熱又は凝固を主目的として使用する装置である。マイクロ波の周波数は 5.8 GHz と既存品と異なるが、マイクロ波治療器の認証基準である JIS T 0601-2-6:2015 ではマイクロ波治療器の定義として「周波数範囲が 300MH z 以上で 30GH z 以下の電磁場を伝播することによって患者を治療するための ME 機器」とありマイクロ波治療器と同等と考える。

	本申請品	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分に関する情報
販売名	miraDry システム	アクロサージ	マイクロタイザー MT-5D	
	する働きをしている。 また、本品はターゲット組織が存在する領域を焼灼するように 5.8 GHz の周波数を選択している。 この 3 つのステップによりターゲット組織以外の組織を保護したまま、エクリン汗腺が存在するターゲット部位を焼灼することができる。			
形状・構造				本体外観にはかなり違いは見られる。 これは製品コンセプトの違いによるものであり、いずれもユーザーインターフェース、使いやすさを目指している点は、同等とみなせる。 また、際立って使用用途や性能に影響する部分はないと考える。

	本申請品	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分に関する情報
販売名	miraDry システム	アクロサージ	マイクロタイザー MT-5D	
本体寸法（mm）	1190 H×520 W×810 D（キャスター部含む）	本体寸法 150 H×430 W×497 D	875 H×460 W×380 D アンテナ最大高さ 1700 mm 以下	本体サイズは異なるが、基本性能に影響はしないと考える。
定格電圧/周波数 電撃保護の形式、程度、電源入力	100 V AC, 50/60 Hz クラス Ⅰ、タイプ BF 1056 VA	AC100-240V 50/60 Hz クラス Ⅰ、タイプ BF 500 VA	AC100 V 50/60 Hz クラス Ⅰ タイプ B 1400VA	差分はあるが、基本性能等には影響がない。
性能及び 安全性に 関する規格	マイクロ波周波数： 5,800 MHz ± 75 MHz	周波数：2,450 MHz ± 50 MHz	作動周波数：2,450 MHz±50 MHz	本品は腋窩部の汗腺を焼灼するのに適した周波数 6.9 GHz に近い ISM バンド周波数に設定しており、差分あり。
	マイクロ波最大出力：55 W（通常） 最大 [redacted] W	マイクロ波最大出力：100 W	出力値：0～約 200 W	差分はあるが、類似医療機器の出力の範囲内である。
	マイクロ波出力精度：± [redacted] %, 55 W	マイクロ波出力精度：± 10 %以内 40～100W	－	類似医療機器 1 と同等である。
	生物学的安全性 無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}	解離電流出力精度： ± 20 %以内(10～20 mA) 解離電流出力時間精度:+0/-2 %以内 生物学的安全性 無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}	照射モード 連続モード、間欠モード、3D モード 、マイルドモード タイマ 1～30 分（1 分ステップ） 精度：± 3 % 照射時間 0.5～3 秒（0.5 秒ステップ） 休止時間 0.5～3 秒（0.5 秒ステップ） 不要放射 10 mW/cm^2 以下 出力表示及び出力 表示：0 W～100 W（10W ステップ）、100 W～200 W（20 W ステップ） 出力値：0 W～約 200 W	既承認品との主な差分は、最大マイクロ波出力、マイクロ波周波数である。マイクロ波周波数についても、miraDry が 5.8 GHz、既承認品が 2.45GHz と異なるが、miraDry は腋窩部の汗腺を焼灼するのに適した周波数 6.9 GHz に近い ISM バンド周波数に設定してある。マイクロ波周波数は既承認品より高いが、マイクロ波出力は既承認品より低いため、マイクロ波周波数の高さが直接製品の安全性に影響することはないと考える。 また、本品の周波数は、マイクロ波治療器の認証基準である JIS T 0601-2-6:2015 で規

