

WG 報告書

| | |
|--|---|
| 医療機器の名称 | 緑内障インプラント |
| 対象疾患、 使用目的 | 難治性緑内障患者の眼圧低下を目的に、房水を前房から上強膜へ排出させるために使用し、視機能を維持する。 |
| 検討医療機器名 (医療機器 名・開発者名) | Baerveldt Glaucoma Implants (輸入業者：株式会社エイエムオージャパン) |
| 外国承認状況 | 1991年2月11日付 510K 取得 1997年8月7日付 CE-mark 取得 【適 応】 ・米国：医学的にコントロール不能、絨毛様体扁平部硝子体切除の既往及び予後不良の難治性緑内障患者（予後不良とは血管新生緑内障、無水晶体・偽水晶体緑内障、他の外科的手術の不成功例、先天性緑内障、ぶどう膜炎や前房内上皮増殖などによる続発緑内障などを含む。） ・欧州：上記と同じ |
| <p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、眼球の筋附着部後方の強膜に留置するシリコン製のプレート（位置確認のためにバリウムが含まれている）及びチューブからなる眼内インプラント製品である。</p> <p>房水は、前房又は毛様体扁平部に差し込まれたチューブを經由し眼球の筋附着部の後方（強膜・テノン囊の間）に設置されたプレートに到達し、さらにプレートに接する濾過胞壁から周辺血管系へ拡散・排出される。プレートは眼球曲率に沿うよう設計されており、また、強膜に固定するための穴を有している。表面積、チューブ長、チューブタイプの違いにより3種類のサイズが用意されている。</p> | |
| <p>【対象疾患について】</p> <p>緑内障は、「視神経と視野に特徴的变化を有し、眼圧を降下させることにより視神経障害の改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造異常を特徴とする疾患」と定義され、我が国における失明原因の上位を占める視疾患である。2000～2002年に実施された日本眼科学会の緑内障疫学調査（多治見スタディ）によると、40歳以上の緑内障有病率は5.0%と推定されている。さらに、我が国では未治療の緑内障患者が多数潜在していると報告されている。</p> <p>緑内障は、隅角所見や眼圧上昇をきたしうる疾患（状態）・要因により分類される。①胎児期の隅角発育異常により眼圧上昇をきたす発達緑内障、②</p> | |

他の眼疾患、全身疾患あるいは薬物使用が原因となって眼圧上昇が生じる続発緑内障、③眼圧上昇の原因が見つからない原発緑内障の3病型に分類され、さらに原発緑内障は原発開放隅角緑内障と原発閉塞隅角緑内障とに大別される。

視神経障害は不可逆的であり、緑内障に対する治療の基本は、病型によらず視神経障害の進行阻止のための眼圧降下又は眼圧上昇抑制であり、薬物治療、レーザ治療、手術治療が病期、病型に応じて選択される。

我が国では、 β 遮断薬やプロスタグランジン系薬剤による薬物療法が治療の第一選択であるが、薬物の効果には個人差があること、眼圧は日内変動があること、患者のコンプライアンスの問題等により必ずしも十分な治療法とはなっていない。また、レーザ手術については虹彩切除術（瞳孔ブロックを解除し前後房の圧差を解消し隅角を拡大する術式）、線維柱帯形成術（線維柱帯に照射し房水流出を改善する術式）を含め5種類の術式があるが、レーザ過剰照射の問題、一定の眼圧の症例にしか適応できない等の問題を含んでいる。また、薬物療法やレーザ治療など他の治療法でも十分な眼圧降下が得られなかった症例に対しては観血的手術が行われる。

