

昭和 55 年 4 月 22 日
薬 審 第 5 2 4 号

各都道府県衛生主管部（局）長

厚生省薬務局審査課長

レーザー手術装置について

改正 平 13.12.14 医薬審発第 1657 号

今般、4月22日付をもって炭酸ガスレーザー及びヤグレーザー手術装置が医療用具として製造（輸入）承認許可されたところであるが、その安全性の確保の観点から中央薬事審議会医療用レーザー調査会において製造販売時等における遵守事項が検討され、下記のとおり定められたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御願います。

記

- 1．製造（輸入）するレーザー手術装置（以下装置という。）には、別紙の「レーザー手術装置の使用上の注意事項」を取扱い説明書等の添付文書又は取扱い説明書に必ず記載し、その記載に当たっては、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。
- 2．装置の製造業者又は販売業者は、装置を納入する場合、装置の使用及び取扱い上必要な注意事項を、使用者側に十分説明すると共に説明担当者及び装置の保管・管理者の署名捺印したチェックリストを作成し両方で保管すること。
さらに、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、装置を納入してはならないこと。
 - (1) 保管・管理者が決められていること。
 - (2) 使用者登録名簿が備えつけられていること。
 - (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。
- 3．製造業者又は販売業者は、装置納入時に説明した以外の新しい注意事項が生じた時は、これを医療機関の開設者又は装置の保管・管理者に書面で通知しなければならないこと。

別紙

レーザー手術装置の使用上の注意事項

1 一般的注意事項

昭和47年6月1日薬発495号薬務局長通知「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」の別添による。

2 特別な注意事項

(1) 管理方法

I 医療機関の開設者（以下開設者という。）は、レーザー手術装置（以下装置という。）の保管、管理者（以下管理者という。）の選定（正・副最低2名）を行うこと。

II 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。

III 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。

（講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。）

IV 装置使用者は管理者の指示に従うこと。

V 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。

VI 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。

(2) 管理区域

I 開設者はレーザー手術装置使用管理区域（以下管理区域という。）を設定し、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）

II 管理区域には、使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。（警告表示）

III 管理区域に入室しようとする者（使用者登録名簿記入の者は除く。）は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。（諸注意事項掲示）

IV 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

(3) 管理区域における設備、備品等の設置、整備

I 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。

II 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。

III 管理者は取扱い説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

3 取扱い説明書の最小限記載事項

レーザーの基本動作原理

レーザーと生体作用

レーザーの眼及び皮膚等に対する安全対策

使用者に対する必要な安全管理

患者に対する安全対策

使用者、患者以外（見学者等）に対する安全対策

手術器具、機器等への反射防止対策

その他必要と思われる安全対策

高電圧に対する注意

感電時の処置法（救急蘇生法）

装置の動作前の準備操作手順

手術操作中における装置の扱い方

装置の動作停止手順

動作不良、故障時における使用者の装置取扱い範囲の規定

保守、点検の範囲の規定（システム、出力等の較正法を含む。）

4 その他各機種における必要な注意事項

参考資料

1 製造承認を受けた者

東京都新宿区四谷1丁目7番地

持田製薬株式会社

販売名 メディレーザ S MODEL ME - 442

種類 炭酸ガスレーザー

2 輸入承認を受けた者

東京都文京区本郷3丁目23番13号

泉工医科貿易株式会社

販売名 シャープラン791型、炭酸ガスレーザーメス

種類 炭酸ガスレーザー

大阪府大阪市東区淡路町2丁目33

株式会社 松本医科器械

販売名 CO₂ サージカルレーザー

種類 炭酸ガスレーザー

東京都千代田区丸の内3丁目4番1号

シイベル機械株式会社

販売名 メディラス・ヤグ・レーザー装置

種類 ヤグレーザー