

国内報告数上位 5 製品の関連資料

国内報告数上位5製品

(平成21年10月1日から平成22年3月31日までの報告受付分)

- 1. ハイドロビュー眼内レンズ 「ボシュロム・ジャパン」** **参考 1**
(後房レンズ・分類(7))

 - ・国内報告数 : 153件
 - ・不具合状況 : カルシウム沈着
 - ・平成21年度国内出荷数 : 約2,800枚(全て改良後の新包装製品)
 - ・旧包装製品国内総出荷数(平成13年10月販売中止) : 約58,500枚
 - ・カルシウム沈着事例報告数(平成22年3月末時点) : 約2,600件

(改良前の旧包装製品でのみ発生)

- 2. クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト 「Cook Japan」** **参考 2**
(大動脈用ステントグラフト・分類(4))

 - ・国内報告数 : 89件
 - ・不具合状況 : 止血弁からの血液漏れ、他
 - ・平成21年度国内出荷数 : 約2,000個
 - ・国内総出荷数(平成22年6月末時点) : 約5,000個

- 3. レポリューション 「ボルケーノ・ジャパン」** **参考 3**
(中心循環系血管内超音波カテーテル・分類(3))

 - ・国内報告数 : 87件
 - ・不具合状況 : ドライブケーブルの断線
 - ・平成21年度国内出荷数 : 約16,000本
 - ・国内総出荷数(平成22年6月末時点) : 約31,000本

- 4. IVカテーテル 「パイオラックスメディカルデバイス」** **参考 4**
(皮下用ポート及びカテーテル・分類(3))

 - ・国内報告数 : 62件
 - ・不具合状況 : ポート上蓋の外れ
 - ・平成21年度国内出荷数 : 約7,000本
 - ・国内総出荷数(平成22年6月末時点) : 約19,000本

- 5. 臼蓋カップGA02 「日本メディカルマテリアル」** **参考 5**
(人工股関節寛骨臼コンポーネント・分類(4))

 - ・国内報告数 : 51件
 - ・不具合状況 : 破損又は脱転、他
 - ・国内総出荷数(平成12年8月4日販売中止) : 約5,500個(全て使用)

「ハイドロビュー眼内レンズ」使用患者におけるカルシウム沈着の発生について

1. 経緯

「ハイドロビュー眼内レンズ」は、白内障(老人性白内障及び外傷性白内障)手術後の無水晶体眼における視力補正を目的として、我が国では1999年10月に日本ワイズレダリー株式会社が輸入販売承認を取得した医療用具であり、2000年4月にポシュロム・ジャパン株式会社に承継された。外国では1993年11月に中国、香港で承認されたのをはじめ、米国では1999年11月に承認され、2002年12月末現在で我が国を含め世界35カ国以上で承認されている。

当該製品のカルシウム沈着の発生に関しては、2000年2月時点において、香港、カナダ、オーストラリア、スウェーデン、フランス及びドイツにおいて確認されていたことから、その発生機序について研究調査が開始された。

当該製品に発生するカルシウム沈着は、後発性白内障(PCO)や水晶体上皮細胞(LEC)とは外見が異なり、概してレンズ前後の表面に薄い皮膜として観察され、「曇り」、「細かいモヤ」、「顆粒状混濁」などと、表現されることがある。また、外見と同様にPCOやLECとは異なり、Nd:YAGレーザー照射で解消することはできない。

軽度の沈着事例では、後囊及び眼底を観察できるが、重度のものでは後囊及び眼底を観察できなくなる場合がある。また、視力低下を生じレンズの摘出を余儀なくされる場合もあり、今回、当該不具合について紹介するとともに、注意喚起を行うものである。

2. 不具合症例の発生状況及び今後の発生動向予測

2002年12月末現在のカルシウム沈着に関する発生状況は次の表のとおりである。

		出荷量概算	報告数(眼)	摘出数(眼) ³⁾
全世界	旧包装 ¹⁾	約800,000枚	774(約0.097% ⁴⁾)	419(約0.052% ⁴⁾)
	新包装 ²⁾	約322,000枚	0	0
日本	旧包装 ¹⁾	約61,500枚	60(約0.098% ⁴⁾)	35(約0.057% ⁴⁾)
	新包装 ²⁾	約18,400枚	0	0

