

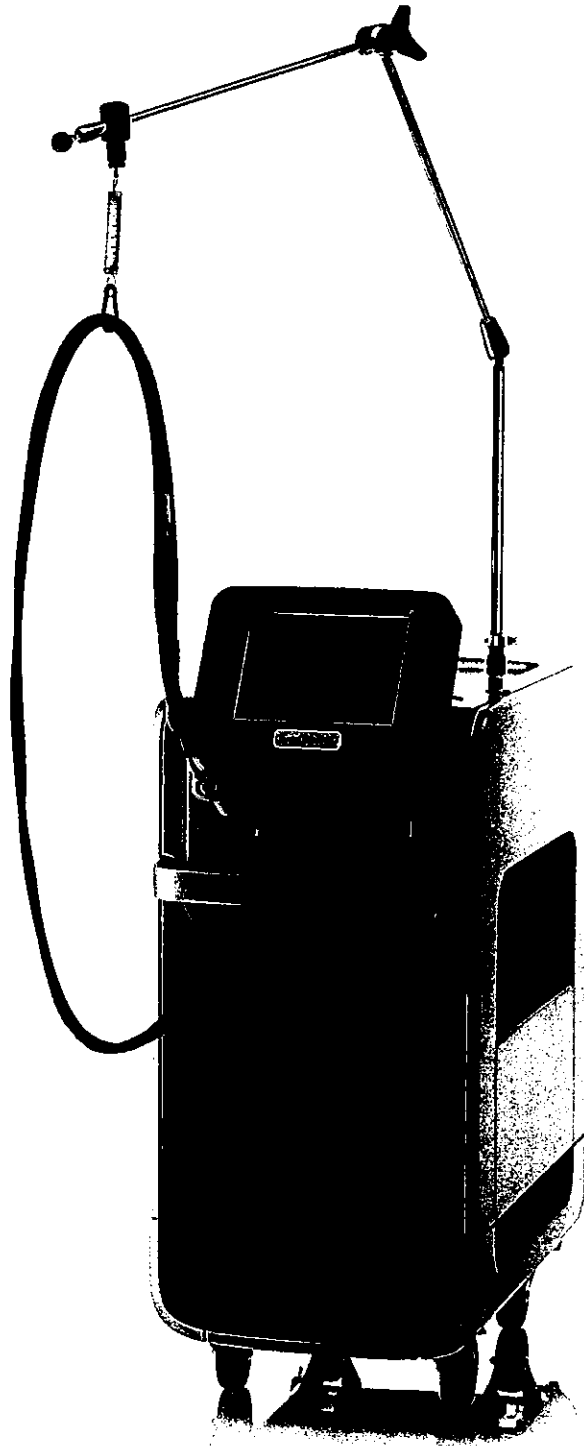
## 1. 品目の総括

### 1.1 品目の概要

1	類 別	医療用焼灼器	
2	名 称	一般的名称	アレキサンドライトレーザー
		販 売 名	ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro
3	ク ラ ス 分 類	クラスIII	
4	申 請 者 名	シネロン・キャンデラ株式会社	
5	使 用 目 的 又 は 効 果	承認申請書の使用目的又は効果欄のとおり	
6	構 造 ・ 原 理	承認申請書の形状、構造及び原理欄のとおり	
7	使 用 方 法	承認申請書の使用方法欄のとおり	
8	備 考	申請年月日:平成27年12月22日 申請区分:新医療機器	

外観は次項の写真を参照。

外觀写真



## 1.2 起源又は発見の経緯及び開発の経緯

### 1.2.1 起源又は発見の経緯

レーザを用いた医療機器は1960年代頃から使用されているが、1980年代に選択的熱融解理論<sup>1</sup>が提唱され、周囲の健康な組織には最小限の損傷しか与えずに、特定の色素を持つ組織を選択的に破壊するレーザの開発が進められた。1996年にルビーレーザを用いた脱毛が発表されたが、ルビーレーザの波長は現在脱毛に用いられている赤色光及び近赤外光の波長を持つレーザの中でも694 nmと短く、皮膚のメラニン色素に対する反応性から有色人種の脱毛には不向きであった。有色人種に対しても安全に使用できる、より長い波長を持つ脱毛用レーザとして、1997年にアレキサンドライトレーザを用いた脱毛用レーザが開発された。

レーザ脱毛は毛幹内のメラニン色素をターゲットとし、選択的熱作用並びにその輻射熱により毛包を傷害し破壊することであるが、毛包を十分に熱破壊させるには毛包の熱緩和時間内にレーザの照射時間(パルス幅)を設定する必要がある。

毛包の熱緩和時間は40～100 msecであるため、それよりも短いパルス幅を持つ装置であることが理想とされる。また、レーザ照射による皮膚への障害を抑える目的で皮膚冷却装置も開発されている。

#### [引用文献]

1. Anderson RR, Parrish JA. Selective photothermolysis: precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation. Science. 1983 Apr 29;220(4596):524-7.

