

平成 3 年 8 月 6 日
事務連絡・審査実務連絡91-7

各都道府県衛生担当部(局)
医療用具担当課 御中

厚生省薬務局医療機器開発課

レーザー手術装置の治験データの添付免除について

既に多数の承認前例がレーザー手術装置について見られるようになっているので、既承認のレーザー手術装置について整理し、別紙 1 に掲げる基準に適合するレーザー手術装置については、治験データの添付を免除するものとしたので、御了知ありたい。

ただし、当分の間はこの規程によって承認を与えるものについては、承認後 3 年間の副作用報告義務期間を設け、少なくとも 6 カ月毎に報告を行うものとするので、当該承認取得事業者に対して、よろしく指導ありたい。

なお、レーザー手術装置の製造業者又は販売業者にあつては、別紙 2 に掲げる遵守事項を徹底するよう、併せて周知されたい。

(別紙)

レーザー手術装置の規格

1. 適用範囲

この規格は、医療用具としての炭酸ガスレーザー手術装置（発振波長 $10.6\mu\text{m}$ ）及びヤグレーザ手術装置（発振波長 $1.06\mu\text{m}$ のNd:YAGレーザー）に適用する。

ただし、眼科用のレーザー装置には適用しない。

2. 類別

器具器械 31 医療用焼灼器

3. 一般的名称

レーザー手術装置

4. レーザー製品のクラス分け

JIS C 6802（レーザー製品の放射安全基準）の3.3.2レーザー製品のクラス分けに基づき設定すること。

5. 安全装置

炭酸ガスレーザー手術装置は、構造として以下のような監視及び保護機構を装備すること。ヤグレーザ手術装置についても、これに準ずる監視及び保護機構を装備すること。

(1) 冷却用媒体、混合ガスに関する監視及び保護機構

レーザー発振管の冷却用媒体監視装置及び混合ガス監視装置は、冷却用媒体の温度又は液圧等若しくは混合ガス圧等が、設定された許容限界を越えた場合、可視又は可聴警報信号を発するとともに、レーザー発振を停止するか、又はレーザー光の外部への放出を阻止する機構でなければならない。

(2) 異常シミュレーション装置

異常シミュレーション装置を備えているものにあつては、正常発振（動作）の状態から始めて、冷却能力の低下、混合ガス圧の低下等による危険な異常事態を発生させたとき、それぞれの異常に対応する保護装置が確実に作動する機構でなければならない。

(3) その他

規格及び試験方法欄に掲げる内容を満足するものであること。

6. 性能

最大定格出力

レーザー出力を最終出射端にて測定するとき、

1) 連続波レーザー（連続波レーザーを断続しても、ピーク出力が連続波レーザーと同じ場合は連続波レーザーと見なす。）の出力は100W（許容範囲±20%）以下とする。

2) パルスレーザーの1パルス当たりのエネルギーは1J（許容範囲±20%）以下、ピーク出力は10KW（許容範囲は±20%）以下、繰り返し周波数は5KHz以下、かつ1秒間の平均出力は100W（許容範囲±20%）以下とする。

最小設定出力

レーザー出力を最終出射端にて測定するとき、

1) 連続波レーザーの出力は0.5W（許容範囲±20%）以上とする。

2) パルスレーザーの1秒間の平均出力は0.5W（許容範囲±20%）以上とする。

発振波長 10.6 μm （炭酸ガスレーザー手術装置）

1.06 μm （ヤグレーザ手術装置）

その他、以下の仕様を明確にすること。

レーザーの発振方式

レーザー媒質（必要がある場合）

レーザー照射出力可変範囲及びその具体的内容

動作モード

レーザーの変調方式（該当する場合）

パルス幅（該当する場合）

最も過酷な条件（距離等）で測定した際の患部におけるエネルギー密度

照射面積

レーザー出力口からガス又は液体が出る装置にあっては、その種類と流量

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. 規格及び試験方法

ア) 光学的規格及び試験方法

(ア) レーザー出力の精度

装置の出力をパワーモニター（出力レベルメーター）の指度に従って、最大出力値まで5 W間隔に変化設定し、装置の最終出射端の出力を校正されたレーザー出力計（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) ・装置に付属するパワーモニターの表示値は、校正済出力計で測定値を比較校正する。

・校正済出力計とは、暫定的に米国基準（NBS規格）に合格したものとする。

(イ) ガイド光の出力の制限

ガイド光としてレーザー光を使用するものにあつては、ガイド光レーザーの出力を校正済出力計で測定するとき、最終出射端で1 mW以下でなければならない。ただし、ガイド光が術野で判別困難となる装置にあつては、5 mWまでは許容される。

(ウ) レーザー出力の安定性

装置を、最大定格出力の80%の運転条件で3時間運転した後、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。