1)シリコン製ガasket 2)パーフルオロエストラマー製ガasket 3)摘出予定を含む

4)出荷数量に占める割合

我が国における今後のカルシウム沈着の発生動向に関しては、これまでに我が国でカルシウム沈着によりレンズ摘出に至った症例のうち、レンズのインプラント日と摘出日の情報が得られた症例のデータから予測したところ、インプラント後約8ヵ月後に摘出例が出現、約16.4ヵ月後に摘出例がピークに達し、約24.8ヵ月後に摘出例の発生が終了すると推測されている。

この推測をもとに考えると、我が国で旧包装製品の販売が開始されたのが1999年11月、また、販売を終了したのが2001年10月であることから、我が国でのカルシウム沈着によるレンズ摘出例は、統計上2000年7月に出現し、2001年3月～2003年2月にピークに達した後、2003年11月に終息するものと推測される。また、カルシウム沈着の発生時期は、これらの時期よりも多少早まると考えられる。我が国での総摘出件数は、これまでの摘出件数から予測すると、最終的に160～260件と推測される。

3. 原因についての検討結果及び措置

研究調査の結果、カルシウム沈着報告症例の患者背景因子として、糖尿病及び糖尿病網膜症を合併している事例が多く含まれていることが判明したが、主な原因としては、当該眼内レンズの

包装に用いられているバイアルを密封するためのシリコーン製ガスケットより派生する低分子シリコーンの微粒子が当該眼内レンズの光学部表面に付着し、その付着した低分子シリコーンに房水中の遊離脂肪酸が結合した結果、リン酸カルシウムを凝集することにより引き起こされる可能性がin vitroでの検証結果より示唆された。

このような研究調査結果を踏まえ、カルシウム沈着に関する製品のリスクの軽減のため、ガスケットの材質がシリコーン製からパーフルオロエストラマー製に変更され、我が国では、2001年11月より新包装製品として販売された。なお、現時点において、この新包装製品ではカルシウム沈着の発生は報告されていない。

4. 医療機関における対応

当該製品の添付文書には、カルシウム沈着の発生に関して、重要な基本的注意の項に記載されており、今後、発生数の増加等に伴い輸入販売業者であるボシュロム・ジャパン株式会社により適宜改訂されることとなっているが、医療機関においては、既に旧製品をインプラントした症例に対する当該不具合の発生を注意深く観察していく必要があることに加え、新製品においても糖尿病及び糖尿病網膜症を合併している患者に使用された場合の当該不具合の発症の可能性を完全に否定できないことから、引き続き当該不具合の発生の有無を観察する必要があると考える。

医療機関において、当該不具合を入手した際には、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づき厚生労働省医薬局安全対策課に報告をお願いする。

本特設サイトは、旧包装ハイドロビュー眼内レンズのカルシウム沈着に関する情報を正しく伝達することを目的としています。
 情報は適宜更新していますので、今後とも定期的に情報確認下さいますよう、お願い致します。

最終更新日：2010年4月9日

— Topics —

[スリット観察によるカルシウム沈着と後囊混濁の比較映像](#) 2004年5月24日（ストリーミングビデオ：10分）

本ストリーミングビデオでは、日本医科大学・助教授の志和先生にスリット所見映像をご提供頂きましたものを配信しています。ハイドロビュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着例と後囊混濁例の違いが実際のスリット映像を通じてご確認頂けます。

[ラウンドテーブルトーク「眼内レンズの安全性を求めて」](#) 2003年10月作成資料（PDF：538KB）

本ラウンドテーブルトークでは、医療法人創樹会・大木眼科院長の大木孝太郎先生を座長に、日本医科大学・教授の志和利彦先生、東京慈恵会医科大学・助教授の常岡寛先生並びに岩手医科大学・教授の黒坂大次郎先生（前慶應大学）をパネリストにお迎えしました。眼内レンズの安全性について日頃から考えておられること、医師やメーカーの責任についてなど、ハイドロビュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着問題も踏まえて豊富な経験に基づきご討議頂きました。

