Letter to the editor**日本医用レーザー協会の取り組み－医用レーザー機器の普及を目指して－**須貝 辰生^{1,2}¹ 日本医用レーザー協会² タカラベルモント株式会社

(平成 27 年 9 月 4 日受理, 平成 27 年 12 月 15 日掲載決定)

**Activities of the Japan Medical Laser Association
-Aiming at the Dissemination of Medical Lasers-**Tatsuo Sugai^{1,2}¹ *Japan Medical Laser Association*² *Takara Belmont Corporation*

(Received September 4, 2015, Accepted December 15, 2015)

要 旨

『第 35 回日本レーザー医学会総会シンポジウム I』発表時点での産業界側が捉える課題点について、日本医用レーザー協会設立目的、経緯、現在の活動状況を紹介し、また『臨床不要通知』成立の経緯を振り返りながらまとめた。また、今般 PMDA より『臨床不要通知』見直しとの意向表明を契機に、本通知に対する日本医用レーザー協会としてのこれまでの取り組みや、今後の考え方を紹介する。

キーワード：医用レーザー機器、臨床不要通知、3トラック制

Abstract

This document explains the challenges faced by the industry at the point of our presentation at the 35th Annual Meeting of Japan Society for Laser Surgery and Medicine, introducing the objectives, history and current activities of Japan Medical Laser Association as well as its path to issuance of “Notification of non-necessity of clinical test.” Also mentioned here is our past approach and future direction toward the said Notification, on which PMDA recently announced its intention of review.

Key words：medical laser equipment, notification of non-necessity of clinical test, 3 track system

1. はじめに

平成 26 年 11 月 29 日に開催された『第 35 回日本レーザー医学会総会・シンポジウム I』にて、日本医用レーザー協会として発表の機会を得た。今般当学会誌にその内容を掲載するにあたり、改めて当協会設立の目的、経緯や活動を紹介し、論を取りまとめた。今回シンポジウムのテーマとも捉えられる『次世代レーザー医療機器の為に

今なすべきこと』について、少しでも議論の助けになれば幸いである。

2. 日本医用レーザー協会の設立目的、経緯について

日本医用レーザー協会（以下『当協会』と省略）は、医用レーザー機器及びその関連製品を製造・輸入・販売する企業にて構成される団体であり、医用レーザー機器に関わ

るあらゆる活動に取り組んでいる。

当協会設立の目的は、医用レーザー機器の健全な開発、生産、販売及び普及を図ることにより、医療を通じてより豊かな福祉社会を培うと共に、会員相互の研鑽に勤めることとしており、この目的達成の為に以下の事業に取り組んでいる。

- 1) 医用レーザー機器の有用性を高め、普及を図る為の調査、情報資料の交換、収集及び提供。
- 2) 医用レーザー機器に係る関連規格の調査、研究、立案、並びに資料の提供。
- 3) 関連学会、関連業界、関連官庁等との医用レーザー機器に係る関連事項の折衝、立案、執行。
- 4) 医用レーザー機器に関する展示会、研修会、その他宣伝事業に関する立案、執行。
- 5) 医用レーザー機器に係る国際的交流を深め、国際的普及を拡大する為の企画、提案、協力等に係る事業。
- 6) 前各号に付帯する事業の他、本会の目的達成に必要な事業。

当協会設立の経緯としては、昭和55年に日本で初めてレーザー手術装置が医療機器として厚生省(当時、現厚生労働省)の承認を得て製造・販売が開始された時点に遡る。当時はレーザーの医療への応用は一部に限られており、一般的には余り周知されていなかった。そうした状況がしばらく続いたため、日本レーザー医学会のもとで医用レーザー機器に携わる企業が会同し、その問題点や医用レーザー機器普及の為の議論が重ねられた。これを端緒として昭和61年9月に、これら企業を中心に三十数社が参画して本会の前身である『日本医用レーザー機器委員会』が設立された。その後、平成3年11月に『日本医用レーザー協会』と名称変更し現在に至っている。

上述の経緯を踏まえれば、本協会は設立時点から臨床の先生方による支援、学会の皆様の支えによる協業、関係行政官庁等による機器製品認可、これらと共に歩み始めたという点で、正に『臨・学・官・産』一体の中で生み出されてきた活動と捉えることができる。

3. 当協会の活動について

当協会は設立以来、主に以下の様な活動を通して行政や学会に協力し、医用レーザー機器の健全な発展と普及、及び会員相互の研鑽に努めている。

3.1 情報収集と会員相互の情報交換。

- (1) 会情報・行政情報・海外情報・企業情報等の交換・共有化。
- (2) 講演会の開催。

3.2 厚生行政への協力。

- (1) 行政の情報入手と協力活動。
医用レーザー機器に関する行政との直接交渉や、医薬品医療機器等法をはじめとする法的な対応課題などについて、行政より直接の指導・指示を受け、対応・対処している。
- (2) 医用レーザー機器承認の簡素化。
新開発製品をいち早く市場導入できるようにとの意図から、過去の具体事例として、『レーザー手術装

置の承認申請に際し添付すべき臨床試験に関する資料の取り扱いについて』(平成20年11月28日付 薬食機発 第1128001号、以下『臨床不要通知』と記す) 通知発出に際し、行政からの協力要請に応じて業界側意見の取りまとめや、資料提供を行い、また本通知の実施継続について会員企業啓蒙を通じ協力してきた。