(エ) タイマーの精度

レーザー照射時間を定めるタイマー付きビームシャッターを有するものにあつては、タイマーの精度はレーザービームまたはその径とほぼ等しい径の平行可視光線を用いて開閉実験を行い、十分に時定数の小さい受光素子及びシンクロスコープを用いて測定する。タイマー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。

(オ) ビームシャッターの耐久性

1万回の開閉試験を行うとき、これに耐えるとともに異常を生じてはならない。

(カ) ビームシャッターの安全機構

ビームシャッターに不良が生じたときは、主スイッチを入れても、レーザー光は発振してはならない。

(キ) 標準作動距離の正確さ

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白紙等のターゲットを焼くことにより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

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±2 mm以内の誤差に入っていないなければならない。

(ク) 手術用レーザー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っては、任意の6方向のレーザー出射方向で焦点位置を測定するとき、手術用レーザー光とガイド光の焦点面上における焦点位置のずれは0.5mm以内で、両者の光軸上でのずれは2 mm以内でなければならない。

(ケ) その他

上記以外の項目で性能、使用目的、効能又は効果欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。

イ) 電氣的規格及び試験方法

装置に定格周波数、定格電圧（電圧値に範囲がある場合は最下値）の電圧を印加して、装置を連続運転し、熱平衡に達した状態で次の項目について試験を行う。ただし、周囲条件としては、温度 20 ± 5 °C、相対湿度 70 ± 10 %の範囲内にあるものとする。

(ア) 消費電力試験

装置に定格周波数、定格電圧を印加し、最大レーザー出力時の消費電力、電流又は皮相電力（VA）を測定するとき、各定格値に対する誤差は±15%を越えてはならない。

(イ) 漏洩電流試験

JIS T 1001～1003に基づき試験を行うとき、これに適合しなければならない。
ただし、永久接地を有する装置にあっては、接地したままの状態を測定する。

(ウ) 保護接地回路の抵抗試験

JIS T 1001～1003に基づき試験を行うとき、これに適合しなければならない。

(エ) 耐電圧試験

JIS T 1001～1003に基づき試験を行うとき、これに適合しなければならない。

ウ) 機械的規格及び試験方法

機械的規格及び試験方法は各装置によって異なるので、各装置ごとに作動又は性能試験を設定すること。

なお、機械的安全性についてはJIS T 1001、1002、1004に基づき試験を設定すること。

エ) その他の安全性

このほか、医用電気機器安全通則（T1001～1003）に規定している項目については、これに適合していること。

オ) 表示事項（規格及び試験方法に含む）

レーザー手術装置の本体、若しくは直接の容器又は直接の外装に次の事項を記載すること。

- | | |
|----------------|-------------------|
| (1) レーザーの種類 | (4) 消費電力、電流又は皮相電力 |
| (2) 定格出力 | (5) 製造番号又は製造記号 |
| (3) 電源（周波数、電圧） | (6) その他必要事項 |

9. 使用上の注意について

レーザー手術装置に添付する取り扱い説明書又は仕様説明書等の添付文書には昭和55年4月22日薬審第524号別紙「レーザー手術装置の使用上の注意事項」を必ず記載すること。

また、JIS C 6802（レーザー製品の放射安全基準）の4.4 その他の必要な情報や、5. 使用者の安全予防対策の内容についても十分に反映すること。また、「医用電気機器の添付文書に記載す

べき使用上の注意事項について」(昭和46年6月1日薬発第495号)も記載すること。また、レーザー照射に付随する安全性、例えば、ファイバー先端からの冷却用ガスによる塞栓症、あるいは麻酔ガス中での手術器具燃焼の危険性等に関する注意事項を記載すること。

なお、これらの記載に当っては、当該記載事項を赤枠で囲む等、使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。

(別紙2)

製造業者又は販売業者の遵守事項

レーザー手術装置の製造業者又は販売業者は装置を納入するに際しては、別紙1の9.に記載の使用上の注意について使用者側に十分説明すること。

なお、説明担当者及びレーザー手術装置の保管、管理者の署名捺印した確認書を両方で保管するものとする。なお、製造業者又は販売業者は、納入時に次の事項を確認した上でなければ、レーザー手術装置を納入してはならない。

レーザー手術装置納入時確認事項

- 1) 保管、管理者がきめられていること。
- 2) 使用者登録名簿が備え付けられていること。
- 3) 管理区域が設定されていること。
- 4) 管理区域表示がなされていること。
- 5) 使用レーザー装置名、最高出力、警告表示が正しく掲示されていること。
- 6) 管理区域入室における諸注意事項が掲示されていること。
- 7) 規定の電源容量が確保されていること。
- 8) 冷却水が必要なものにあつては、規定の水量、水圧が得られていること。
- 9) 高圧ガスが必要なものにあつては、ボンベの内容量、必要圧、管理場所及び保管場所が正しいこと。
- 10) 保護接地端子が確保されていること。