

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術に係る安全性報告について

1. 当該医療技術について

告示番号：30

告示日：平成 20 年 7 月 1 日

医療技術名：多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

適応症：白内障

実施医療機関：401 保険医療機関（平成 27 年 6 月 30 日の実績報告時点）

医療技術の概要：

多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。

2. 事案の概要

○ 平成 27 年 4 月

本技術に用いる日本アルコン株式会社の多焦点眼内レンズについて、その使用後に通常よりも高い頻度で眼内炎又は炎症が発生したとの報告があり、当該会社が該当製品の自主回収を実施。

○ 平成 27 年 5 月

いくつかの医療機関においては、定められた期間内に安全性報告がなされなかったため、当該技術を先進医療として実施している医療機関に対して、事務連絡を発出。また、日本白内障屈折矯正手術学会にも協力を依頼。これらを通じて安全性報告が進んだもの。

（参考）平成 27 年 12 月時点で 29 の実施医療機関から 45 の事例について安全性報告があり。うち 34 の事例は、先進医療通知において定められた期間内に安全性報告がなされなかったもの。

3. 今後の方向性（案）

- 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術については、長期予後に関する情報が不十分であること、コントラスト低下及び中間距離における視力低下等の問題により再手術が必要な症例があること並びに安全性についても無菌性眼内炎の発生の報告が

遅延したことなどを踏まえ、保険導入は行わず先進医療として継続することとしてはどうか。

- 今回の安全性報告の遅延の原因として実施医療機関において当該安全性報告に係る認識が十分でなかったこと、また、学会を通じた周知によって安全性報告が進んだことを踏まえて、日本白内障屈折矯正手術学会との連携（学会への報告に係る窓口の登録、安全性報告に係る教育等）を施設要件において求めているかどうか。