

「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の
周知について



事 務 連 絡
平成 21 年 10 月 23 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の周知について

今般、別添のとおり厚生労働省医政局より、「「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の周知について（周知徹底）」（平成 21 年 10 月 22 日付け医政総発 1022 第 2 号・医政指発 1022 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・指導課長連名通知）が発出されましたので、お知らせします。

貴会傘下の関係企業において、エキシマレーザー屈折矯正手術を行う医療機関に対して、当該ガイドラインの内容や添付文書の内容を遵守していただき適正な使用がなされるよう情報提供を実施いただきますよう、関係企業等への周知方よろしく願いいたします。

(別記)

日本医療機器産業連合会

米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

日本眼科医療機器協会



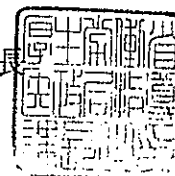
医政総発1022第2号
 医政指発1022第2号
 平成21年10月22日

各 { 都道府県
 保健所設置市
 特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医政局指導課長



「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の周知について（周知徹底）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

レーシック手術については、昨年秋から本年2月に、東京都内の医療施設において、医療器具の滅菌処理が不十分であったことなど衛生管理の不徹底が原因であることが疑われる感染性角膜炎の集団発生があったところですが、これ以外にも、術前のインフォームド・コンセントが不十分である事例、過矯正等の健康被害に関する事例等の情報が寄せられているところです。

レーシック手術を含むエキシマレーザー屈折矯正手術については、財団法人日本眼科学会において、別添のとおり「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」が作成され、手術に当たっての安全性確保のための留意点等が示されています。

※ <http://www.nichigan.or.jp/member/guideline/index.jsp>

つきましては、適切なレーシック手術が行われるよう、貴管下のレーシック手術を行う医療機関に対し、「エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン」の内容について周知方よろしくお願いいたします。

また、レーシック手術に関する苦情等を受け付けた場合は、必要に応じて、当該医療機関に対し、同ガイドラインを参考に指導方お願いいたします。

（留意事項）本通知の内容については、貴管下のレーシック手術を行う医療機関の医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン

財団法人 日本眼科学会
理事長 新家 眞 殿

日本眼科学会
屈折矯正手術に関する委員会

委員長 大橋 裕一

委員 木下 茂, 澤 充, 大鹿 哲郎

答 申

答申理由

平成 5 年 6 月 18 日、屈折矯正手術の適応についての第一次答申¹⁾が提出され、以後、PRK (photorefractive keratectomy) 手術の臨床治験成績をもとにした第二次答申²⁾ (平成 7 年 10 月 1 日)、諸外国で LASIK (laser *in situ* keratomileusis) 手術が主流になりつつあることを踏まえて作成された第三次答申³⁾ (平成 12 年 5 月 12 日) へと引き継がれた。その後の平成 16 年 2 月 13 日、LASIK 手術が屈折矯正手術の第一選択手技として我が国においても普及する中、大幅なガイドラインの改訂 (第四次答申⁴⁾) が実施されている。

現在、LASIK を含むエキシマレーザーによる屈折矯正手術の累積手術件数は推定で 110 万眼を超えている。また、近視矯正 LASIK 手術が平成 18 年 10 月 25 日、遠視矯正 LASIK 手術が平成 20 年 12 月 22 日に正式に認可されたことを踏まえ、先のガイドラインの見直しを行うこととなった。

今回の改正点としては、適応年齢を下げたこと、我が国における治験成績を踏まえて手技別の矯正量を改めて示したこと、手術に当たっての基本的事項を再確認したことなどが挙げられる。

ガイドライン

1. 術 者

エキシマレーザー装置を用いた屈折矯正手術は眼科専門領域で取り扱うべき治療法であり、日本眼科学会認定の眼科専門医であると同時に、角膜の生理や疾患ならびに眼光学に精通していることが術者としての必須条件である。本装置の使用に際しては、日本眼科学会の指定する屈折矯正手術講習会、および製造業者が実施する設置時講習会の両者を受講することが必要である。

2. 適 応

屈折異常の矯正において、眼鏡あるいはコンタクトレンズの装用が困難な場合、医学的あるいは他の合目的な

理由が存在する場合、屈折矯正手術が検討の対象となる。ただし、エキシマレーザー装置による屈折矯正手術の長期予後についてはなお不確定な要素があること、正常な角膜に侵襲を加えることなどから慎重に適応例を選択しなければならない。

1) 年齢

患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と、late onset myopia を考慮に入れ、18 歳以上とする。なお、未成年者は親権者の同意を必要とする。

2) 対象

屈折値が安定しているすべての屈折異常 (遠視、近視、乱視) とする。

3) 屈折矯正量

① 近視 PRK については、前回どおり矯正量の限度を原則として 6D とする。ただし、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームド・コンセントのもと、10D までの範囲で実施することとする。なお、LASEK (laser epithelial keratomileusis) および epi-LASIK による近視矯正については近視 PRK に準じるものとする。

