

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う
合併症について（周知依頼）



薬食安発1203第1号
平成21年12月3日

財団法人 日本眼科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について（周知依頼）

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、昭和60年5月に株式会社松本医科器械（現、日本ストライカー株式会社）が輸入販売承認を取得しておりました、網膜剥離手術（網膜復位術）に使用するバックル材である「マイラゲル強膜スポンジ」（以下「マイラゲル」という。）につきまして、長期間の眼窩への留置に伴い、膨張等の変質が認められ、斜視や複視等の視覚障害の合併症が生じ除去手術が必要となった事例が報告されております。

つきましては、下記のマイラゲルの長期使用に伴う合併症及びその対応に関する情報等について、貴会会員各位への周知方お願い申し上げます。

なお、マイラゲルの承認取得者に対して、別途、本通知の写しを送付するとともに、眼科を標榜する医療機関への情報提供等を依頼していることを申し添えます。

記

1. マイラゲルを留置した患者においては、本品の膨張に伴う異物感、結膜充血、眼瞼腫脹、斜視、複視、異物の突出等といった合併症が発生する可能性があること。
2. 診断にはMR I（T2強調画像）が有効であり、自覚症状等が認められる場合には、早期に摘出することで、複視の回復や膨張・変性に伴う強膜をはじめとする眼組織の障害を予防できる可能性が指摘されていること。
3. 摘出術を施行する際には、マイラゲルの経年的な変化により、もろくなっていることがあり、ピンセット（鑷子）による除去では、断片化し、摘出が困難となる可能性があるため、術野を大きく広げ、斜視鉤等で少しずつ押し出すように除去することが有用であること。
4. 摘出の際には、強膜と癒着している可能性があることから強膜傷害、穿孔や網膜剥離の再発に十分な注意が必要であること。
5. マイラゲルの摘出等に際しては、経験のある眼科専門医への紹介等を考慮すること。

6. マイラゲルが使用されていたと推定される昭和60年から平成9年までの間のカルテ等が保存されている場合には、カルテ等を調査いただき、マイラゲルの使用が確認された患者に対して、可能な限り、情報提供をお願いしたいこと。
7. 関係企業より、マイラゲルの使用状況や合併症に関する調査の協力を依頼することができるので、その際には、調査に御協力をお願いしたいこと。

以上

(参 考)

○マイラゲルについて

販 売 名：マイラゲル強膜スポンジ

一般的名称：(販売当時) その他の外科・整形外科手術材料

(現行区分) 外眼眼窩インプラント (クラスⅢ；高度管理医療機器)

承認年月日：昭和60年5月24日

製 品 概 要：網膜剥離手術において、強膜に縫合し、網膜剥離部位を外部から圧迫することにより、剥離網膜を自然癒着させる器具。

輸入販売業者：(株)松本医科器械(現：日本ストライカー(株))

平成11年10月20日にアールイーメディカル(株)へ承継

承認整理日：平成13年12月11日

販売数量等：不 明 (平成9年初め頃まで販売)

○参考文献

- 1) 樋田哲夫, 忍足和浩: マイラゲルを用いた強膜バックリング術後長期の合併症について. 日眼会誌 107(2): 71-75, 2003.
- 2) 目取真興道, 長嶺紀良, 我謝猛, 中村秀夫, 早川和久, 澤口昭一: マイラゲル(MIRAgel(R))の長期経過後の合併症. あたらしい眼科 25(2): 255-258, 2008.
- 3) M. Roldan-Pallares, J. Hernandez-Montero, F. Llanes, J. E. Fernandez-Rubio, and F. Ortega. MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. *Arch Ophthalmol.*: 125(4), 511-514, 2007.



別添

薬食安発1203第2号
平成21年12月3日

アールイーメディカル株式会社
代表取締役
日本ストライカー株式会社
代表取締役
殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「マイラゲル強膜スポンジ」の合併症に係る医療機関への情報提供等について（依頼）

昭和60年5月に株式会社松本医科器械（現、日本ストライカー株式会社）が輸入販売承認を取得しておりました、網膜剥離手術（網膜復位術）に使用するバックル材である「マイラゲル強膜スポンジ」（以下「マイラゲル」という。）について、長期間の眼窩への留置に伴い、膨張等の変質が認められ、斜視や複視等の視覚障害の合併症が生じ除去手術が必要となった事例が報告されております。

