

薬生機審発0110第4号
薬生安発0110第6号
平成29年1月10日

(別記1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」の適正使用について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、シネロン・キャンデラ株式会社から製造販売承認申請があった医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro（以下「本品」という。）」（一般的名称：アレキサンドライトレーザー）について、下記の使用目的及び承認条件の下に平成28年12月15日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22800BZX00446000）。

本品は、不適切に使用した場合には、合併症（熱傷、色素沈着過度等）のリスクがあることが明らかになっているため承認条件が付されているものであり、その使用に当たりましては、添付文書の内容を遵守していただき、適正に使用されるよう御協力の程よろしくお願い申し上げます。

なお、承認取得者に対しては、別途この通知の写しを送付することとしております。

記

使用目的

本品は、レーザーの選択的熱作用により、長期的な減毛を目的とした装置である。

承認条件

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、講習の受講等により、本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

(別記1)

公益社団法人日本皮膚科学会理事長 殿

一般社団法人日本形成外科学会理事長 殿

一般社団法人日本美容皮膚科学会理事長 殿

一般社団法人日本美容外科学会 (JSAPS) 理事長 殿

公益社団法人日本美容医療協会会長 殿

一般社団法人日本美容外科学会 (JSAS) 理事長 殿

特定非営利活動法人日本レーザー医学会理事長 殿

薬生機審発0110第5号
薬生安発0110第7号
平成29年1月10日

(別記2) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」の販売等に関する留意事項について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

シネロン・キャンデラ株式会社から製造販売承認申請があった医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro (以下「本品」という。)」(一般的名称：アレキサンドライトレーザー)について、下記の使用目的及び承認条件の下に平成28年12月15日付けにて承認しましたので、お知らせします(承認番号：22800BZX00446000)。

本品は、不適切に使用した場合には、合併症(熱傷、色素沈着過度等)のリスクがあることが明らかになっているため、医師が本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で使用することとの使用上の注意がなされ、また、この旨が承認条件としても付されています。薬事・食品衛生審議会での本品に関する審議においても、医行為であるレーザー脱毛を医師以外の者が行う違法行為を懸念する意見があったところであり、本品の販売等に当たっては、その相手方が前述の使用上の注意を遵守し得ないことが明らかな場合には販売等を行わないなど、本品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めるようお願いいたします。

なお、承認取得者に対しては、別途この通知の写しを送付することとしております。

記

使用目的

本品は、レーザーの選択的熱作用により、長期的な減毛を目的とした装置である。

承認条件

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、講習の受講等により、本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

(別記2)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 殿
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長 殿
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 殿
一般社団法人日本医療機器販売業協会会長 殿

薬生機審発0110第6号
薬生安発0110第8号
平成29年1月10日

シネロン・キャンデラ株式会社
代表取締役社長 栗城 祐治 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザ GentleLase Pro」の適正使用及び販売等に関する留意事項について

貴社が製造販売する「ロングパルスアレキサンドライトレーザ GentleLase Pro」(一般的名称：アレキサンドライトレーザ)は、不適切に使用した場合には、合併症(熱傷、色素沈着過度等)のリスクがあることが明らかになっているため、承認条件が付されているものであり、市販後の適正使用確保に努めるようお願いいたします。

また、本品は、医師が本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で使用することとの使用上の注意がなされ、この旨が承認条件としても付されています。薬事・食品衛生審議会での本品に関する審議においても、医行為であるレーザ脱毛を医師以外の者が行う違法行為を懸念する意見があったところであり、本品の販売等に当たっては、その相手方が前述の使用上の注意を遵守し得ないことが明らかなる場合には販売等を行わないなど、本品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めるよう、重ねてお願いいたします。

なお、別添1のとおり公益社団法人日本皮膚科学会理事長、一般社団法人日本形成外科学会理事長、一般社団法人日本美容皮膚科学会理事長、一般社団法人日本美容外科学会(JSAPS)理事長、公益社団法人日本美容医療協会会長、一般社団法人日本美容外科学会(JSAS)理事長及び特定非営利活動法人日本レーザー医学会理事長宛てに、別添2のとおり一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び一般社団法人日本医療機器販売業協会会長宛てに通知しましたので御了知ください。

別添1として（案1）の通知の写しを
別添2として（案2）の通知の写しを添付する。

薬生機審発0110第7号
薬生安発0110第9号
平成29年1月10日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザ
GentleLase Pro」の販売等に関する留意事項について

標記について、別添写しのとおり一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び一般社団法人日本医療機器販売業協会会長宛てに通知しましたので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知方お願いいたします。

(案 2) の通知の写しを添付する。

薬生機審発0110第8号
薬生安発0110第10号
平成29年1月10日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療機器「ロングパルスアレキサンドライトレーザ
GentleLase Pro」の適正使用及び販売等に関する留意事項に
ついて

標記について、別添写しのとおり公益社団法人日本皮膚科学会理事長、一般社団法人日本形成外科学会理事長、一般社団法人日本美容皮膚科学会理事長、一般社団法人日本美容外科学会（JSAPS）理事長、公益社団法人日本美容医療協会会長、一般社団法人日本美容外科学会（JSAS）理事長及び特定非営利活動法人日本レーザー医学会理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び一般社団法人日本医療機器販売業協会会長並びに製造販売業者宛て通知したので、御了知願います。

(案1)、(案2)、(案3)の通知の写しを添付する。