観血的手術は一般的には濾過手術といって眼内の房水を結膜と強膜の間にバイパスすることにより眼圧を下げる手術が行われている。しかしながら、術後合併症が多いこと、再手術が必要な例があること、長期的な成績は十分に検討されていないこと等の理由により必ずしも全ての緑内障に適応できるものではないのが現状であり、また、既に複数回の緑内障手術が施行されている眼、昔の創口が大きい時代の白内障手術が施行されている眼、緑内障以外に例えば網膜剥離に対する輪状締結術などが施行されている眼などでは結膜と強膜との間に強固な癒痕が形成されており、濾過手術が施行できない。従来このような場合は、毛様体レーザ凝固術、もしくは毛様体冷凍凝固術が行われてきた。これは房水産生部位である毛様体を破壊し房水産生を減少させて眼圧を降下させる手術であるが、その治療効果の定量的なコントロールは難しく、毛様体破壊術を行うとおよそ20%の症例では毛様体を過剰に破壊してしまい、房水が産生されなくなり、眼圧が極端に低くなり、結果として「眼球癆」といった視力を残せない状態に陥るため現在ではあまり行われておらず、難治性緑内障患者に対する適切な治療法がないのが現状である。本品を必要とする患者数を類推することは難しいが、米国 Medicare で使用されたインプラント数が1995年に2,728件、2004年には7,744件であったこと、日本の人口が米国の人口のおよそ半分弱であること、日本の眼科医が新しいデバイスに対して比較的慎重であること等を考慮すると難治性緑内障に対するインプラント手術の需要は日本では近未来に年間1,000件程度ではないかと予想される。

【医療上の有用性について】

本品について、薬物治療でコントロール不能の緑内障患者を対象とした単腕非無作為化臨床試験（13例）及びマイトマイシン併用線維柱帯切除術を対照としたプロスペスティブ無作為化多施設臨床試験（本品群107例、対照群105例）が報告されている。

前者では平均17.3ヶ月の追跡で、術前眼圧 $33.7 \pm 13.4\text{mmHg}$ が $16.2 \pm 4.5\text{mmHg}$ となり、 21mmHg 以下に抑制できた症例は13名中9名であったと報告されている。また、後者では、術前眼圧 $25.1 \pm 5.3\text{mmHg}$ が術後1年時 $12.4 \pm 3.9\text{mmHg}$ となり、合併症発生率は術中7%、術後34%で、濾過手術の1つである線維柱帯切除術と同等の眼圧降下が得られ、合併症発生率は本品群で低い傾向がみられたと報告されている。

本品により有意な眼圧低下が認められ、また、合併症発生率も既存の手術より同程度であると報告されていることを踏まえると、本品は既存治療法での治療が不可能な難治性緑内障の患者に対して高い有用性が期待される。

【諸外国における使用状況について】

本品は、1991年2月11日に510Kとして米国FDAより製造販売許可を取得し、1997年1月にEUのCEマークの認証を得て、製造販売されている。

2004年からこれまでの累積販売数は全世界で約36,000個、各国での販売数としては米国では30,000個、その他EUでは5,000個、オーストラリアでは600個の販売実績となっている。

なお、その他販売国としては、南米ではアルゼンチン、ブラジル、ペルー、欧州ではオーストリア、ベルギー、ドイツ、デンマーク、フランス、イギリス等15ヶ国、その他ではスリランカ、タイ等の国で承認されている。

【我が国における開発状況】

本品については、これまで同様な品目の開発は行われていない。

【検討結果】

緑内障は、眼疾患の中でも最も失明率が高い疾患である。最も重要な治療方針は上昇した眼圧を如何に低下させるかである。また、日本緑内障学会の緑内障診療ガイドラインにおいても、線維柱帯切除術が不成功に終わった症例、手術既往により結膜の癒着化が高度な症例、線維柱帯切除術の成功が見込めない症例、濾過手術が技術的に施行困難な症例に対して、インプラント手術を推奨しているが、専用インプラントは承認されていないのが実情である。本品が導入されれば、このような難治性緑内障患者に対し失明を回避する有益な治療法となる可能性があることから早期導入が望まれる。

導入に際しては、海外及び本邦での緑内障の現状や既存の治療法の違い、白色人種と黒色、黄色人種での癒着形成の差等を考慮しつつ、海外で実施さ

れた臨床治験データを活用できるか検討することが望ましい。なお、手術方法など本品の使用について使用者への十分なトレーニングを実施することにより適正使用を図るべきである。