

## 疼痛緩和用半導体レーザー治療器の開発

高橋 幸美, 家久 信明, 廣井 和正, 橋本 知也, 高橋 一哲, 高橋 勉

株式会社ユニタック (〒722-0212 広島県尾道市美ノ郷町本郷字新本郷1番60号)

### Development of Semiconductor Laser Treatment Device for Pain Relaxation

Yukiyoshi TAKAHASHI, Nobuaki IEHISA, Kazumasa HIROI, Tomoya HASHIMOTO, Kazunori TAKAHASHI,  
and Tsutomu TAKAHASHI

Unitac Corporation, 1-60 Shinhongo, Hongo, Minogo-cho, Onomichi, Hiroshima 722-0212

(Received November 27, 2015)

We have been developing high-power electrical supply units for high-power gas and solid lasers for many years. Recently, we have also been developing a high performance power supply unit for semiconductor lasers. We have also developed a medical therapy device for pain relaxation and commercialized it using such experienced technologies of semiconductor laser power supply. We describe the development and approval processes of the medical therapy device and disclose the effect of a semiconductor laser device on pain relaxation.

**Key Words:** Semiconductor laser treatment device, Sharp pain relaxation, Generic medical device, LLLT

#### 1. はじめに

一般的に医療分野への新規参入や医療機器の薬事承認は、承認までの期間が長く、また経費も多く掛かるため、多くの企業では新規参入は非常に困難と考えられている。

当社では、NEDO(国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)や広島県の協力を得ることで、疼痛緩和用の半導体レーザー治療器を開発から1年間で承認を得ることが出来た。

当社で行った医療機器の新規開発から承認までの流れを述べる。

#### 2. 疼痛緩和用半導体レーザー治療器の概要

開発した疼痛緩和用半導体レーザー治療器は、半導体レーザー素子を内蔵する本体と、操作者によりレーザー光を患部に照射するためのプローブにより構成され、患部には治療用レーザー光が照射される。

低反応レベル光治療(low-reactive level light therapy: LLLT)を原理とする疼痛緩和治療において、レーザー光はなるべく皮膚組織に吸収されず筋肉組織や関節組織の奥まで到達されることが望ましい。Fig. 1に示すように、人体を構成する皮膚表面の色素、血液、水等は光吸収特性の波長依存性があり、生体の窓と呼ばれる波長800 nm帯は生体に熱的ダメージを与えず深くまでレーザー光を

伝達することができる。したがって、人体の深部組織の治療には効果の高い波長800 nm帯の半導体レーザーが使用される<sup>1)</sup>。

効能・効果は、筋肉・関節の慢性非感染性の炎症による疼痛の緩和で、整形外科、麻酔科、リハビリテーション科、皮膚科、耳鼻咽喉科、産婦人科、歯科等で利用されている。レーザー治療の適応疾患は、神経ブロックの対象となる疾患はおおむね適応となり、具体的には、帯状疱疹痛、帯状疱疹後神経痛、肩関節周囲炎、腰痛症、

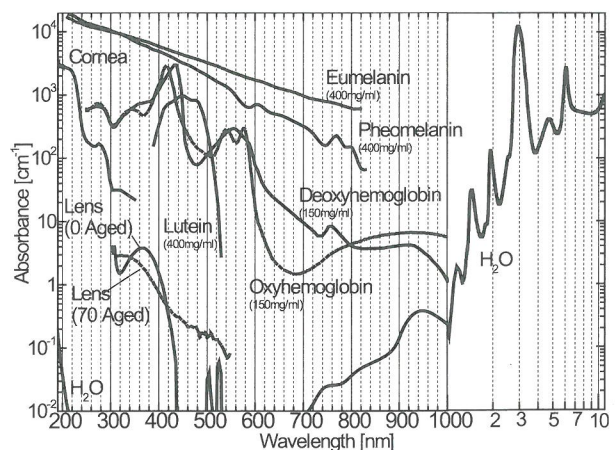


Fig. 1 Absorption spectra of light-absorptive material in human body (Melanins, Hemoglobins, Eye organs and water)<sup>4)</sup>.

