＊＊2022年1月改訂（第3版）
＊2021年4月改訂（第2版）

承認番号：30200BZX00283000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　PDT半導体レーザ（70632000）
特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

BioBlade®レーザシステム
（BioBlade®レーザ）

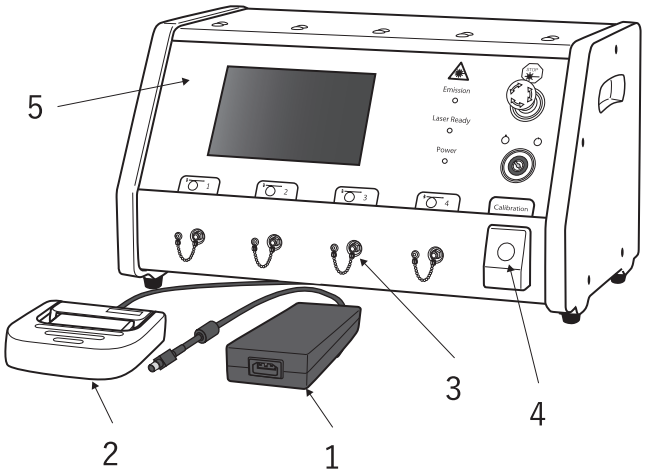
【警告】
1.本品は、緊急時に十分対応できる医療施設において、頭頸部癌の診断及び治療、がん化学療法及び光線力学的療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。
2.楽天メディカルジャパン株式会社が作成した取扱説明書及びトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1.頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者［腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがある］
2.セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（アキャルックス®点滴静注250mg）の添付文書で禁忌とされている患者
＜使用方法＞
3.レーザ光線が吸入チューブ類の近くに照射される状況で、レーザを麻酔ガスと併用しないこと［可燃性の素材、溶液、気体のある場所または酸素濃度の高い環境でレーザを使用する場合、火災および／または爆発のリスクがある］

【形状・構造及び原理等】
1.構成
本品は、BioBlade®レーザ及び必要な付属品並びにディフューザー（BioBlade®フロンタルディフューザーC、BioBlade®フロンタルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー）及びBioBlade®ニードルカテーテルにより構成される。付属品並びにディフューザー（BioBlade®フロンタルディフューザーC、BioBlade®フロンタルディフューザーH、BioBlade®シリンドリカルディフューザー）及びBioBlade®ニードルカテーテルは単品で販売することがある。

＜BioBlade®レーザ＞
BioBlade®レーザ（以下レーザ装置）は、レーザ光発振器とその出力を制御するコントロールパネルを搭載した本体と、較正用付属品、フットスイッチ、電源アダプタ、キースイッチ用キー等が含まれる。またレーザ照射時にはレーザ光から目を保護するためにJIS C 6802レーザ製品の安全基準に準拠したレーザ専用保護メガネを使用する。
(1)本体：レーザ光を出力する。
(2)電源アダプタ：本体に電力を供給する。
(3)フットスイッチ：本体に接続し、レーザ光の出力をON/OFFする。
(4)キースイッチ用キー：本体の主電源をON/OFFする。
(5)リモートインターロック用ブリッジングコネクタ
(6)較正用付属品（滅菌包装）：フロンタルディフューザー用とシリンドリカルディフューザー用がある。