そこで、マイラゲルの当該合併症に関する対策として、下記の対応を両社で連携の下に実施するようお願いします。

記

1. マイラゲルの合併症に関する情報提供等の依頼を別添のとおり財団法人日本眼科学会理事長あてに通知したところであるが、当該製品の合併症に係る情報を両社で連携し、全国の眼科を標榜する医療機関に対して提供すること。
2. 文献等の情報から、過去にマイラゲルの使用量や摘出術の報告が多い医療機関で、使用記録が保管されている医療機関等については、マイラゲルの合併症に関する安全性調査（使用症例数、合併症の発生数、予後等に関する調査）を両社の協力の下に実施するとともに、当該患者に対する情報提供への協力を求め、その結果を報告すること。
3. 入手したマイラゲルに関する個々の不具合、健康被害の情報について、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条4の2第1項の規定に基づく報告を行うこと。

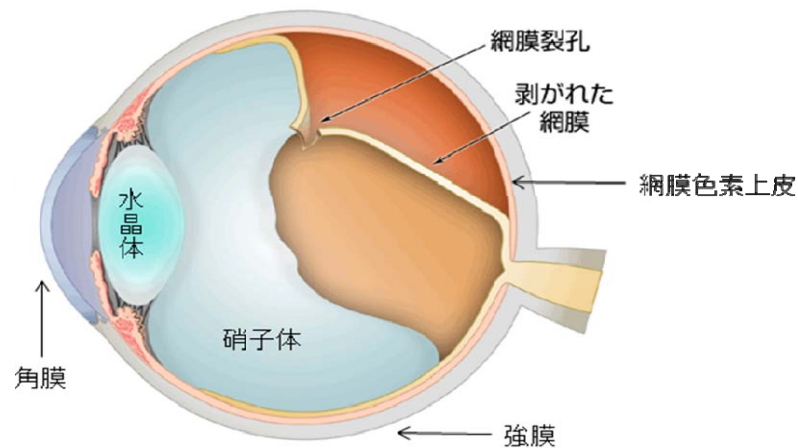
以上

網膜剥離とその治療法について

【網膜剥離とは】

網膜剥離とは、網膜が網膜色素上皮から剥がれてしまう状態。網膜に穴が開くことによって起こるもの（裂孔）や、水分が網膜の下に溜まって起こるものなど様々な原因がある。

網膜剥離の症状としては、黒い点や小さなごみのようなものが見える飛蚊症、視野の中に光のようなものが見える光視症、視野欠損、視力低下などがある。

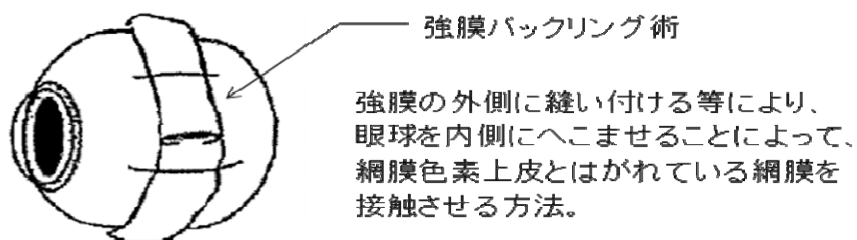


©Japanese Ophthalmological Society

【おもな網膜剥離の治療法】

- ・網膜裂孔の冷凍凝固、レーザー凝固により、瘢痕を形成して裂孔を閉鎖する方法。
- ・硝子体を切除し、眼の中に空気や特殊なガスを入れて眼内から剥離した網膜を押さえる方法。
- ・眼の外から網膜裂孔に相当する部分にあて物をあて眼球をへこませて剥離した網膜と網膜色素上皮を接触させる方法。

(スポンジ状のシリコンの棒などを眼球の外側に縫いつける等)



強膜の外側に縫い付ける等により、眼球を内側にへこませることによって、網膜色素上皮とはがれている網膜を接触させる方法。



 会員専用コンテンツ
  サポートセンター


 HELP [MY NICHIGANDEXとは?]