カルシウム沈着の発現状況

世界規模で収集されたカルシウム沈着事例は次のとおりです。
 （全世界：2010年3月末時点、国内：2010年3月末時点）

		出荷量概算	報告数(眼)	抽出数(眼) ^{C)}	
全世界	旧包装 ^{A)}	約800,000枚	7,328 (約0.916 %D)	6,191 (約0.774 %D)	A) 旧シリコーン製ガスケット B) 新パーフルオロエラストマー製ガスケット C) 抽出予定含む D) 出荷数量に占める割合
	新包装 ^{B)}	約586,900枚	0	0	
国内	旧包装 ^{A)}	約58,500枚	2,618 (約4.475 %D)	2,446 (約4.215 %D)	
	新包装 ^{B)}	約55,600枚	0	0	

新包装に関しまして、2009年3月末までに全世界で約586,900枚、日本においても2010年3月末までに約55,600枚出荷されていますが、上表のとおり、現在までカルシウム沈着の報告はありません。

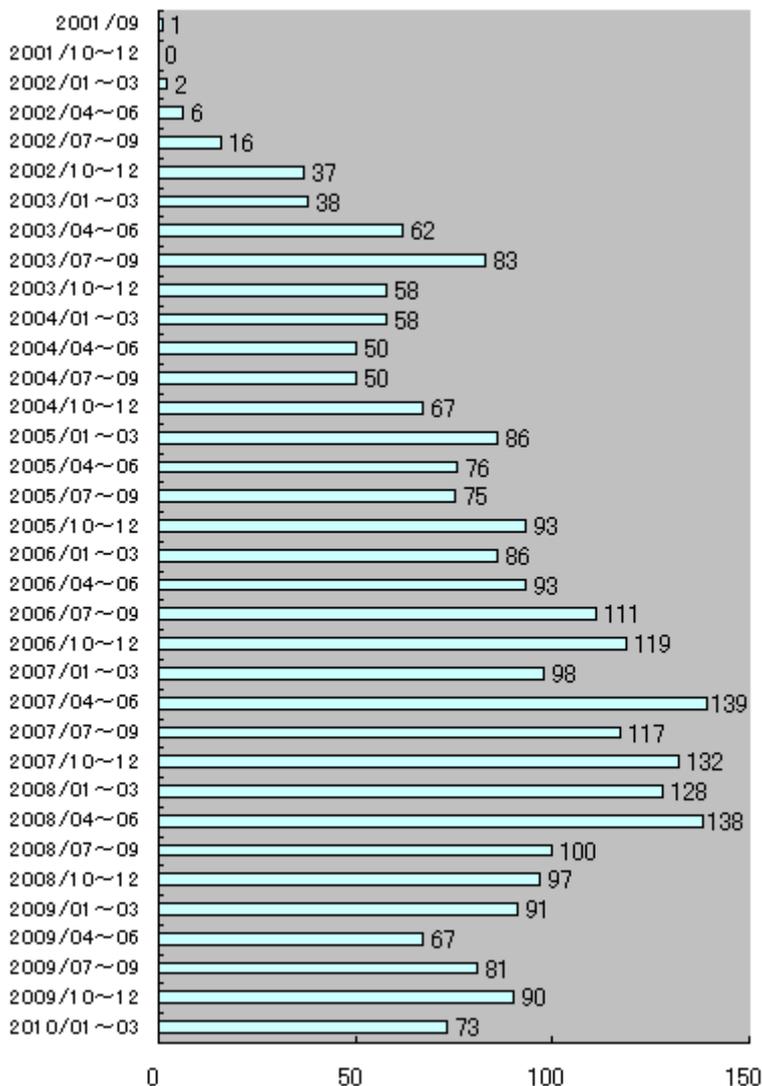
新包装の出荷は、2001年の11月より開始しております。

[▲ ページ上部へ](#)

国内におけるカルシウム沈着の報告数の推移

日本国内におけるカルシウム沈着の報告数は以下のとおりです。
 （2010年3月末現在）

弊社は、国内外のカルシウム沈着発生状況について、定期的に厚生労働省に報告しております。



上のグラフはすべて旧包装によるものです。
新包装におけるカルシウム沈着の報告は現在までありません。

[▲ページ上部へ](#)

