

RETISSA® メディカルの安全性について

当社は本年1月14日に網膜走査型レーザーアイウェア「RETISSA® メディカル」の発売を開始いたしました。本製品は令和2年1月に新医療機器として承認を取得しています（承認番号：30200BZX00025000）。製品の特徴は[こちら](#)をご覧ください。ここでは、RETISSA® メディカルの安全性について既に公表している情報をまとめてご紹介します。

1. 本機器はレーザー光を直接網膜に投影することを意図して設計されており、そのレーザーの出力に関しては国際基準（IEC 60825-1/JIS 6802）におけるクラス1（本質的安全）、及び、それに基づく経済産業省消費生活用製品安全法の規制要求を満たしています。さらに、長期の利用も考慮された米国医薬食品局（Food and Drug Administration, FDA）の規制（21CFR1040.10）におけるクラスIにも適合しており、同規制において「危険なものともみなさなれない（not considered as dangerous）」とされています[1]。
2. 眼球を模した計測装置を用いた実験では、網膜に対する光の暴露量は自然環境（蛍光灯等）と同程度であることも確認しています[1]。
3. 国内臨床試験「前眼部疾患に起因する低視力患者を対象とした網膜走査型レーザーアイウェアの検証的試験（治験実施計画書番号：QDL-VCIP-001）」においては、試験の前後で眼科医又は視能訓練士による診察と検査を行い、結果として、本治験において本治験機器の有効性及び安全性が十分に示されたと結論付けられています[2]。
4. 以上により、安全性の懸念が存在すると疑う合理的な根拠は見つかりませんが、当社は、長時間画像を見続けることによる生体への影響に配慮して、PMDA（医薬品医療機器総合機構）と協議の上、医療機器認証の添付文書[3]に「本品の使用は1日あたり合計2時間を目安とし、最大でも合計8時間以上は使用しないでください。[レーザー光により眼に負担をかけるおそれがあります。]」と記載しました。

※当社の網膜走査型レーザーアイウェアに使われるレーザーはすべて、この安全性を満たしています。

参考文献

- [1] 網膜走査型レーザーアイウェアの安全性について
- [2] QDL-VCIP-001_治験総括報告書 最終版_20190215 署名 (1)
- [3] 230935_30200BZX00025000_A_01_02