症候性三叉神経痛，術後創部痛，緊張性頭痛に有効である。主な照射方法として，圧痛点照射や星状神経節または神経走行に沿った照射がある<sup>2)</sup>。

レーザー治療の長所は治療に痛みを伴わない，手技が容易である，合併症がない，治療後すぐに帰宅できるなどである。短所は痛みや熱さを伴わないがゆえに，心理的満足感に欠ける場合があることである<sup>3)</sup>。

### 2.1 作用機序

低出力レーザーの生体への作用としては，次のような作用があると言われている。筋肉を和らげ，血管を拡張し，血流を改善する作用，痛みのもとになる物質の代謝を促進する作用，生体を活性化する物質の生産を促進する作用，神経の興奮を抑制する作用がある。治療中の痛みや熱さがなく，低侵襲で，高い疼痛緩和効果がある<sup>5,6)</sup>。

### 2.2 基本構成

Fig. 2に半導体レーザー治療器のブロック図を示す。半導体レーザーとしてGaAlAs半導体レーザー素子(波長：830 nmの近赤外)が本体内部に実装されている。レーザー光は光ファイバで伝送され，プローブのコリメータレンズにより平行光にして照射口より射出される。

### 2.3 半導体レーザー治療器Sheepの紹介

半導体レーザー治療器Sheep(医療機器承認番号：22600BZX00200000)をFig. 3に示す。中心波長830 nmのレーザー光をFig. 4に示すように，最大ピークパワー10 Wのパルス照射(平均パワー1 W)，パルス幅20 ms，周波数5 Hz，スポット径14 mmが主な仕様である。

本治療器は，疼痛緩和効果の高いLLLTの低出力レーザー治療器である。低出力レーザーによる生体刺激は，血流改善，神経伝導の抑制などの作用があり，治療中の痛みや熱さがなく，低侵襲で，高い疼痛緩和効果を発揮する。Fig. 5に星状神経節近傍に照射した治療前後の皮膚表面温度の変化を示す。

最大10 Wのパルスレーザーのピークパワーで，より深い患部までレーザー光を伝達させることで，熱の発生を抑え，治療効果を高めながら安全な治療を可能にする。

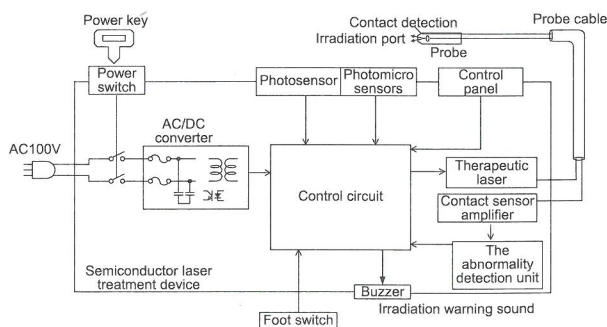


Fig. 2 Block diagram of the semiconductor laser treatment device "Sheep".



Fig. 3 Semiconductor laser treatment device "Sheep".

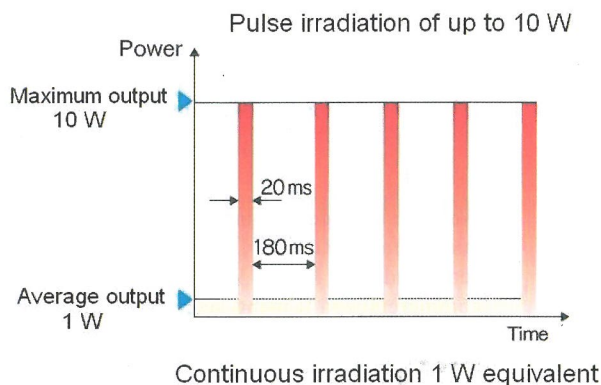


Fig. 4 Output image of the "Sheep".

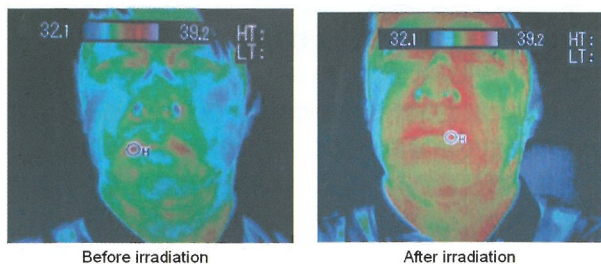


Fig. 5 Temperature rise of skin surface before and after laser irradiations.

## 3. 開発の経緯

当社は開発型メーカーとして，多くの新レーザー装置開発の国家プロジェクト事業や半導体レーザー電源の先端的な研究開発に携わってきた。現在では，それらの技術や経験を活かして，生産設備や量産用機器の製造販売に注力しているが，産業機器ばかりではなく，直接人に喜んでもらえるような商品を作りたいと考え，医療機器開発プロジェクトを立ち上げ，医療機器の開発をスタートさせた。

当社は半導体レーザー治療器の開発前にキセノン光線治療器(Fig. 6)の開発を行い，直接医療機関を訪問し販売活動を行っていたが，販売数は伸びず次の展開が見えずにいた。そのようなときに，ひろしま医療関連産業研究会の勉強会に参加することにより，医療機器の考え方



Fig. 6 Xenon phototherapy device "Rakuda".