	本申請品	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分に関する情報
販売名	miraDry システム	アクロサージ	マイクロタイザー MT-5D	
				定される、周波数の範囲内（300 MH z 以上、30 GH z 以下）であり、マイクロ波治療器と同等である。
付帯機能	吸引 [redacted]～[redacted] mm Hg 吸引圧の漏れ [redacted]mm Hg 以下 吸引流量 [redacted] l/min 以上 冷却循環水温度 [redacted] °C ± [redacted] °C 潤滑剤耐性 [redacted] l/min	なし	なし	本品にはマイクロ波照射による皮膚の熱傷等を防止するために吸引と冷却機能がある。
使用方法	**使用前の準備** 1 ハンドピースを本体に接続する。 2 電源を ON にする。 3 タッチスクリーンのナビゲートに従って、セットアップを行う。 4 タッチスクリーンに要求された場合のみ脱イオン化された水を入れる。 5 システム本体底面の空気口が塞がれないように患者の近くにシステムの位置決めを行う。 6 セルフテストが確実に行われてパスしていることを確認する。 **使用** 1 メイン画面から治療セッションに移行する。 2 患者に適したテンプレートのサイズを選択する。 3 シンプル･セレクション画面により設定を入力する。 4 治療箇所のマーキングを行う。	1 専用の着脱電源コードを背面パネルにある機器電源ソケットに接続する。 2 電源スイッチが OFF になっていることを確認する。 3 着脱電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。 4 フットスイッチコネクタをジェネレーターに確実に接続する。 5 手術手技に合わせてデバイスを選択し、デバイスのコネクタをジェネレーターの凝固出力コネクタに確実に接続する。 6 電源スイッチを ON にする。 7 セルフテストが完了したことを確認する。 8 凝固出力、凝固時間、解離電流、解離時間、リピート回数を手術手技に応じて適切な値に設定する。 9 Probe G を使用する場合のみ解離機能を使用することができる。解離機能は、単独使用、凝固と解離を交互に繰返すオートリピート使用、凝	**準備** 1 取扱説明書の使用前事項を確認すること。 2 電源スイッチが「OFF：○」になっていることを確認し、電源プラグを室内コンセントに接続すること。 3 電源スイッチを「ON：｜」にすること。 4 患者に保護眼鏡を装着すること。 5 アンテナを患部に向けること。ソファー型アンテナのリクライニングを使用する場合は、リクライニングレバーで操作すること。 6 集中表示器送信機を使用する場合は、集中表示器送信機接続端子に接続すること。 **開始（連続モード使用の場合）** 7 出力設定スイッチで出力を設定すること。 8 治療時間設定スイッチで治療時間を設定すること。 9 照射時間設定スイッチで休止時間表示器と照射時間表示器を消灯させること。	使用前の準備や使用後の処置は、通常の医療機器における注意点である。 使用方法は部位や施術による違いがある。

	本申請品	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分に関する情報
販売名	miraDry システム	アクロサージ	マイクロタイザー MT-5D	
（使用方法の続き）	5 局所麻酔注入 6 ハンドピースに新しいバイオチップをセットする。 7.マイクロ波エネルギーレベルを選択 8 潤滑剤を塗りハンドピースを治療箇所に当て、治療を開始する。治療時間は約 20 分。 9 反対側の腋も上記 1～8 と同様に治療を行う。 **使用後の処置** 1 患者の治療箇所をアイスパックで冷却する。 2 ハンドピースに付いている潤滑剤をアルコールで拭き取る。 3 使用済みのバイオチップを取り外し廃棄する。 4 ハンドピースをキャリブレーション状態にして取付台にのせる。 5 必要に応じて、治療実績画面の確認を行う（エネルギー・レベルやテンプレートのサイズが表示される）。 注：2 回目の施術は初回施術後約 3 ヵ月以降に行うこと。	固と解離を同時に行う同時通電使用が可能で、手術手技に応じて選択する。 10 Scissors S を使用する場合は、ジェネレータのフット／ハンド切替スイッチを操作してどちらか一方を選択する。 11 使用目的に応じたデバイスを手術適用局所に接触させる。 12 フットスイッチ（又はハンドスイッチ）を操作し、マイクロ波を照射又は解離電流を流す。 13 設定した時間が経過すると自動的にマイクロ波照射、解離電流が停止する。設定時間前にフットスイッチ(又はハンドスイッチ)を離した場合は、その時点で停止する。 14 オートリピート機能使用時には、フットスイッチを一度踏むことでマイクロ波を照射、もう一度踏むと停止、さらにもう一度踏むとその時点から再開する。 15 解離電流のみを使用する場合は、フットスイッチを一度踏んで、離し、もう一度踏み続けると流れる。	10 設定値をロックする場合は、電源スイッチを「OFF」にした後、停止スイッチを押しながら、電源スイッチを「ON」にすること。ロック表示器が点灯し、各設定値はロックされる。設定キーのロックを解除するには、電源スイッチを「OFF」にした後、停止スイッチを押しながら、電源スイッチを「ON」にすること。ロック表示器が消灯し、各設定値は変更可能になる。 11 開始スイッチを押すと出力レベル表示器が点灯し、アンテナからマイクロ波エネルギーが照射される。ソファー型アンテナを使用している場合は、照射表示器も点灯する。 **終了** 12 治療時間が終了すると、終了アナウンスが流れ、マイクロ波出力は停止する。同じ出力、治療時間で引き続いて治療を行う場合は、開始スイッチを押すこと。 13 出力や治療時間を変更して治療する場合は、上記 4 から始めること。 14 治療終了後は電源スイッチを「OFF：○」にすること。	
生体への侵襲性	非侵襲性（皮膚への一時的な接触のみで、血液・体液・粘膜等への接触は無い）	侵襲性（血液・体液・粘膜等への接触有り）	非侵襲性（皮膚への一時的な接触のみで、血液・体液・粘膜等への接触は無い）	安全性に関して同等。
滅菌方法	バイオチップは EOG 滅菌	専用電極は EOG 滅菌	非該当	同等。
資料の出典	miraDry 資料	添付文書（2016 年 6 月 3 日作成） 医療機器ｾﾝﾀｰ承認・認証 DB	添付文書（2016 年 5 月 18 日作成） 医療機器ｾﾝﾀｰ承認・認証 DB	---