Home > [お知らせ](#) > [マイラゲル\(MIRAgel\)の長期使用に伴う合併症について](#)

お知らせ

マイラゲル(MIRAgel)の長期使用に伴う合併症について

平成21年12月4日

日本眼科学会会員 各位

財団法人日本眼科学会

マイラゲル(MIRAgel)の長期使用に伴う合併症についての注意喚起が、厚生労働省医薬食品局安全対策課から本学会に対し通達されましたので、お知らせいたします。

アクリル酸2ヒドロキシエチルとアクリル酸メチルの共重合体を原材料とする「マイラゲル強膜スポンジ」(以下、「マイラゲル」という。)は、網膜剥離手術用バックル材として、昭和60年に我が国で輸入承認され、平成9年初めごろまで全国の医療施設で使用されています〔輸入先：米国マイラ社(MIRA, Inc)〕。現在は販売中止となっておりますが、術後10年以上を経過してから合併症を発生する事例も報告されており、会員各位をはじめ眼科医療従事者におかれましては下記の点に十分ご留意くださいますよう、お願い申し上げます。

なお、この合併症はマイラゲル素材の変質に起因しており、現在、網膜剥離用バックル材として主に使用されているシリコン材料では、同様の事象は報告されていないことを申し添えいたします。

記

1. 過去にマイラゲルを留置した患者においては、本品の膨張に伴う異物感、結膜充血、眼瞼腫脹、斜視、複視、異物の突出などといった合併症が発生する可能性があります。
2. 診断にはMRI(T₂強調画像)が有効であり、自覚症状などが認められる場合には、早期に摘出することで複視の回復や膨張・変性に伴う強膜をはじめとする眼組織の障害を予防できる可能性が指摘されています。
3. 摘出術を施行する際には、当該製品が経年的な変化により脆くなっていることがあり、鑷子による除去では、断片化し、摘出が困難となる可能性があるため、術野を大きく広げ、斜視鉤などで少しずつ押し出すように除去することが有用です。
4. 摘出の際には、強膜と癒着している可能性があることから強膜傷害、穿孔や網膜剥離の再発には十分注意する必要があります。
5. 摘出などに際しては、大学附属病院眼科や経験ある眼科専門医のいる施設への紹介を考慮することが望まれます。
6. 昭和60年から平成9年までの間のカルテ等が保存され、マイラゲルの使用が確認された患者に対しては、可能な限り、情報提供をお願いします。
7. 関係企業がマイラゲルの使用状況や合併症に関する調査の実施を依頼することがあるので、可能な限り調査への協力をお願いします。

以上

<参考文献>

- 樋田哲夫、忍足和浩：マイラゲルを用いた強膜バックリング術後長期の合併症について. 日眼会誌107: 71-75, 2003.
- 目取真興道、長嶺紀良、我謝 猛、中村秀夫、早川和久、澤口昭一：マイラゲル(MIRAge[®])の長期経過後の合併症. あたらしい眼科25: 255-258, 2008.

[このページのトップへ▲](#)

[お問い合わせ](#) | [コピーライト](#) | [プライバシーポリシー](#) | [アクセシビリティ](#)

Copyright © 2003 日本眼科学会 All rights reserved.

平成 21 年 12 月 24 日

眼科医先生

アールイーメディカル株式会社
代表取締役 榎本 隆亮

日本ストライカー株式会社
代表取締役 ザビエル・ベアリング

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症についてお知らせ致します。

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長から「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について、全国の眼科医療機関への情報提供の依頼が私共、両社にございました。

この件につきましては、すでに同じく周知依頼が(財)日本眼科学会理事長様宛にされておりまして、眼科学会から会員の先生方に学会ホームページにてお知らせされているところでございます(学会誌には平成 22 年 1 月号に掲載予定)。詳細は同封の書面をご参照ください。

貴院のご診療時に当該合併症が疑われる場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および(財)日本眼科学会のお知らせに記載された留意事項に基づいて適切に御対応していただきます様よろしくお願い致します。

「マイラゲル強膜スポンジ」(米国マイラ社製)の販売経緯は下記のとおりです。

昭和 60 年 5 月 株式会社松本医科器械(現、日本ストライカー株式会社)販売開始

※日本国内における販売は昭和 60 年から平成 9 年初め迄です。

平成 11 年 10 月 マイラ社日本総代理店がアールイーメディカル株式会社に移行

株式会社松本医科器械(現、日本ストライカー株式会社)からアールイーメディカル株式会社にマイラゲルの承認が承継

(アールイーメディカルでの販売実績はありません。)

平成 13 年 12 月 輸入承認整理

尚、アールイーメディカル株式会社は「マイラゲル強膜スポンジ」について輸入販売致しておりませんが、今回厚生労働省のご依頼により両社が協力していることを申し添えます。現在アールイーメディカル株式会社が輸入、販売しています米国マイラ社製の網膜剥離用シリコーンインプラントとは一切関係ございませんので引き続きご安心の上、ご愛顧賜ります様お願い申し上げます。

何卒、よろしくご配慮賜りますようお願い申し上げます。

敬具