を学び、広島県商工労働局やひろしま県産業振興機構の援助もあり、大学の先生や医療商社の紹介を受け、本治療器の開発に再び挑戦することになった。

医療機器に搭載されるレーザー装置は、海外では既に半導体レーザーが主体的になっているが、国内では未だにランプ励起固体レーザーやガスレーザーが多く採用されており、半導体レーザーを搭載した医療機器の上市が待望されている。また、高齢化社会へ進んでいるわが国において、低侵襲で副作用のない疼痛緩和用半導体レーザー治療器へのニーズは今後も増えると考え、疼痛緩和用半導体レーザー治療器の開発を開始した。

### 3.1 医療機器の審査区分

医療機器の申請区分は次のように分類される。新医療機器とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果、または性能が明らかに異なる医療機器である。後発医療機器は、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有することが認められる医療機器、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるものである。その他には、改良医療機器がある<sup>7)</sup>。

したがって、開発の初期は、既承認医療機器に対してレーザー出力や波長の変更などを考えて、実験等を進めていたが、新医療機器は有効性、安全性を証明するために治験が必要になり、非常に長い期間と費用が必要となり、新規参入するにはハードルが高いため、本開発は後発医療機器として開発を進めることに方針変更した。

本治療器も先に紹介した主な仕様の部分は、既承認医療機器と同じ仕様になっているため、効能・効果を証明する治験は必要ない。

### 3.2 同等性の範囲内での改良

実質的同等性の範囲内での改良は、後発医療機器として認められており、既承認医療機器との差別化のため、プローブ先端に非接触センサを内蔵し照射中に患部からプローブが離れたとき等の誤照射を防止することで安全性を向上させ、操作性向上のためFig. 7に示すようなタッチパネル付液晶ディスプレイ化や小型・軽量化、低消費電力化を実現した。

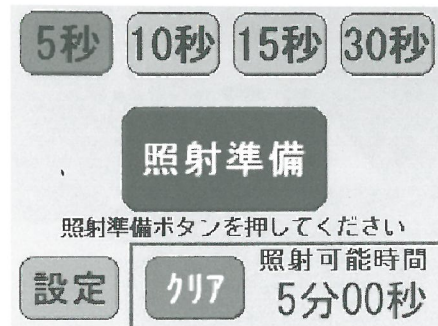


Fig. 7 Operation screen with the touch display.

### 3.3 臨床試験の実施

後発医療機器は治験が不要ではあるが、新規参入の当社としては、治療効果の確認の必要性を感じ、広島県の協力を得て、広島大学病院や他の医療機関にて、Table 1に示すような痛みの部位や症状に治療を行い、治療成績のデータを取った。治療成績をTable 2及びFig. 8に示す。59症例の内、78%の有効率を得ることができた。この治療成績により本治療器の有効性が、既承認医療機器と同等であることが確認できた。

また、治療成績と合わせて、実際に治療することで本治療器の課題も発見することができた。開発当初は、レーザー治療器のみで考えていたが、実際に治療を行う現場では、プローブを固定するアームや本治療器を設置するためのカートの要望があり、追加でFig. 9に示すよ

Table 1 Treatment part every hospital.

Treatment point	A Hospital	B Hospital	C Hospital	D Hospital	Total	%
Shoulder	2	1	5	8	16	27%
Waist		1	3	5	9	15%
Facial paralysis				7	7	12%
Neuralgia				5	5	8%
Back			1	3	4	7%
Knee	1	1		1	3	5%
Foot	1	1	1		3	5%
Hearing loss			1	2	3	5%
Elbow		2			2	3%
Finger		2			2	3%
Others		2	1	2	5	8%

Table 2 Treatment result every hospital.