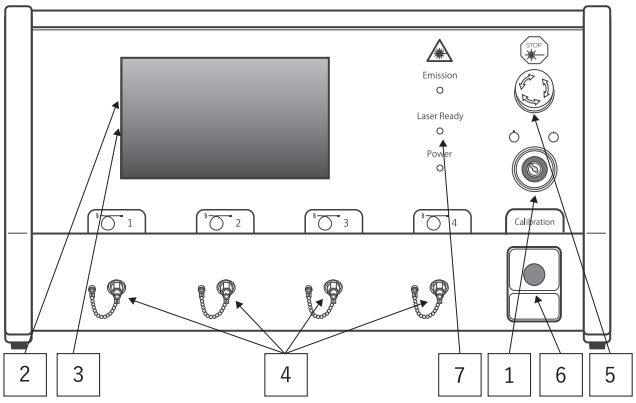
なお、較正用付属品は単品で販売することがある。



1	電源アダプタ
2	フットスイッチ
3	出力ポート（4ポート）
4	較正用付属品
5	本体

寸法：444mm（幅）×308mm（奥行き）×251mm（高さ）

2.各部の名称及び機能
前面パネル

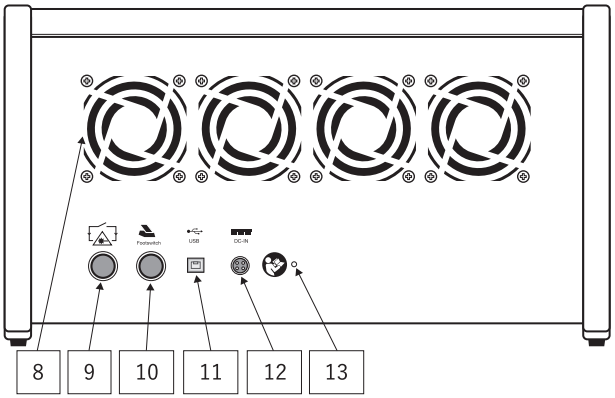


番号	名称	機能及び動作
1	キースイッチ	電源をON/OFFする。
2	ディスプレイ	ユーザインターフェースとして機能する。
3	ユーザインターフェースタッチパネル	タッチボタンのユーザインターフェースがある。
4	出力ポート	ディフューザーと接続する出力ポートで最大で4つある。 全ポートはそれぞれ完全に独立して制御でき、ポート毎にレーザ光を出力することができる。
5	緊急レーザ停止ボタン	緊急時にレーザ出力を停止する。

取り扱い説明書を必ず参照すること

番号	名称	機能及び動作
6	較正用ポート	較正用付属品を挿入し、ディフューザーのレーザ光出力状態をチェックする。
7	インジケータ	装置の動作状態(電源ON(青)、レーザ準備完了(緑)、レーザ出力状態(白))を表す。

＊背面パネル



番号	名称	機能及び動作
8	冷却用空気アウトレット	レーザ装置を冷却するために装置内部の空気を排気する。
9	リモートインターロックコネクタ	リモートインターロックまたはリモートインターロックのブリッジングコネクタを接続する。
10	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する。
11	USBコネクタ	保守用のPCを接続する。
12	電源コネクタ	電源アダプタを接続する。
13	機能接地端子	機能接地が必要な際に使用する。

3.電気的定格、保護の分類及び保護の形式

⑴定格電圧：AC100-240V(±10%)
⑵電源周波数：50-60Hz
⑶消費電力：最大250VA
⑷電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
⑸電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B型装着部
⑹レーザ製品のクラス分け：治療レーザ：クラス4、照準ビーム：3R
⑺水の浸入に対する保護：保護等級IPX0

4.使用環境

⑴周囲温度：15℃～30℃
⑵相対湿度：20%RH～85%RH(ただし結露しないこと)
⑶気 圧：70kPa～110kPa

5.原理

⑴半導体レーザの原理

レーザ(Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation：Laser)とは、誘導放出現象を利用した光の増幅器のことであり、単色性指向性に優れ、高いパワー密度の光エネルギーを照射し得る性質を持っている。
半導体レーザは小型でガスや色素などの交換を必要としない、利便性に優れたレーザ素子である。半導体レーザの発振波長は、動作温度によりわずかに変化する。従って、半導体レーザ素子の温度を制御することで､その出力波長を制御することができる。

⑵本治療の原理

本治療は、セツキシマブ　サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)(医薬品アキャルックス®点滴静注250mg)と医療機器BioBlade®レーザシステムを併用する治療法である。
キメラ型抗ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)モノクローナル抗体(IgG1)であるセツキシマブと光感受性物質である色素(IRDye®700DX、以下「IR700」)を結合させた抗体薬物複合体が腫瘍細胞の細胞膜上に発現するEGFRに結合し、波長690nmのレーザ光照射により励起させたIR700が光化学反応を起こし、腫瘍細胞の細胞膜を傷害することにより殺細胞効果を示す。

【使用目的又は効果】

本品は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対して使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品と組み合わせて使用する。
(併用医薬品)
一般名：セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)
販売名：アキャルックス®点滴静注250mg

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

⑴化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
⑵本治療の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
⑶「臨床成績」の項の内容を熟知し、本治療の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

【使用方法等】

・組み合わせて使用する医薬品

一般名：セツキシマブ　サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)
販売名：アキャルックス®点滴静注250mg

1.使用前

⑴取扱説明書どおりに医薬品が投与されているか確認する。
⑵電源コードを3P医用コンセントに入れる。
⑶キーを時計回り(右)に回してレーザ装置の電源を入れる。

2.治療

2.1 照射方法の選択と治療パラメータの設定及びキャリブレーション(較正)