(3) 保険対策活動

医用レーザー機器に関する保険適用化の為に必要な業界側としての資料提供について、学会や外保連などとの協業を行っている。

3.3 関連医工学会への協力、及び協同活動。

- (1) 学会における展示協力、セミナー・セッション・シンポジウム・講演会への参加。
- (2) 医用レーザーに係る保険適用拡大の為の合同委員会への参加。
- (3) 医用レーザーの普及、諸問題解決の為の合同委員会への参加。

3.4 安全基準のガイドライン作成や国際安全規格国内対策委員会への参加。

- (1) 医用レーザー機器関係の IEC 規格・ISO 規格の作成協力。
- (2) レーザー製品の JIS 規格の作成協力。
- (3) レーザー手術装置の使用上注意事項についてのガイドライン作成。
- (4) 医用レーザー機器の PL 対策のガイドライン試案作成。
- (5) 医療機関における保守点検義務の案内書作成。
- (6) 医用レーザー機器を使用する場合の医療機関向け注意事項ポスターの作成。

3.5 外部関連団体・企業等への協力。

- (1) さいたま市(産業創造財団)への協力・後援。
- (2) 光産業技術振興協会分科会への参加・講演。
- (3) 関連展示会の開催協力。
- (4) 関連雑誌への執筆協力・編集協力。

3.6 専門委員会活動

毎年度更新しながら、テーマ別に各々委員会を設置し活動している。本協会活動の中核をなすものと捉えており、以下にその一部について詳細を記す。

4. 『臨床不要通知』にかかる活動経緯について

専門委員会活動の(平成26年度)テーマとして、1) 基準委員会、2) 適用拡大検討委員会、3) 保険対策委員会、以上3委員会が設定されている。なかでも重要と位置づけている基準委員会では、委員会の構成を手術装置と治療器とに二分割している。『臨床不要通知』として通知発出されている手術装置については、これを更に発展させて何らかの承認簡素化に貢献できる基準作成への道を探ることを狙いとして議論を重ねており、治療器についてもまた承認の簡素化を図るべく基準化に向けての議論を重ねている。ここで当協会の大きな活動経緯と成果であった『臨床不要通知』に関する取り組みについて振り返っておく。

『臨床不要通知』については平成10年頃に行政からの指導を受けて当協会内での検討着手し、行政を含む関係各位の尽力により数年後には概ね通知案作成作業完了されていたが、現実には通知発出されるにはさらに数年を要した。そのため、『臨床不要通知』が発出される前の平成17年には薬事法の改正（以下、改正薬事法と記す）がなされ、平成20年に『臨床不要通知』発出直後には、『薬事法関係手数料令の一部改正に伴う医療機器の製造販売承認申請に係る留意事項』（平成21年3月27日付 薬食機発 第0327001号、以下『3トラック通知』と記す）が導入となり、『臨床不要通知』が試案された当時とは違い、3トラック通知（すなわち承認申請案件について、新規開発医療機器、改良医療機器、後発医療機器の3区分に分別対応）に機器承認のためのルールが新たに整理されたと言う経緯があった。

当協会は平成25年度迄、改正薬事法の下で手術装置に限って適用されていた『臨床不要通知』について、これを維持しながら適用範囲拡大を求め続けると言う姿勢で臨み、当協会活動の中心課題としてきた。この間には、日本レーザー医学会の協力、支援を得ながら活動を継続し、関連する事項として、学会内に設置された医用レーザー機器開発推進委員会にも学会からの呼びかけに応ずる形で参画し、本邦に於ける医用レーザー機器の更なる進展を目指して、改正薬事法下での機器承認の現実も踏まえながら、所謂『基準外れ』に関する対応提言まで見解を取りまとめ戴き、環境改善の為の絶大な協力、支援を戴いてきた。

5.『臨床不要通知』に関する今後について

今般PMDAより『臨床不要通知』についてはレーザー医療の現状に見合う様に、見直しを含めて改めて検討を加えたいとの意向表明があり、これを検討する為に医用レーザー機器使用の実態等に関し、科目分野毎に取りまとめるの情報提供を依頼され、当協会としても資料作成し提供することとした。また、こうした一連の動きに伴い、当協会としても『臨床不要通知』の適応範囲拡大の方針にもとづく活動について再度検討を加え、以下の様に当協会の考え方として取り纏めた。

- 1)『臨床不要通知』の基本的な考え方は、改正薬事法下での運用である『後発医療機器』の考え方とも同様との認識から、3トラック通知に沿った通知内容の見直しを要望する（通知改正も否定しない）。
- 2) 医用レーザー機器の現況として、レーザー手術装置以外の機器が多様化し、現在では相当数の普及を果たし周知された機器が存する故に、今般の通知見直しに際しては、対象機種を『レーザー手術装置』だけに限定せず、『レーザー装置』全体に適応する基準化を要望する。

6. おわりに

当協会は医用レーザー機器のますますの医療応用の拡大を目指す為に、今後も継続的に活動を継続していく。そのために、固着された概念や考え方に縛られること無く、時代性にも則した柔軟な考え方で臨みながら、当協会発足の原点に戻り『臨・学・官・産』の共有を強力にしながら取り組んでいくこととしたい。

関係各位におかれては、今後さらなるご鞭撻をお願いし、本稿の結びとする。

著者紹介

須貝 辰生 (Tatsuo Sugai)

1978年3月 関西大学文学部(心理学専攻)卒業。1979年3月 タカラベルモント株式会社入社、現在に至る。日本歯科技工学会 代議員、日本老年歯科医学会、日本医用歯科機器学会 理事、医療の質・安全学会。2007年10月 薬事関係功労者東京都知事賞。