

## 形成外科領域における高出力レーザー治療の安全ガイドライン

### 1. 目的

本安全ガイドラインは、形成外科領域における高出力レーザーを用いた治療を行う際の患者及び医師・医療従事者の安全性を確保することを目的に遵守事項をまとめたものである。

### 2. 高出力レーザーを使用するための医療機関等の条件

レーザーのそれぞれの適応に対する知識を十分に有し、機器の取り扱いに習熟した医師が所属する医療機関で治療を実施することが必要であり、医療機関は安全性が確保できる治療環境を提供できる施設でなくてはならない。施設は特定非営利活動法人日本レーザー医学会の認定施設でありその他社団法人日本形成外科学会などの認定を受けた医療施設であることが必要である<sup>[1-5]</sup>。

医療機関の長はレーザー安全管理者を設置し、治療室の管理、レーザー機器の管理、患者の管理を徹底するため、レーザー機器を安全に使用するための教育・訓練を関連医療従事者に行う必要がある<sup>[6]</sup>。

レーザー安全管理者は、特定非営利活動法人日本レーザー医学会のレーザー専門技師又は、レーザー認定技師の資格を有する必要がある。さらに財団法人光産業技術振興協会の行う、レーザー機器安全取扱技術者試験に合格することが望ましい。

医療レーザー脱毛師は、広告可能なレーザー専門医及び、特定非営利活動法人日本レーザー医学会のレーザー認定医2種以上の指導のもと、医療レーザー脱毛を行うことが可能である資格である。医療レーザー脱毛師の資格認定を習得するためには、看護師の資格を有する者が特定非営利活動法人日本レーザー医学会が行うレーザー安全教育セミナー及び、脱毛講習会を受講しそれぞれの試験に合格することが条件となる。

### 3. 高出力レーザー治療に際しての注意事項

高出力レーザーを施行する医師・医療従事者は使用するレーザー装置の添付文書や取り扱い説明文書を熟読しなければならない。また当該医療機関は当該文書を常時閲覧できるよう保管しなければならない。医療機関の長はレーザー装置の保管管理者に添付文書の記載内容を遵守させなければならない。万一レーザー装置に故障またはそれに伴う副作用が認められた場合はレーザー装置の販売・製造業者にその内容を連絡するとともに必要に応じて監督官庁にも報告しなければならない。

### 4. 高出力レーザー治療の適応

形成外科領域においては種々の疾患がある。レーザー治療に際してはそれぞれの疾患に対し細胞選択的治療、非選択的治療を行うに当たって、得られる治療効果が合併症、副作用の危険を十分に上回ると上記医師が判断したものに対して適応とする<sup>[7]</sup>。

### 5. 高出力レーザーの種類

現在形成外科領域で一般的に使用されているレーザーは、アルゴンレーザー、色素レーザー、ルビーレーザー、アレキサンドライトレーザー、Nd:YAGレーザー、KTPレーザー(Nd:YAGレーザーの第2高調波発生)、炭酸ガスレーザー、Er:YAGレーザー、Er:Glassレーザー、Er:YSGGレーザー、種々の波長の半導体レーザーなどがある。

これらレーザー機器に対し Q スイッチがついたもの、ウルトラパルス、スーパーパルスなどのパルス発振、連続波発振が可能なものがある。使用するレーザー機器の波長、種類及び照射パラメータを疾患ごとに検討しなくてはならない。

新たなレーザー機器が開発された場合はその都度検討を加えなくてはならない<sup>[8]</sup>。

## 6. 高出力レーザー治療の禁忌

形成外科領域での高出力レーザー照射に対する禁忌は、妊婦へのレーザー照射、悪性腫瘍への直接照射<sup>\*1</sup><sup>\*2</sup>、視覚器・聴覚器・平衡感覚器等の感覚器への照射<sup>\*2</sup>、がある。

※ 1 腫瘍切除に際しメスと同様にレーザーを使用する場合は除く。

※ 2 当該専門科がその他の判断を示した場合を除く。

## 7. 高出力レーザー治療を安全に行うための留意事項

### 1) 治療室の管理

レーザー治療時、その反射光、散乱光にも注意を払わねばならない。室内からの光の漏出を防ぐ環境であるとともに、入室者に対するレーザー光からの眼球保護のため、治療室には使用レーザーに対応した波長の入室人数分の保護めがねを用意しなければならない。また複数のレーザー光源がある場合にはそれぞれの波長に対応する保護めがねを室内に用意しなければならない<sup>[9]</sup>。

レーザー治療に伴い他の器具を用いる場合には光の反射、散乱を防ぐための措置を取らねばならない。レーザー焼灼、蒸散などで有害ガスが発生する治療に際してはそのような治療が行われる部屋には適宜吸引機当の設置が必要である。反射、散乱光による着火を防ぐ意味で室内に可燃性のものを置かないなどの注意が必要である。

### 2) レーザー機器の管理

レーザー治療前には誤照射を防ぐためレーザー装置の点検を行わねばならない。治療毎の点検とともに常日頃のパワーチェック、モードチェックも必要とする。また機器の定期的メンテナンスを行う必要がある。