⑴レーザ装置の出力ポート(1～4)には、それぞれ独立してディフューザーの種類(表面照射：BioBlade®フロンタルディフューザーC、BioBlade®フロンタルディフューザーH(以下、フロンタルディフューザー)、組織内照射：BioBlade®シリンドリカルディフューザー(以下、シリンドリカルディフューザー))の選択と治療パラメータを設定することができる。各ディフューザーのパワー密度、エネルギー密度は以下のとおり設定されている。
表面照射：150mW/cm^2、50J/cm^2
組織内照射：400mW/cm、100J/cm
使用するディフューザーを決定し、取扱説明書に従い、使用する各ポートのディフューザーの照射領域を設定する。
⑵使用するディフューザーからプラスチック製保護スリーブを取り外し、以下を実施する。
[フロンタルディフューザーを使用する場合]
照射予定の領域を2本の平行線で治療部位にマーキングする。
[シリンドリカルディフューザー及びBioBlade®ニードルカテーテル(以下、ニードルカテーテル)を使用する場合]
腫瘍の大きさに従ってニードルカテーテルの挿入長さを選定し、ニードルカテーテルを腫瘍に挿入する(ニードル間の最大距離1.8cm)。超音波エコーで位置を確認する。
⑶レーザ装置の出力ポートから保護キャップを取り外し、ディスプレイに表示された指示に従ってディフューザーを出力ポートのコネクタに接続する(コネクタを時計回り(右)に回転させる。)
⑷取扱説明書に従い、較正用付属品(以下、CPI)を用いてキャリブレーションを実施し、レーザ装置を治療に必要な出力に調整する。
⑸設定済みの各出力ポートについてキャリブレーションが正常に終了した場合、2秒経過後に光学的および音響的インジケータとともに自動的に準備完了状態に移行する。レーザ装置が再び安全状態に戻ってしまうため、この2秒間はフットスイッチを踏まないこと。
⑹レーザ装置が準備完了状態になると、キャリブレーション済みの全ディフューザーの照準ビームのスイッチがオンになり、レ

ーザ装置の状態が光学的に通知される。この状態になって初めて、フットスイッチを踏むか「Start-Treatment（治療開始）」ボタンを押すことによって、較正済みのすべての出力ポートの治療レーザのスイッチがオンになり、レーザ照射が開始できる。

2.2 レーザの照射

⑴ディフューザーを使用してレーザ照射する。レーザ照射中は、レーザ装置から光学的および音響的な警告信号が出される。

［表面照射］

1）フロンタルディフューザー先端の照準ビームを平面に向けフロンタルディフューザーの照射領域を肉眼で確認する。照射領域は円形あるいは六角形で均一である。照射領域に割れ目がある場合や形がいびつな場合は、ファイバーが破損あるいは汚染している可能性があるため、新しいディフューザーに取り替える必要がある。

2）フロンタルディフューザーの位置を決め、ファイバー先端を治療部位に向ける。照準ビームがマーキングした治療部位全体に広がるように組織からディフューザー先端までの距離を調整する。

3）レーザ装置のフットスイッチを押して治療を開始する。正確に照射するために、ディフューザー先端を照射する組織表面に対して垂直に維持しなければならない。

4）治療部位に2回以上の照射が必要な場合、次の治療領域にディフューザーの位置を変える。治療部位の重なりを最小限に抑え、レーザ光を過剰に照射しないようにする。

［組織内照射］

1）シリンドリカルディフューザーをニードルカテーテルの中に慎重に挿入する。レーザのフットスイッチを押して治療を開始する。治療中はディフューザーをニードルカテーテル内に保持する。

⑵照射中、タイマーが起動し各ポートの残り照射時間が画面に表示される。レーザが照射されている間は、レーザ装置から光学的および音響的な警告信号が出される。

2.3 照射の中断・終了

⑴フットスイッチを再度踏むか、「Pause Treatment（治療中止）」ボタンを押すと、レーザ照射を即時に中止し、準備完了状態に戻る。再度フットスイッチを踏むか「Start/Continue Treatment（治療開始／続行）」ボタンを押して治療が再開されるまで、タイマーは停止される。

⑵治療中断が5分を超えた場合、レーザ装置は自動的に準備完了状態から安全状態に切り替わる。「Ready（準備完了）」ボタンを押すと、レーザ装置は準備完了状態に戻る。