	A Hospital	B Hospital	C Hospital	D Hospital	Total
Number of cases	4	10	12	33	59
The number of the falling off	0	0	0	0	0
Effective number	4	8	9	25	46
The number of the invalidity	0	2	3	8	13
	100%	80%	75%	76%	78%
	0%	20%	25%	24%	22%

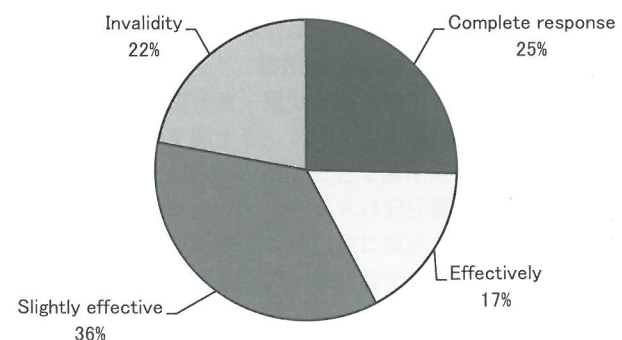


Fig. 8 General Treatment result.

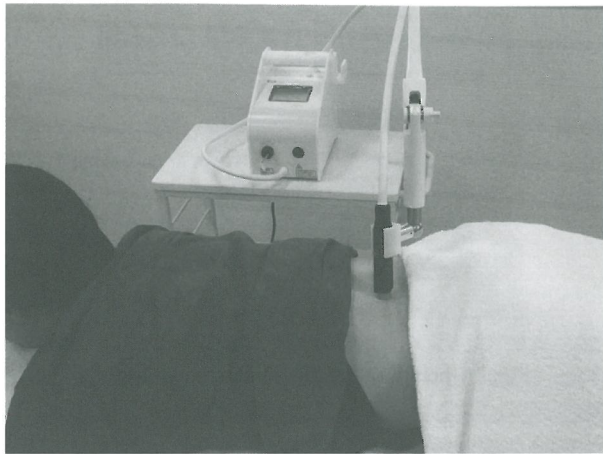


Fig. 9 Treatment scenery using the cart with arm.

うなアーム付カートの開発を行った。また、操作方法や警告音、形状にいたるところまで、貴重な意見を頂くことができた。

### 3.4 PMDAでの審査プロセス

医療機器の開発と並行して申請の準備を進めるが、最初は何も分からずPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)や厚生労働省へ問い合わせを行いながら準備を進めた。また、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)の勉強会に参加することで理解が深まり、インターネットからも情報を得ることが出来るようになった。

医療機器は、不具合が生じた場合のリスクに合わせてクラスⅠ～Ⅳに分類されている。一般医療機器はクラスⅠ、管理医療機器はクラスⅡ、高度管理医療機器はクラスⅢ、Ⅳに分類され、本医療器は、高度管理医療機器のクラスⅢに分類される。高度管理医療機器は第一種製造販売業の許可が必要になるために、先行して許可を得た。申請書は、PMDAや厚生労働省から出される情報や

勉強会の情報を基に作成を進めた。承認までの期間が延びる原因の一つである、申請後の後戻りによる時間ロスを防ぐため、事前にPMDAの相談窓口を利用することにより、申請に必要な事項の確認を行った。

医療機器の開発は、医療機関や医師、現場で操作される医療従事者の意見を聞き、医療機器の開発へ反映させる、医工連携の重要性を感じた。

## 4. さいごに

当社は、今後も安全で効果的な半導体レーザーを使用した医療機器を、使いやすさと安全装置を付加して、低価格で提供することにより、医療貢献したいと願い、開発を続けて行く予定である。

## 謝 辞

本治療器は、NEDOの平成24年度「イノベーション実用化ベンチャー支援事業」により開発された。また、広島県ならびに、各医療機関の協力により治療成績データを得ることができた。ここに謝意を表する。

## 参考文献

- 1) 吉田 健一：医療機器学 78 (2008) 87.
- 2) 橋本 聡一，敦賀 健吉，森本 裕二，剣持 修：日本レーザー医学会誌 28 (2007) 61.
- 3) 剣持 修，河谷 正仁，細川 豊史，前川 恭代，藤原 美佐子，森脇 克行，弓削 孟文，大塚 浩司，小川 節郎，齊藤 友久，他：半導体レーザーによる疼痛治療ガイドブック(メジカルビュー社，2000) p. 41.
- 4) 興 雄司，石井 克典，粟津 邦男：レーザー研究 39 (2011) 79.
- 5) 武者 芳朗：日本レーザー治療学会誌 13 (2014) 38.
- 6) 橋本 聡一，敦賀 健吉，森本 裕二，剣持 修：日本レーザー医学会誌 28 (2007) 59.
- 7) 日本医療機器産業連合会(編)：医療機器製造販売申請の手引2010(株式会社薬事日報社，2012) p. 263.