

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	<p>[Effect on visual acuity of increased surface light scattering in intraocular lenses, Journal of Cataract & Refractive Surgery, 38(2), 221-226, 2012]</p> <p>【目的】アクリルレンズを長期インプラントする事により発生する表面散乱光(Sub Surface Nano Glistening)について調査し、それらの視力への影響を確認する。</p> <p>【方法】アクリル素材レンズ(日本アルコン社:モデルMA60BM、SA60AT)と(他社(コントロール):AR40、AR40e)を挿入し1年以上経過した患者337例466眼について、矯正化遠見視力(CDVA)と表面散乱光の強度を測定し、比較検討した。</p>	アクリル素材レンズにて表面散乱光(SSNG)が増す事象については、添付文書の不具合の項に「レンズ表面反射」として記載し、医療機関への情報提供を実施している。
2	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	<p>【結果】日本アルコン社アクリル素材レンズについては、挿入後、表面散乱光の強度は経年的にレンズ前面にて強くなることが確認された。また、表面散乱光が増強しても視力の変化と相関関係がない事が確認された。なお、表面散乱光の強度が50CCTを超える症例については0.2logMAR以上CDVAが減少した症例の割合が高い結果となった。</p> <p>【考察】表面散乱光による視力への影響が疑われた症例のうち、回収できたレンズ規格について確認したが未使用レンズとの差は確認されず、表面散乱光の強度が50CCTを超える症例においてCDVAが減少した症例の割合が高かった原因については特定困難であり、今後も同様の情報収集に努める。</p>	
3	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	<p>[Incidence and treatment of local stenosis or occlusion at the vascular access site leading to limb ischemia and new-onset intermittent claudication after percutaneous interventions: implications of vascular closure devices, Catheterization and Cardiovascular Interventions, 79(6), 938-943, 2012]</p> <p>【目的】単施設における8年間の経皮的インターベンション後の穿刺部合併症の発生率を確認する。</p> <p>【方法】2001-2004年は止血デバイスは不使用。2005-2008年は止血デバイス(全例当該品、アンジオシール)を使用。評価項目は周術期の死亡、下肢切断、再手術/処置が必要となった症例、入院期間、年間の外科処置件数の推移を分析した。</p> <p>【結果】8年間のフォローで51人の患者が穿刺部合併症による処置を受けた。内訳は以下の通り。女性:19人、平均年齢:64.5歳、急性下肢虚血のため外科処置が施行された患者:32人、重度跛行への処置:19人であった。止血デバイス使用を開始後、年間の急性下肢虚血及び重度跛行症例数は用手圧迫のみで止血を行っていた期間と比較して有意に増加したが、下肢切断症例はなかった。周術期30日までの死亡率は4%(2人。急性下肢虚血による大腿動脈治療から7日後の心筋梗塞症例、心肺蘇生に伴うPCI後の大腿動脈治療から20日後の腸管虚血及び敗血症症例)、再手術は10人に行われ、血腫5人、穿刺部感染症3人、補足的処置とした筋膜切開1人、血栓除去術1人であった。平均入院期間は7日間。用手圧迫時と比較して止血デバイス使用群の方が血行障害発生に伴い外科的血行再建を行った症例が多かった。</p> <p>【考察】止血デバイスは早い止血、安静時間短縮による患者の不快感の軽減、経皮的処置後の早期退院を目的としているが、前向き無作為抽出試験で止血デバイスについて検討したものはない。経皮的処置後の穿刺部血管合併症として急性下肢虚血や新規発症の重度の跛行は発生頻度は稀であるが下肢損失(切断)や生命危機のリスクは存在している。止血デバイス使用時は特にこれらの合併症発生リスクを考慮し、また防ぐことを念頭に置くべきである。</p>	添付文書の有害事象の項に穿刺部合併症について記載しているとともに、血管モデルを用いた操作方法説明の実施、適用患者選択・使用時の注意点等をまとめた冊子や、退院指導用の患者説明資材等の情報提供を実施している。