

報道関係者各位

皮脂腺に選択的に吸収される波長 1726nm のレーザーを用いた
国内初のニキビ治療レーザー機器「AviClear®」
製造販売承認取得のお知らせ

キュテラ株式会社

キュテラ株式会社（本社：東京都渋谷区、代表：藤原 武志）は、2025 年 5 月 22 日付で、中等症から最重症の尋常性ざ瘡の治療を使用目的として、販売名『AviClear レーザシステム』（一般的名称：ダイオードレーザー）の医療機器製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

尋常性ざ瘡は、アクネあるいはニキビとも呼称され、本邦では 90%以上の人が経験する疾患です。尋常性ざ瘡は顔面への症状が主体であるため、感情面での生活の質（QOL）への影響が大きく、また、炎症軽快後も瘢痕（ニキビ痕）を残すことがあるため、早期治療と再発コントロールが重要であると考えられています¹⁾。

AviClear®は、中等症から最重症の尋常性ざ瘡の治療を使用目的として、国内で初めて製造販売承認を取得した医療機器です。本製品は、皮脂に選択的に吸収される波長 1726nm のレーザーを用いて、皮脂腺細胞にエネルギーを選択的に伝達しダメージを与えることにより、表皮へ影響を及ぼすことなく、皮脂の過剰分泌を抑制します。これにより、尋常性ざ瘡の症状の長期的な改善が期待できます。

【出典】

1) 日本皮膚科学会：尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン 2023. 日皮会誌,133 (3), 407-450, 2023.

【製品概要】

一般的名称	ダイオードレーザー
販売名	AviClear レーザシステム
使用目的又は効果	中等症から最重症の尋常性ざ瘡の治療に使用する
製造販売承認番号	30700BZX00107000
高度管理医療機器（クラスⅢ）、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器	

【キュテラ株式会社について】

キュテラ株式会社は最先端レーザー光学技術を通じて医療に貢献するリーディングカンパニーの米国キュテラ Inc. (Cutera Inc.) の日本法人です。

【注意事項】

このニュースリリースに含まれている医療機器および疾患に関する情報は、プロモーションや広告および医学的アドバイスを目的としているものではありません。

【本件に関するお問い合わせ先】

キュテラ株式会社 マーケティング部 Japan-marketing@cutera.com