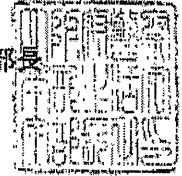




大生環第659号  
平成26年11月27日

日本レーザー医学会理事長 殿

大阪府警察本部生活安全部長



未承認医療機器を用いた施術の注意喚起について(依頼)

晩秋の候、貴会におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。  
平素は、警察行政にご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当府警察及び静岡県警察では合同捜査本部を設置し、一般人から寄せられた情報をもとに、未承認医療機器であるレーザー機器を使用して、入れ墨除去施術を行っていた医師でない者9人を医師法違反で検挙するとともに、これらレーザー機器を全国的に販売していた2業者を薬事法違反等で検挙し、過日、大阪地方検察庁等に送致したところ です。

入れ墨除去施術に用いられていた、当該レーザー機器は、「イースネイザー」、「ピク トリー8」等という名称で流通されています。

当該レーザー機器を鑑定した結果、ネオジミウム・ヤグレーザーと呼ばれるレーザー 光線が照射される機器であり、日本工業規格「レーザー製品の放射安全基準」では最高 ランクの「クラス4」に該当する機器であることが分かりました。

当該機器は、厚生労働大臣等の承認等を得ることなく流通しているばかりか、構造が 非常に粗悪であり、安全性が確立されていない機器であることも判明しています。

ネオジミウム・ヤグレーザーを使用したレーザー機器は、使用方法を誤れば、血管障 害や火傷、網膜破壊等と言った健康被害が生じる恐れが多分にあることは、御承知の通 りですが、現に当該レーザー機器を用いた施術を受けた者の中からも、これらの健康被 害を多数確認しています。

当該レーザー機器につきましては、安価であることから、国内で少なくとも300台 近くが流通している事実を当捜査本部では確認しており、専門知識を有する医師でさえ も、粗悪な構造である当該レーザー機器を用いて治療を行えば、患者に対して健康被害 を生じさせてしまうことが懸念されます。

貴会におかれましては、前述の通り健康被害が懸念される未承認のレーザー機器が国 内に流通している現状を会員各位に周知の上、今後も安全なレーザー医療を国民へ提供 するという崇高な目的のもと、啓発的な意味を含めた各種活動を推進していただきます よう、よろしくごお願い申し上げます。

以 上