### 1.2.2 開発の経緯

減毛を適応としたレーザは1995年に初めてYAGレーザであるTHERMOLASE LT-100 ND:YAG LASER HAIR REMOVAL SYSTEM; THERMOLASE LT-100;LT-100(THERMOLASE CORP.、FDA 510(k) No.K950019、承認年月日1995年4月3日)が米国FDAで承認され、長期的な減毛は1998年以降、様々な波長のレーザ機器において承認されている。本品の前世代品にあたるGentleLase GL Dermatological Laserは、1997年に米国FDAの510(k)を取得した。当初の適応は皮膚血管病変の凝固に対する使用のみであったが、1998年に減毛に対する適応、2000年には長期的又は永久的な減毛に対する適応が認められた。その後改良を重ねたGentleMAX Family(アレキサンドライトとYAGの複合機)のアレキサンドライトレーザのみの製品として、本品GentleLase Pro-U(販売名:ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro)は2011年に開発された。

本邦においては、現在、減毛の適応を持つレーザ医療機器はないが、脱毛を目的としたレーザ治療が医師の判断において広く実施されている。また、前世代品である販売名「皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 GentleLASE」(承認番号:21500BZY00268000 承認年月日:平成11年2月3日)は皮膚良性色素性疾患治療用レーザとして国内の承認を取得しており、既に16年以上国内で使用されている。

減毛用レーザは現在世界中で広く使用され、より安全性及び有効性の高い製品の開発が求められている。そのようなニーズに対応するため、選択可能なレーザのパルス幅、スポット径やエネルギー等の拡大を行い、本品は開発された。

### 1.2.3 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、一般電気部品を使用しており、配合成分などが医療機器の特性に係わるものではないため、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+CORR. 1(2006)+CORR. 2(2007)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、IEC 60601-1-2:2007 に準拠した試験を実施した。その結果、本品は上記規格へ適合したことから、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

本品は患者の血液、体液、粘膜等への接触は意図していない。

#### 4) 放射線に関する安全性

本品の機械的安全性の評価を行うため、IEC 60825-1:2007 及び IEC60601-2-22:2007 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+CORR. 1(2006)+CORR. 2(2007)、レーザ医療機器に求められる機械的安全性として IEC 60825-1:2007 及び IEC60601-2-22:2007 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

本品は患者の血液、体液、粘膜等へ接触する原材料はなく、これまでの知見から3年を超える安定性が既知の原材料を使用している。

#### 7) 性能

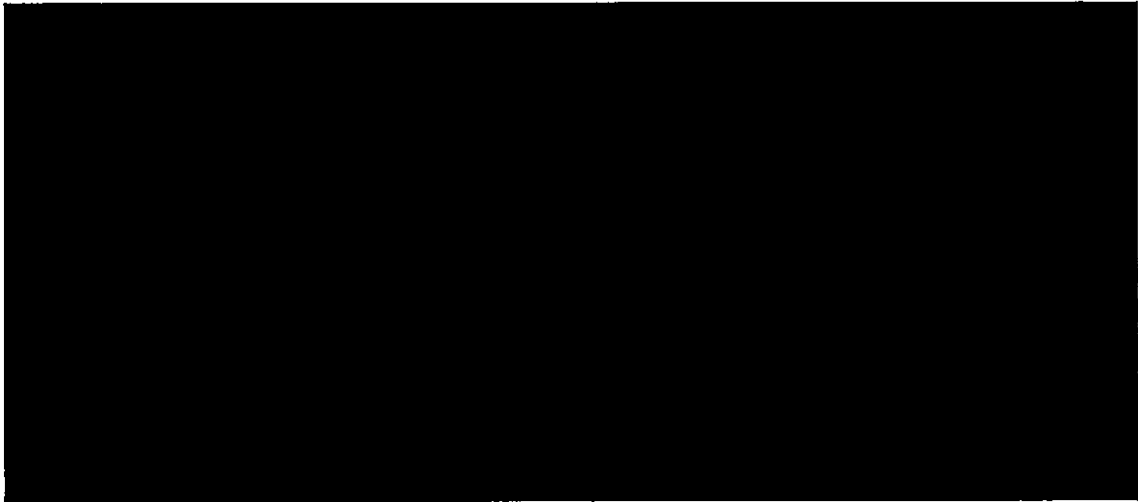
本品の性能を確認するため、IEC60601-2-22:2007 に準拠した試験及び性能検証試験を実施した。また、製造過程の試験においても、本品の性能及び安全性を担保している。試験の結果から、本品の性能が確認された。