カルシウム沈着の概要



ハイドロビュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着は、後発白内障とは様相が異なります。一般的に光学部前後表面上の薄い皮膜として観察され、「曇り」、「細かいもや」あるいは「顆粒状の混濁」と表現されます。後発白内障とは異なり、Nd:YAGレーザー後嚢切開術による解消は不可とされています。症状が軽度の場合は、視力への影響もありませんが、重度の場合には視力低下による眼内レンズの交換が必要となります。眼内レンズ交換後は、網膜あるいはその他の組織に疾患等がなければ問題なく視力は回復します。また、視機能の低下以外にカルシウム沈着による有害な症状や炎症反応は確認されていません。尚、糖尿病、増殖性糖尿病網膜症、糖尿病網膜症を罹患されている患者様に高率に

認められる傾向にあります。

《後嚢混濁とカルシウム沈着との違い》

後嚢混濁の場合、混濁は光学部の後面側のみに観察され、前面側には見られません。ハイドロビュー眼内レンズ埋植眼における後嚢混濁の多くは、線維型とエルシュニツヒパール型が混在したような様相を呈するのが特徴です。一方、カルシウム沈着はレンズ光学部前後面に均一な曇りが生じます。

<ストリーミングビデオ映像も配信しておりますので、そちらも併せてご確認ください。>



《水晶体上皮細胞の光学部前面上への進展とカルシウム沈着の違い》

ハイドロビュー眼内レンズ埋植眼において、水晶体上皮細胞の光学部上へ進展が観察されることがあります。水晶体上皮細胞は前囊切開辺縁部から瞳孔中心に向かって進展しますが、中心部は清明を保ちます。カルシウム沈着の場合は、光学部全体に渡って均等に曇りを生じており、中心部と前囊切開辺縁部とにおいて混濁の程度に差がありません。

▲ページ上部へ

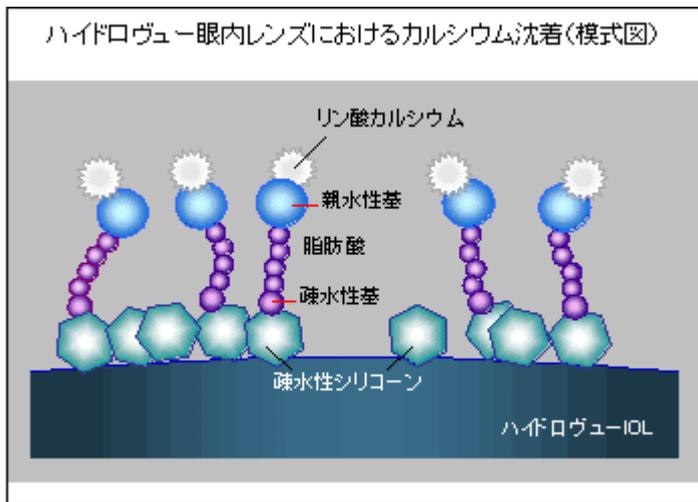
カルシウム沈着の発生時期

カルシウム沈着の兆候が確認されるのは、最短で術後4ヶ月（海外の事例）、最長で112ヶ月とされておりますが、未だ発生時期については、発生時期確認のばらつきなど様々な要因があり、特定には至っておりません。