1.4　外国での臨床使用状況

1.4.1　外国における認可（承認）・販売状況

主要な諸外国における認可（承認）年月日及び認可（承認）番号、及び販売状況を表 1.4-1 に示す。

表 1.4-1　本品に関連する外国販売台数：上市から 2017 年 12 月現在まで

国名	許可番号 (許可年月)	使用目的	本体販売台数	バイオチップ販売数量
USA	K131162 (2013 年 10 月 25 日)	原発性腋窩多汗症の治療	[redacted]	[redacted]
	K150419 (2015 年 6 月 19 日)	原発性腋窩多汗症の治療及び腋窩の脱毛		
	K160141 (2016 年 10 月 31 日)	原発性腋窩多汗症の治療及び腋窩の脱毛、腋臭の軽減		
カナダ	89990 (2012 年 10 月 20 日)	成人の原発性腋窩多汗症の治療		
オランダ	252.907 2013 年 12 月 20 日	成人の原発性腋窩多汗症の治療		
UAE	12589-14273-1 2015 年 9 月 28 日	成人の原発性腋窩多汗症の治療		
中国	20153251540 2015 年 5 月 20 日	腋窩多汗症の治療		
台湾	DHA05602595502 2014 年 3 月 19 日	原発性腋窩多汗症の治療及び腋窩の脱毛		
韓国	12-1059 2012 年 7 月 11 日	多汗症の治療		
その他	—	原発性腋窩多汗症の治療		
		原発性腋窩多汗症の治療及び腋窩の脱毛		
		成人の原発性腋窩多汗症の治療		
合計	—	—		

1.4.2　外国における不具合の発生状況

外国における不具合の発生状況を表 1.4-2 に示す。外国での使用において、本品による施術は 2017 年 12 月まで[redacted]例以上行われている。不具合の発生率は 0.14 %（[redacted]）、誤使用（不

適切な潤滑剤使用、不適切な使用方法、および適応外使用）を除くと 0.12 %（[redacted]）となり、未知の事象は確認されていない。

表 1.4-2 全世界での不具合報告推移

事象	2012	2013	2014	2015	2016	2017	合計
膿瘍	7	2	9	13	3	7	41
肘にかける違和感	1		2	2	5	3	13
1 度熱傷（不適切な潤滑剤使用による熱傷）				6			6
1 度熱傷（原因不明）					1		1
2 度熱傷（不適切な潤滑剤使用による熱傷）				5		1	6
2 度熱傷(浅達性・原因不明)					2		2
2 度熱傷			1				1
3 度熱傷（不適切な潤滑剤使用による熱傷）				1			1
3 度熱傷（不適切な使用方法による熱傷）						1	1
慢性嚢胞		1		4		4	9
感染	3		1	8	5	12	29
壊死		3	1				4
適応外使用：水疱と神経の影響を伴う掌の治療				1			1
血栓性静脈炎				1			1
潰瘍	1	4		3	2	2	12
腕又は指の脱力	4	6	10	9	3	4	36
合計	16	16	24	53	21	34	164