② 近視 LASIK については、PRK に準じて実施すべきこととする。なお、矯正量の設定に当たっては、術後に十分な角膜厚が残存するように配慮しなければならない。

③ 遠視 LASIK については、矯正量の限度を 6D とし て実施すべきこととする。

ここでの屈折矯正量は等価球面值で表現しており、術後の屈折度は将来を含めて過矯正にならないことを目標とする。今後、我が国における術後成績の集積が不可欠であり、これらの結果をもとに適応および矯正量について再検討されるべきである。特に、企業側が行う使用症例の術後成績収集に対しては積極的に協力し、エキシマレーザー装置の安全性と手術効果に対する評価を定期的に行うことが望まれる。

3. 実施が禁忌とされるもの

- ① 活動性の外眼部炎症
- ② 円錐角膜
- ③ 白内障(核性近視)
- ④ ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
- ⑤ 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、創傷治療に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患
- ⑥ 妊娠中または授乳中の女性

4. 実施に慎重を要するもの

- ① 向精神薬(ブチロフェノン系向精神薬など)の服用者
- ② 緑内障
- ③ 全身性の結合組織疾患
- ④ 乾性角結膜炎
- ⑤ 角膜ヘルペスの既往
- ⑥ 屈折矯正手術の既往

5. インフォームド・コンセントの必要性

前回の答申と同じである。施術者は、エキシマレーザー屈折矯正手術に伴って発現する可能性のある合併症と問題点について十分に説明し、同意を得ることが必要である。特に、眼鏡やコンタクトレンズなどの矯正方法が他に存在すること、3D以内の近視については老視年齢に達したときにデメリットが生じる可能性があること、屈折矯正術後に何らかの疾病で受診した場合、本手術の既往について担当医に申告すること、を十分に説明することが望まれる。

6. 術前スクリーニングについて

術前には以下の諸検査を実施し、エキシマレーザー屈折矯正手術の適応があるか否かについて慎重に評価する必要がある。

- ① 視力検査：裸眼および矯正
- ② 屈折値検査：自覚、他覚、および散瞳下
- ③ 角膜曲率半径計測
- ④ 細隙灯顕微鏡検査
- ⑤ 角膜形状検査
- ⑥ 角膜厚測定
- ⑦ 涙液検査
- ⑧ 眼底検査
- ⑨ 眼圧測定
- ⑩ 瞳孔径測定
- ⑪ 角膜径測定

7. 術中の留意点について

- ① 日帰り、点眼麻酔による手術が基本である。両眼同時手術についての予測性、安全性はこれまでの臨床成績から十分確認されており、これを実施しても差し支えない。
- ② 手術に際しては、術者に求められる高度バリアブレーションの遵守、器具の滅菌および術野の

消毒とドレーピングを厳格に行うことが不可欠である。

- ③ LASIK手術においては種々のフラップトラブルが生じる可能性があり、発生時にはこれに適切に対処する必要がある。
- ④ 術終了後に細隙灯顕微鏡下に術眼をチェックすることが望ましい。
- ⑤ エキシマレーザー装置は手術室に準じた清浄な場所に設置すべきである。また、有機溶剤の蒸気はエキシマレーザーを吸収するため十分な換気を行うよう配慮する必要がある。
- ⑥ 術前にエキシマレーザー装置およびマイクロケラトームの始動点検を必ず行う。

8. 術後の経過観察について

翌日には必ず細隙灯顕微鏡による観察を行って異常をチェックする。その後も必要に応じて経過観察するが、スクリーニング検査で挙げた項目については経時的に評価すべきである。原則として、個々のパラメータが安定するとされる術後6か月目までフォローアップするが、その後も一般検査の中で長期経過を見守ることが望ましい。

また、屈折矯正手術については、以下の術後合併症が知られており、これらについても適切に対処する必要がある。

- ① 疼痛
- ② 角膜感染症
- ③ ハロー・グレア
- ④ 不正乱視
- ⑤ ステロイド緑内障
- ⑥ 上皮下混濁(主としてPRK, LASEK)
- ⑦ Iatrogenic keratectasia
- ⑧ フラップ異常(LASIK)
- ⑨ Diffuse lamellar keratitis(LASIK)
- ⑩ ドライアイ

なお、低矯正に対してenhancement手術を施行する場合には、屈折状態が非進行性であること、術後に十分な角膜厚が残存することを確認する必要がある。

文 献

- 1) 屈折矯正手術の適応について、屈折矯正手術適応検討委員会答申。日眼会誌 97: 1087-1089, 1993.
- 2) 屈折矯正手術の指針。日眼会誌 100: 95-98, 1996.
- 3) エキシマレーザー屈折矯正手術について、屈折矯正手術に関する第一次、第二次アンケート調査結果。日眼会誌 100: 1010-1012, 1996.
- 4) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申—。日眼会誌 104: 513-515, 2000.
- 5) エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン—日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン委員会答申—。日眼会誌 108: 237-239, 2004.