#### 1.2.4 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。

開発期間中の各種試験の実施についての経緯図を以下に示す。

開発の経緯図



#### 1.2.5 臨床試験を行わなかった理由

減毛を適応としたレーザー治療は国内外で既に広く行われており、本品の前世代品は皮膚良性色素性疾患治療用レーザーとして国内承認を取得し 16 年以上使用されている。併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による準備面談の結果を勘案し、臨床試験に代わり、文献等による臨床評価で評価可能と判断した。本品の臨床的な有効性及び安全性の確認のため、文献により臨床データの収集及び分析を実施し、臨床評価報告書を作成した。

1.3 類似医療機器との比較

	申請品目	類似医療機器 1	類似医療機器 2	差分
一般的名称	アレキサンドライトレーザー	その他のレーザー治療器及び手術用機器(皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置)	その他のレーザー治療器及び手術用機器(色素レーザー)	
販売名	ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro	皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 GentleLASE	皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Vbeam	-
製造販売業者名等	シネロン・キャンデラ株式会社	キャンデラ株式会社	キャンデラ株式会社	-
承認番号	-	21500BZY00268000	22200BZY00002000	-
承認年月日	-	平成 15 年 6 月 19 日	平成 22 年 4 月 21 日	-
使用目的又は効果	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛	深在性皮膚良性色素性疾患並びに入墨による刺青の治療	皮膚良性血管病変(単純性血管腫、痔状血管腫、毛細血管拡張症)の治療	注 1
形状、構造	本装置は以下の構成品からなる。 本装置は 6～18 mm のスポット径に使用する標準ハンドピース等を標準装備としており、20、22、24 mm のラージスポット径については、オプション品として販売されることがある。 なお、各構成品、付属品は販売・補充・修理のため単体で輸入することがある。 (1) 本体	本装置の構成は以下のとおりである。 (1) レーザー本体 (2) フットスイッチ (3) 光ファイバーアセンブリ (4) ハンドピースアセンブリ(レーザースポットサイズ 10 mm、12 mm) (5) 付属品: 保護めがね	本装置の構成は以下のとおりである。 (構成品は補充のため単体で輸入・販売されることもある。) (1) パルスダイレイザー本体 (2) ハンドピースアセンブリ (3) スライダー(スポットサイズ 5mm、7mm、及び 10mm 用) (4) ファイバー(口径 1mm、長さ 2m) (5) フットスイッチ	付属品に違いはあるが、本質的な相違は無く同等である。

	<p>電源部、レーザー発振システム、コントローパネル、電源コード等からなる。</p> <p>(2) 付属品(標準)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○標準ファイバケーブル</li> <li>○標準ハンドピース</li> <li>○スライダアダプタメント(6~18 mm)</li> <li>○ディスタンスゲージ(6~18 mm)</li> <li>○フットスイッチ</li> <li>○ファイバケーブル</li> </ul> <p>(3) 付属品(オプション)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ラージスポット用ファイバケーブル</li> <li>○ラージスポット専用ハンドピース</li> <li>○スライダアダプタメント(20/22 /24 mm )</li> <li>○ディスタンスゲージ(20、22、24 mm)</li> </ul>		<p>付属品</p> <p>1) ダイナミッククーリングデバイス(DCD)</p> <p>2) 保護めがね</p>	
<p>レンズと皮膚との距離</p>	<p>■ mm</p>	<p>■ mm</p>	<p>■ mm</p>	<p>注 2</p>
<p>ディスタンスゲージ</p>	<p>形状:リング状 リング内径(10 mm スポット): ■ mm</p>	<p>形状:リング状 リング内径(10 mm スポット): ■ mm</p>	<p>形状:リング状 リング内径(10 mm スポット): ■ mm</p>	<p>注 3</p>

