

# 要請書

大阪市中央区本町 3-6-4

本町ガーデンシティ 2F

医療法人 葛西形成外科

理事長 葛西健一郎



株式会社 ジェイメック  
代表取締役社長 西村浩之殿

平成 24 年 5 月 15 日

貴社取り扱いの医療機器「Medlite C6」につき、以下の点を要請します。

貴社は、「肝斑」に対し、同機械を用いた治療を、Laser Toning と称して推奨しているようですが、多数の健康被害が出ていて、危険です。既存のユーザーに対して注意喚起を行うことを要請します。また同時に、「肝斑」の治療経験の少ない医師に同機械を販売する場合には、十分慎重に、合併症の可能性を説明し、できれば、「肝斑」に対し十分な経験と修練を積んだ後に使用するよう働きかけることを要請します。

以下、私見ですが、理由を述べます。

- (1) 肝斑に対する Laser Toning で、かなりの数の健康被害が出ている  
私は大阪市中央区で形成外科医院を開業していますが、他院でこの治療を受けた結果「シミが濃くなった」と言う患者が数年前から来院するようになり、最近その数が急増しています。患者を診ていると、症状に一定の傾向があり、かなり共通する症状です。症例を集積して分析しようとしているところですが、完成するにはまだ時間がかかりますので、健康被害が増えるのを防止するために、とりあえず注意喚起だけでもしておくべきと考えました。
- (2) 肝斑に対する Laser Toning については、学術的根拠がはっきりしない  
本治療法については、数年前から、国内・海外の学会や学術雑誌で発表が見られるようになりましたが、どれも、「肝斑患者に当てたら良くなった」という「報告」ばかりで、根本的な作用機序（学術的根拠）が、はっきりしません。開始されてから

何年も経つのに、作用機序がわからない治療法を、学会などの公の場で推奨するのはいかがなものでしょうか。もちろん、肝斑に対する Laser Toning が無効であるというエビデンスも今のところありません。ただ、有効であるというエビデンスのない今の時点では、宣伝活動を自粛するべきと思います。

(3) 肝斑に対しては、「保存的治療」で、十分改善させることができる

肝斑の治療は難しいものですが、薬と患者指導を軸とした「保存的治療」で、十分改善させることができます。患者に、シミが濃くなるリスクを負担させ、レーザー治療代金を負担させる必要はありません。本来負担させる必要のないリスクと金銭を患者に負担させる本治療を推奨する正当性はありません。他に良い治療法がない疾患に対しては、癒しの治療（イリュージョンな施術）を行うことも許されると思いますが、肝斑は治療可能な疾患ですから、正しい治療を推奨すべきです。

以上