⑶1つまたはすべてのポートで治療時間が終了し、該当ポートの治療レーザと照準ビームのスイッチがオフになる。

⑷「Laser Standby（レーザスタンバイ）」ボタンを押すと、いつでも治療を中止できる。治療を続行するには、「Continue-Treatment（治療続行）」ボタンを押す必要がある。

⑸予期しない事象のため1つまたはすべてのポートを非稼働状態にする必要がある場合、キースイッチ操作によって治療を中止する、あるいはディフューザーを取り外し「Deactivate（非稼働化）」ボタンを押して該当のポートを非稼働状態にする。治療を中止した場合は、照射した総光線量が各ポートの下に表示される。

3.使用後

⑴レーザ装置からディフューザーを取り外す。

⑵電源キースイッチを反時計回り（左）に回す。専用キーを外し、医療機関で定めた方法でその専用キーを保管する。

⑶電源コードをコンセントから取り外す。

⑷レーザ装置が汚れた場合は、清浄する。清浄した後、本体、フットスイッチ、レーザ専用保護メガネ、電源コードなどは整理してまとめておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴完全奏効が得られない場合には、4週間以上の間隔を空けて、最大4回までセツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）を点滴静注及びレーザ光を病巣部位に照射することができる。

⑵治療中は室内にいる対象患者を含む全員が必ずレーザ専用保護メガネを着用すること。

⑶手術中の患者の眼、皮膚が光に曝露されないようにカバーで覆うなどの保護手段を施すこと。

⑷シリンドリカルディフューザーをフロンタルディフューザー用のCPIと使用する等、ディフューザーとCPIを誤った組み合わせで使用した場合、ディフューザー先端の滅菌状態が損なわれる可能性がある。

＊⑸ニードルカテーテルの穿刺の前に内芯(オブチュレーター)が奥まで挿入され、確実に最後まで締まっていることを確認すること。

⑹ディフューザーは注意深く取り扱い、極端に曲げたり、引き裂いたり、引っ張ったり、強く押したりしないこと。破損によりレーザが意図せぬ場所から照射されたり、照射がコントロールできなくなるおそれがある。

⑺ポータブルまたはモバイルRF通信機器（携帯電話など）は、レーザ装置の製造者が規定する部品および配線から30cm未満の距離で使用しないこと。

⑻レーザ装置は、他の電子機器の近くで使用したり、動作中に積み重ねたりしないこと。遵守しないと本レーザ装置の性能低下が生じる。

⑼レーザ装置に指定品（機器またはシステム）以外のケーブルまたは付属品を接続しないこと。レーザ装置に接続するケーブルまたは付属品は、IEC 60601-1-2に準拠したEMCの要件を満たす必要がある。満たさない場合は、レーザ装置の機能に悪影響が及ぶ可能性があり、機器の電気的安全性とEMCが保証されない。

⑽レーザ装置の稼働中にUSBコネクタを使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、本品使用前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本品による治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行うこと。

⑵セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）が投与された患者は光線過敏症を起こすことがあるので、セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）投与後7日目以降に腕の一部に対して直射日光等を照射し、皮膚反応の消失が確認できるまでの間、又はセツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）投与後4週間は直射日光を避けるよう指導すること。

⑶処置室又は手術室の照明は標準的な頭上からの室内照明とし、高強度の手術灯は点灯しないこと。

＊⑷骨周辺に穿刺する際に骨にニードルカテーテルが接触したことにより、ニードルカテーテルの先端部が離断した結果、体内に遺残する恐れがあるので、ニードルカテーテルを骨周辺に穿刺する場合は、超音波エコー等で確認しながら骨に接触しないよう注意深く行うこと。

⑸過剰にレーザ光を照射した場合、レーザ照射中に照射を受けた組織にやけどや腫脹があらわれる可能性がある。

2.不具合・有害事象

⑴その他の不具合

1）レーザ光の不正な照射による発煙

2）キャリブレーションが正常に終了できない

＊3）ニードルカテーテル破損（曲折、折れ、離断等）

⑵重大な有害事象

次の有害事象が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1）頸動脈出血（頻度不明）、腫瘍出血（5.6％）

2）舌腫脹（13.9％）、喉頭浮腫（5.6％）
嚥下障害、呼吸困難等を伴うことがあるので注意すること

3）Infusion reaction（2.8％）
重度のinfusion reactionがあらわれた場合には、セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）の投与を直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