<p>原理</p>	<p>本装置は、波長 755nm のフラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザー装置である。アレキサンドライトレーザーヘッドはレーザー媒質であるアレキサンドライトロッドと、2本の励起源であるフラッシュランプ、共振器である全反射鏡及び半反射鏡からなる。フラッシュランプによりアレキサンドライト媒質が励起され、放出された電子が反射鏡間で共振し、増幅することでレーザー光源が生成される。脱イオン水循環システムにより、アレキサンドライトレーザーロッドの温度は保たれている。</p> <p>レーザーヘッドで発生したレーザー光は、ミラーによる反射で導光され、装置のコンピュータからの入力により適切な時にのみ開くビームシャッターを通過する。ファイバーケーブル導光部において、レーザー光はファイバーケーブル末端に焦点を合わせた2枚のレンズによりファイバーケーブル末端へと導光される。ファイバーケーブルから皮膚へ照射さ</p>	<p>フラッシュランプによりアレキサンドライトロッドは励起され、755 nm のパルスレーザーが発生する。このレーザー光は、アレキサンドライトレーザーヘッドの光学経路を経て光ファイバー導光部およびハンドピースにより伝送され、深在性皮膚良性色素性疾患の治療に供される。</p>	<p>本装置は、ローダミンを色素として用いた595nm波長のフラッシュランプ励起式パルスダイレイザーによる皮膚良性血管病変治療装置である。</p> <p>色素溶液はレーザーヘッドに還元され、高輝度のフラッシュランプにより色素の分子にエネルギーが供給され、光学的空洞共振器を用いてその分子を基底状態から励起状態にポンピングする。励起分子がエネルギーレベルの低い状態へ落ちるとき、そのエネルギー差に比例した波長の光が放出されるが、空洞共振器両端に固定された反射鏡間をこの放出光が多数回往復する事により、共振器内部のエネルギーが増幅され、共振器固有のレーザー光発振閾値を越えたと、レーザー光がレーザー管外部に発振される。本装置により発振されるレーザー光は、波長595nmの可視光である。発振されたレーザーは焦点レンズにより、口径1mm、長さ2mの光ファイバーに集められ、ハンドピー</p>	<p>本質的な相違は無く同等である。</p> <p>レーザー光発生の原理は既承認品1と同等である。</p> <p>皮膚の冷却方法であるDCDの原理は既承認品2と同等である。</p>
-----------	--	---	---	--



	<p>れるレーザー光のビームプロファイルはトップハット形状である。</p> <p>本装置はダイナミッククーリングデバイス(DCD)を備えており、レーザー照射前に冷却剤を治療部位に噴射することで皮膚の表面温度を低下させることが可能である。2つのヒーターにより DCD キャニスターが加温されることで昇圧し、冷却剤が噴射される。DCD の圧力及び温度はセンサーにより監視され、装置内部分コンピュータにより調節される。</p>		<p>スから目的患部に照射される。レーザーヘッドに還流され、フラッシュランプにより励起された色素は光により分解され、それらはフィルターにより色素溶液から取り除かれ、新たな色素がダイインジェクションから加えられる。還流する色素溶液は熱交換器を通してイオン交換水により冷却され、このイオン交換水は別の熱交換器を通して冷却ファンにより冷却される。マイクロプロセッサを用いたシステムコントローラにより、装置機能が監視され、レーザーヘッドへの十分な高電圧の供給、冷却装置の作動、色素の量等を監視、正常作動がなされる様子を監視、正常作動がなされる様子を監視、正常作動がなされる様に工夫されている。患部に正しくレーザーが照射されるように、ハンドピースの先端にディスタンスゲージが取り付けられ、患部へのレーザー照射を確実なものにしている。また、本装置にはダイナミッククーリングデバイス(DCD)が付属されており、レーザー照射直前に寒剤を数<sup>ミ</sup>秒治療部位に噴霧すること</p>
--	--	--	---