### 3) 患者に対する安全の確保

治療者は患者の治療に際して既往、背景疾患など当レーザー治療に影響を及ぼす可能性のある事項を十分に聴取、診察する必要がある。その上で治療効果、回数、期間、合併症、副作用などの説明をし、インフォームドコンセントを得なければならない。治療者は治療する疾患の部位、面積、深達度および使用レーザーの特性を充分認識しなければならない。

治療時四肢や躯幹の治療であれば患者に保護めがねの着用をさせ、頸部、顔面の治療の場合は難燃性素材でできた充分遮光性がある目隠しをさせる。眼周囲の治療であれば消毒、滅菌した眼球保護用コンタクトを点眼麻酔下で使用させる。

治療後は目的とした治療効果が得られたかの確認をし、また出血、熱傷などの副作用を再度確認する必要がある。

## 8. 高出力レーザー治療に用いるレーザー装置の納入業者の遵守事項

### 1) 添付文書、取扱い説明書などの資料提供の義務

高出力レーザー治療に用いるレーザー装置を販売・供給する業者は、レーザー装置の納入にあたり、納入医療機関ならびに医師・医療従事者に、適正使用のために必要十分な添付文書、

取扱説明書, 患者への説明文書などの資料を提供するとともに, 十分な説明を行なわなければならない<sup>[10-12]</sup>. また, 高出力レーザー治療の手技ビデオなどを用いた技術講習会を単独あるいは関連学会の協力を得て開催し, 高出力レーザー治療の施行が安全かつ効果的に行なわれるよう配慮しなければならないこと.

なお, レーザー装置に添付する添付文書及び取扱説明書に記載すべき内容は, 昭和55年4月22日厚生省薬務局審査課長通知 薬審第524号【レーザー手術装置について】<sup>[13]</sup>の別紙【レーザー手術装置の使用上の注意事項】を準用すること.

また, 保守点検に関して, 【本装置は始業時点検(使用前の目視点検, 動作チェック), 使用中点検(正常動作しているかチェック), 及び終業時点検(使用后, 次回に備えての整備と清掃)を行うこと.】を記載すること.

## 2) レーザー装置納入時の確認事項と確認書の発行

レーザー装置の納入にあたっては, 平成3年8月6日厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡審査実務連絡<sup>[14]</sup>の別紙2【製造業者又は販売業者の遵守事項】に準じ, 下記事項を確認し, 販売・供給業者の担当者と納入医療機関の装置の管理者及び使用者が署名捺印した確認書を2通作成し, 両者が各1通保管するものとする.

### レーザー装置納入時の確認事項

- ①装置保管管理者(正・副最低2名)が定められていること.
- ②装置使用者登録名簿が作成されていること.
- ③装置使用予定者が日本形成外科学会, 日本レーザー医学会の専門医・指導医などの資格を保有しており, 管理者によって指定されていること.
- ④装置の操作法, 安全管理法, 危険防正法や手技などの技術講習会を受講していること.
- ⑤装置の電源が鍵によって投入できるものにあっては鍵の保管の方法を定めること.
- ⑥装置の波長に適合した専用の保護めがねが備え付けられていること.
- ⑦保護接地端子が確保されていること.

## 9. ガイドラインの変更

適切かつ安全なレーザー治療を行うにあたって, 今後のEBMに基づいたガイドラインの改定を適宜行う.

### 【参考文献】

- [1] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 特定非営利活動法人日本レーザー医学会専門制度規則, 東京, 2004.
- [2] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 特定非営利活動法人日本レーザー医学会専門医制度施行細則, 東京, 2004.
- [3] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 日本レーザー医学会レーザー専門医資格審査規定, 東京, 2005.
- [4] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 日本レーザー医学会レーザー専門医資格審査施行細則, 東京, 2005.
- [5] 特定非営利活動法人日本レーザー医学会, 日本レーザー医学会レーザー専門医資格審査施行細則付則, 東京, 2005.

- [6] 大城俊夫, 皮膚外科のレーザー治療 (総説) 皮膚科・形成外科医のためのレーザー治療, 87-100, メジカルビュー社, 東京, 2000.
- [7] Ohshiro T, Laser Beam Parameters, The ROLE of the LASER in DERMATOLOGY An Atlas, 7-8, John Wiley & Sons, Chichester, 1995.
- [8] (財)光産業技術振興協会, レーザ安全ガイドブック第3版, 71-75, 新技術コミュニケーションズ, 東京, 2000.
- [9] 大城俊夫他, 設備編, 医用レーザーの安全性, 慶應医用レーザー研究会, 東京, 2000.
- [10] 日本工業規格 【JIS C6802:1997(レーザー製品の安全基準)】
- [11] 医用レーザー臨床応用安全使用指針 1988 (日本レーザー医学会, 日本医科器械学会)
- [12] 【レーザー安全ガイドブック第3版 (監修: 通商産業省工業技術院, 編集: (財)光産業技術振興協会, 発行: 新技術コミュニケーションズ)】
- [13] 昭和55年4月22日厚生省薬務局審査課長通知 薬審第524号 【レーザー手術装置について】
- [14] 平成3年8月6日厚生省薬務局医療機器開発課事務連絡審査実務連絡91-7 【レーザー手術装置の治験データの添付免除について】

**【付記】**

本安全ガイドラインは, 日本レーザー医学会誌 28巻1号に掲載のものを加筆, 修正したものである.