

審査概要

令和 8 年 7 月 23 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 器 31 医療用焼灼器
- [一般的名称] : ダイオードレーザ
- [販 売 名] : ソプラノチタニウム
- [申 請 者] : アルマレーザーズ・ジャパン株式会社
- [申請年月日] : 令和 7 年 9 月 30 日
- [承認年月日] : 令和 8 年 4 月 28 日
- [申請区分] : ☐新医療機器 ☒改良医療機器（臨床あり）
☐改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新規・一変] : ☐新規承認申請 ☒承認事項一部変更承認申請
- [担当領域] : ☐眼科・耳鼻科領域 ☐歯科口腔領域
☐消化器・生殖器領域 ☐心肺循環器領域
☒整形・形成領域 ☐精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
☐ロボティクス・IoT・その他領域
☐プログラム領域（D1） ☐プログラム領域（D2）
- [特記事項] : ☐ニーズ医療機器指定
☐特定用途医療機器指定
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 1）
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型 2：PHOENIX）
☐リバランス通知適用（☐1 段階目 ☐2 段階目）
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
☐希少疾病用医療機器
☐0929 通知適用
☐その他（ ）
- [専門協議] : ☐有 ☒無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本申請の目的は、既存構成品である単波長（755 nm 又は 810 nm）照射のハンドピースについてはスキントypeと対応可能な照射モードをグローバルで使用可能な範囲と統一し、また 3 波長（755、810 及び 1064 nm）を同時照射できるハンドピース（Trio、Trio4 cm²、TrioMAX）を追加するものである。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 電気的安全性及び電磁両立性：IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020、IEC 60601-1-2:2014+ A1（20）Ed4.1 への適合に係る資料
- 医用レーザー機器の電気的安全性：IEC 60601-2-22:2019 への適合に係る資料
- レーザ製品の安全性：IEC 60825-1:2014 への適合に係る資料
- 性能評価：レーザー出力、冷却装置等に関する試験
- ソフトウェアライフサイクルプロセス：IEC 62304:2006 + A1:2015 への適合に係る資料
- ユーザビリティ：IEC 62366-1:2007 への適合に係る資料
- サイバーセキュリティ：JIS T 81001-5-1:2023 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、海外の文献を中心とする臨床評価報告書を提出した。提出されたデータの概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用）のとおりである。

本品及び前世代品の機器 Soprano ICE Platinum に 3 波長ハンドピースの組み合わせについて海外臨床論文に基づき、臨床評価を行った結果は以下のとおりである。

症例数：88 例

観察期間：6 か月以内

有効性：毛髪数毛髪密度の減毛率は 40.3～78.4%であった。患者満足度は 5 段階評価で、3.25～4.88 であった。

安全性：有害事象、痛みに関する評価では、一過性の紅斑以外の発生はなく、VAS 疼痛スコアは最小限の疼痛スコアであった。

重篤または予想されない有害事象の発生はなく、一過性の有害事象はすべて解消した。

2. 審査結果

総合機構は、本品の意図する物理的効果がもたらす臨床効果については公知と考えられ

ることから、臨床評価報告書に基づく承認申請は受入れ可能であると判断した。また、提出された資料について審査した結果、引き続き以下の事項を承認条件として付した上で、本申請を承認して差し支えないと判断した。

<承認条件>

長期的な減毛に関連する十分な知識・経験を有する医師が、講習の受講等により、本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

以上