					により、皮膚表面温度を低下させる ことが可能である。	
原材料	本体：一般電気部品 ディスタンスゲージ：■■■■	本体：一般電気部品 距離ゲージ：■■■■	本体：一般電気部品 ディスタンスゲージ：■■■■	注3		
性能に関する規格						
レーザ媒質	アレキサンドライト結晶	アレキサンドライト結晶	アレキサンドライト結晶	色素(ダイ)		同一
レーザ波長	755 nm	755 nm	755 nm	595 nm		同一
最大照射エネルギー	53 J	18 J	18 J	6 J		注4
パルス幅	0.25~100 ms	3 ms	3 ms	0.45~40 ms		注4
繰り返し周波数	最大 10 Hz	最大 1.0 Hz	最大 1.0 Hz	最大 1.5 Hz		注4
スポット径	6~24 mm	10/12 mm	10/12 mm	5/7/10 mm		注4
フルーエンス	6 mm 6~150 J/cm <sup>2</sup> 8 mm 6~100 J/cm <sup>2</sup> 10 mm 6~60 J/cm <sup>2</sup> 12 mm 10~40 J/cm <sup>2</sup> 15 mm 7~30 J/cm <sup>2</sup> 18 mm 6~20 J/cm <sup>2</sup> 20 mm 5~16 J/cm <sup>2</sup> 22 mm 4~13 J/cm <sup>2</sup> 24 mm 3~11 J/cm <sup>2</sup>	最大照射密度 15 J/cm <sup>2</sup> (5 mm スポットサイズ) 15 J/cm <sup>2</sup> (7 mm スポットサイズ) 7.5 J/cm <sup>2</sup> (10 mm スポットサイズ)	最大照射密度 15 J/cm <sup>2</sup> (5 mm スポットサイズ) 15 J/cm <sup>2</sup> (7 mm スポットサイズ) 7.5 J/cm <sup>2</sup> (10 mm スポットサイズ)	6~18 J/cm <sup>2</sup> (2 J/cm <sup>2</sup> 間隔可変)		注4
皮膚冷却装置	DCD	-	-	DCD		同一
資料の出典	本申請書	承認申請書	承認申請書	承認申請書		

## 考察

### (1)注 1:使用目的又は効果

本品は、減毛を目的としたレーザー機器であり、本邦における同様の適応の既承認機器は存在しないが、国内外において脱毛に対する有効性が報告されており、本邦においても脱毛を目的としたレーザー治療は一般的に行われている。

選択的熱作用を利用し、メラニン色素を含む毛包を破壊する脱毛の原理は、色素性疾患の治療を目的とした既承認機器と同様である。

減毛に対する有効性及び安全性に関しては臨床評価報告書(添付資料へー1)中で評価する。

### (2)注 2:レンズと皮膚との距離

類似医療機器 2 は本品及び類似医療機器 1 と構造が異なりスライダ先端からの距離となるため、本品と比較して皮膚との距離が長い。本品と同様の構造の前世代品にあたる類似医療機器 1 と、本品のレンズと皮膚との距離はほぼ同等であり、DCD は適切な冷却効果が得られるように設計されているが、皮膚との距離が若干短くなることを踏まえ、添付文書中で過冷却に関する注意喚起を実施する。

### (3)注 3:ディスタンスゲージ及び原材料

本品及び類似医療機器のディスタンスゲージの皮膚接触部の形状は全てリング状であり、皮膚とハンドピースの間は施術部位の視野を確保し、冷却剤等が停滞しない開放された構造となっている。本品及び類似医療機器 1 のディスタンスゲージの原材料は耐熱性に優れたプラスチックであり、リング内径も広く、現在国内で DCD による冷却システムを使用している類似医療機器 2 の金属を原材料とするディスタンスゲージと比較して、ディスタンスゲージの過冷却が発生し凍傷となるリスクは低いものと考えられる。しかし、不適切な使用や連続照射による過冷却を防ぐため、添付文書中で過冷却に関する注意喚起を実施する。

本体の構造は一般電気部品を原材料としており、同等である。

### (4)注 4:性能に関する規格

減毛を目的とした場合、患者又は身体の部位ごとに、皮膚又は毛包の色素量、毛の太さ等による減毛の有効性、患者の痛みに対する忍容性等の差が大きいため、各治療に合わせた適切な治療パラメータの設定が必要と考えられた。本品は、既承認機器と比較して治療に用いることが可能なフルーエンス、パルス幅、繰り返し周波数、及びスポット径を拡大した。

## 1.4 外国における使用状況

### 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)番号を以下に示す。

表 1.4-1 外国における認可(承認)番号(2016年6月現在)

国名	販売名	許可番号 (許可年月)	使用開始年	出荷概数
米国	GentleMax Family of Laser Systems (アレキサンドライトとYAGの複合機。アレキサンドライトレーザのみのGentleLase Pro-Uを含む。)	K133283 (2013年12月26日)	2013年	複合機 (GentleMax): ■台  本品 (GentleLase Pro-U): ■台
欧州	GentleLase Pro-U	G1 14 01 34736 021 (2011年12月)	2011年	■台

### 1.4.2 外国における不具合の発生状況

外国での使用において、これまでに政府等に報告され、医療機器本体の変更、回収が必要になった重篤な不具合の発現はない(2016年6月現在)。