▲ページ上部へ

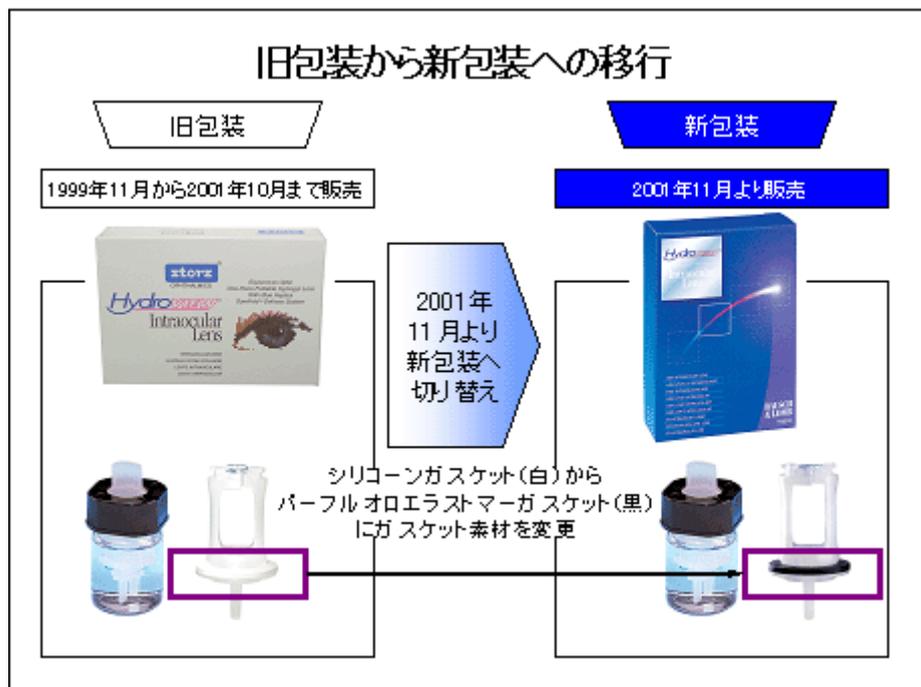
カルシウム沈着の要因特定調査とその後の対応

米国ボシュロム社における要因特定調査等の結果、ハイドロビュー眼内レンズにおけるカルシウム沈着は、糖尿病・虚血性心疾患をはじめとする様々な因子の関与することが判ってきましたが、製品的な因子として光学部表面に付着した低分子量シリコンに房水中の脂肪酸が結合し、その脂肪酸がリン酸カルシウムを凝集することによって引き起こされる可能性の高いことが分かりました。また、この光学部表面に付着したシリコンは、シュアフォールドデリバリーシステムに使用されるシリコン製ガスケットに起因していると判断されました。米国ボシュロム社は、シリコン製のガスケットをパーフルオロエラストマー製のガスケットに変更し、本現象に関わる製品的なリスクを排除することと致しました。



《包装パッケージの変更》

新包装（現行製品）のハイドロビュー眼内レンズは、2001年11月より出荷しております。新包装におけるカルシウム沈着の報告は現在までありません。また、変更はガスケット素材のみの変更であり、眼内レンズ自体の変更はありません。



▲ページ上部へ

旧包装（シリコン製）ガスケット製品を使用した患者様について

新包装製品の交換出荷を開始したのは、2001年11月ですが、旧包装製品が市場より引き上げられましたのは、2002年3月です。旧シリコン製ガスケット製品を使用した患者様、特に糖尿病を合併されている患者様において、カルシウム沈着が発現する可能性があります。カルシウム沈着が発現した患者様のうち、「もや」、「かすみ」等の自覚症状がある場合、または後房視認性が著しく低下している場合に、摘出・交換等の措置が必要となることが考えられます。つきましては、大変恐縮ではございますが、2002年3月頃までにハイド

ロヴェュー眼内レンズを挿入された患者様において、カルシウム沈着発現の兆候の有無をご確認下さいますよう、お願い申し上げます。

[▲ページ上部へ](#)

患者様にカルシウム沈着が認めれた場合には

ハイドロヴェュー眼内レンズを挿入された患者様において、カルシウム沈着が認められる、あるいは疑われる患者様がいらっしゃいましたら、お手数ですが、貴院担当の弊社営業担当者もしくは下記連絡先までご連絡ください。後日、弊社営業担当がお伺いし、今後の対応措置等につきまして説明致します。

<< 連絡先 >>

札幌支所: 011-232-8381(代)

仙台営業所: 022-213-6935(代)

東京営業所: 03-5763-3861(代)

名古屋営業所: 052-961-5331(代)

大阪営業所: 06-6350-3781(代)

福岡営業所: 092-472-2451(代)

ハイドロヴェュー眼内レンズを挿入され、カルシウム沈着により摘出に至った患者様につきましては、患者様専用窓口を設け、眼内レンズ摘出・交換手術費や入院・検査費などの補償対応を行っております。手続き方法などの詳細に関しましても、お手数ではございますが、弊社営業担当者もしくは上記連絡先までご連絡ください。

[▲ページ上部へ](#)

その他関連資料

関連資料



[ハイドロヴェュー眼内レンズ:カルシウム沈着問題への対応措置について](#)
2003年8月作成資料 (PDF: 328KB)

ハイドロヴェュー眼内レンズ「カルシウム沈着問題への対応措置については」印刷媒体としても発行しております。ご入用の場合には、弊社営業担当者もしくは上の<<連絡先>>までご連絡ください。

[▲ページ上部へ](#)

Copyright (c) 2004-2010 B.L.J.Company,Ltd. All rights reserved.