4）重度の皮膚障害（頻度不明）

⑶その他の有害事象

	20%以上	10～20%未満	10%未満
一般・全身障害および投与部位の状態	適用部位疼痛	顔面浮腫、疲労、適用部位浮腫、顔面痛、限局性浮腫、末梢性浮腫	腫脹、発熱
胃腸障害		嚥下障害	口内炎、嚥下痛、舌潰瘍、口腔内痛
皮膚および皮下組織障害		紅斑、発疹	光線過敏性反応、ざ瘡様皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚潰瘍、斑状丘疹状皮疹
血液およびリンパ系障害			貧血
呼吸器、胸郭および縦隔障害		口腔咽頭痛	咳嗽、発声障害
その他		腫瘍疼痛	頚部痛、脱水、体重減少、ALT（GPT）増加、着色尿

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

⑴生殖能を有する患者

妊娠可能な女性に対しては、治療中及び治療後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。

⑵妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ治療すること。セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）を構成するセツキシマブを用いた動物実験（サル）において、流産及び胎児死亡の発現頻度の上昇が報告されている。

⑶授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒトでの乳汁移行に関するデータはないが、ヒトIgGは乳汁中に移行するので、セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）も移行する可能性がある。

⑷小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【臨床成績】

1.有効性及び安全性に関する試験

⑴国内第Ⅰ相試験

切除不能な局所再発[注1)]の頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした第Ⅰ相試験において、3例に対して、セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）640mg/m^{2}の投与終了20～28時間後に波長690nmのレーザ光（照射エネルギー密度：50 J/cm^2（表在性病変）、100 J/cm（深在性病変））を照射した。中央判定（改変RECIST ver.1.1）による奏効率［95%信頼性区間］は66.7%［9.4,99.2］（部分奏効2例）であった。

本治療が実施された3例全例に有害事象が認められ、有害事象は適用部位疼痛3例（100%）、顔面浮腫、適用部位浮腫、限局性浮腫、舌炎、血圧上昇、γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加及び肝機能異常各1例（各33.3%）であった。

注[1)]放射線療法又は白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法に抵抗性、かつ標準的な治療が困難な局所再発の患者

⑵海外第Ⅰ相/第Ⅱa相試験

切除不能な局所再発[注2)]の頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした第Ⅰ相/Ⅱa相試験の第Ⅱa相パートにおいて、30例にセツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）640mg/m^{2}の投与終了21～27時間後に波長690nmのレーザ光（照射エネルギー密度：50 J/cm^2（表在性病変）、100 J/cm（深在性病変））を照射した。[注3)]中央判定（改変RECIST ver.1.1）による奏効率［95%信頼区間］は43.3%［25.46, 62.57］であった。

注[2)]放射線療法又は白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法に抵抗性の局所再発の患者

注[3)]セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）の初回治療後に完全奏効が得られなかった患者では、4～8週間の間隔を空けて、最大4回まで本セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）投与及びレーザ照射を実施することが可能とされた。

第Ⅱa相パートにおける有効性に関する成績

	例数（%）
完全奏効（CR）	4（13.3%）
部分奏効（PR）	9（30.0%）
安定（SD）	11（36.7%）
進行（PD）	5（16.7%）
評価不能	1（3.3%）

第Ⅱa相パートにおいて本治療が実施された30例中25例（83.3%）に有害事象が認められ、主な有害事象は、顔面浮腫、疲労、紅斑及び嚥下障害各5例（16.7%）、末梢性浮腫、発疹、舌浮腫、口腔咽頭痛及び腫瘍疼痛各4例（13.3%）、等であった。

【保管方法及び有効期間等】

⑴一般的な室内環境にて保管する。

⑵耐用期間：6年（指定の保守点検及び消耗品交換を実施した場合）［自己認証による］

⑶出力と波長のキャリブレーションの有効期間は一年間である。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

⑴使用前点検

レーザ光照射開始前に使用するディフューザー等の較正を含めた動作チェックを行うこと。レーザ装置に異常が発生した場合は、操作パネル上の表示部に従うこと。

⑵術前点検

本レーザ装置の外観や動作に異常がないことを確認すること。

⑶使用後点検

使用後、次回に備えて本レーザ装置の外観や動作に異常がないことを確認すること。

2.業者による保守点検事項

機能及び状態が適正かつ良好であることを維持するために年1回定期点検と出力と波長のキャリブレーションを行うこと。

【承認条件】

切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の診断及び治療に関する十分な知識・経験のある医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療法に関する手技及び同療法に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊製造販売業者 楽天メディカル株式会社

電話番号：0120-169-373（カスタマーサポートセンター）

＊＊＊製造業者 Omicron Laserage Laserprodukte GmbH（ドイツ）