

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	義眼台
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患： 眼内腫瘍（網膜芽細胞腫など）、眼外傷、絶対緑内障など、 眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患。無眼球症に伴う眼 部陥凹  使用目的： 眼窩容積を補填し、眼部の陥凹を回避・改善すること、 及び義眼の装着を安定させること。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	対象医療機器： PMMA Eye Sphere 製造企業名： Gulden Ophthalmics 輸入企業名： なし
外国承認状況	●米国： 1997年10月3日 510(k) 取得 【適応】 外傷又は疾患により眼球に重篤な障害を受けた患者の眼窩内に、眼 球摘出後又は眼球内容除去術後の空間を補うために使用する。 ●欧州： 未承認
【対象医療機器の概要】 PMMA (poly methyl methacrylate: ポリメタクリル酸メチル樹脂) で作られた球体で、 直径は10～22mmまでの7つの規格がある。個々に滅菌された状態で包装されている。	
【対象疾患について】 ◆概要 眼内腫瘍は、小児では網膜芽細胞腫、成人では脈絡膜悪性黒色腫が代表である。網膜芽 細胞腫はRB1遺伝子変異により発症し、眼内で増大すると白色瞳孔として発見される。眼 球外に進展すると中枢神経浸潤、遠隔転移を生じて生命予後を悪化させる。眼球内に留ま る場合は化学療法、局所治療などによる眼球温存治療を試みるが、難治例では眼球摘出が 必要となる。10年生存率は90%以上が期待できるとされている。 脈絡膜悪性黒色腫は成人の眼内に生じ、視力低下や変視症で発見される。小線源治療や 粒子線治療等により眼球温存治療を行うが、難治例及び眼痛を伴う場合は眼球摘出が必要 となる。肝転移を生じやすく、10年生存率はTNM分類T1からT4でそれぞれ90%、78%、 58%、40%である。	

外傷による眼球破裂の場合、強膜縫合等で眼球温存が試みられるが、重度の場合は眼球摘出を行う必要がある。絶対緑内障は、緑内障の末期で眼圧が低下せず、疼痛を生じる病態であることから、除痛目的に眼球摘出又は強膜を残した眼球内容除去を行う。

#### ◆疫学調査

網膜芽細胞腫は、年間発症約 70 名（網膜芽細胞腫全国登録 日本眼科学会雑誌 96 (11) 1433-1442. 1992）、両眼発症例も含め対象眼球が約 100 眼。過去の集計では眼球温存治療を行ったのは 369/1147 例である。近年は温存治療の対象が増加していることを考慮しても眼球摘出眼数は 50 眼程度と推定される。過去に眼球摘出され眼部陥凹を呈した患者の二期挿入が約 10 名と推定される。性差はなく、年齢は 95 %が 5 歳以下である。

脈絡膜悪性黒色腫の発症頻度は 100 万人当たり 0.25 人と報告されており、年間発症約 30～40 名と推定される。眼球温存治療は小線源治療（年間数名程度）、粒子線治療（年間数名程度）であり、20～30 名が眼球摘出手術を受けている。性差はなく、高齢者に多いが、広い年齢分布を有する。

眼球破裂、絶対緑内障に関する疫学データはないが、各大学では年間 1～2 例の眼球摘出及び眼球内容除去術が行われているため、全国では数十例が対象患者になりうると推定され、外傷は男性に多く、全年齢に分布する。

以上より、対象となる眼球数は 100～200 眼程度と推定される。

#### ◆既存の治療法

眼球摘出に関する既存の治療方法としては、義眼台を用いずに閉創する術式である。ただし、眼部腫瘍に関する専門書では、義眼台を用いる手技が推奨されており、診療報酬にも義眼台に関する術式が規定されているが、現在本邦において薬事承認を取得した医療機器は存在しない。

義眼台は大きく多孔性と充実性に分類される。多孔性義眼台は自己組織が侵入し安定性が増すことが特徴であるが、露出や感染が問題視され、特に小児の場合は成長に伴う眼窩容積の増大に合わせて入れ替えが必要となる場合もあり、癒着が障害となることで陥凹、瘢痕を生じやすく、「可動性」と呼ばれる義眼の動きが失われてしまうことが指摘されている。充実性義眼台（PMMA 製、シリコン製など）は、癒着しない点が利点であり、入れ替えも比較的容易に行うことができるため、本要望の対象となっている。

#### 【医療上の有用性について】

眼球摘出術は、眼窩内から眼球を摘出する術式である。眼球が失われるとその容積の消失とともに術後に眼部が著しく陥凹する。このため、結膜嚢に義眼を装用することで眼窩保護及び眼部陥凹の改善が図られる。しかし、義眼台がなければ眼球摘出により失われた

容積を十分に補うことができず、眼部の陥凹及び変形が生じる。その後、眼瞼内反や下眼瞼の下垂が起こり、眼瞼炎や結膜炎などを併発しやすくなる。また、小児においては眼窩骨の発育障害が生じる。これは顔面骨の変形につながり、美容上著しい問題が生じることになる。

義眼台を用いることにより眼窩内の容積を補うことができるため、こうした問題の改善が期待される。特に小児では義眼台埋入により眼窩の発育が促され、将来的な顔面骨の変形が生じにくいといった利点もある。また、術後は薄い義眼を装着することが可能となり、脱着が容易で重量も軽いため、ある程度の義眼の可動性も期待できる（ハ子恵子ら *日本眼科学会誌* 105 (6) 374-378. 2001）。

#### ○義眼台を用いた義眼の動きを比較するランダム化比較試験（2004-2007年）

眼球摘出を行う 150 症例を次の 3 群に割り付け、術後 6 週間目での可動量を測定した。

- ① 古典的術式（筋結膜縫合を行わない）による充実性 PMMA 義眼台群
- ② 筋結膜縫合を行った充実性 PMMA 義眼台群
- ③ 多孔性ポリエチレン義眼台群

その結果、PMMA 使用の古典的術式群では義眼の可動量（平均値）が水平方向で 5.14 mm、垂直方向で 2.68 mm、PMMA 使用の筋結膜縫合術群では、それぞれ 7.67 mm、6.00 mm、多孔性ポリエチレン義眼台群では、それぞれ 7.10 mm、5.80 mm であり、筋結膜縫合を行った充実性 PMMA 義眼台群が義眼台の動きに優れる結果であった（*Shome D, et al, Ophthalmology. 117 (8) 1638-44. 2010*）。

#### ○無眼球患者に対する義眼台と義眼を装用する手術の前向き試験

36 例にハイドロキシアパタイト製の多孔性義眼台および義眼の装用術を施行し、6 か月後に

- ・ Hospital Anxiety and Depression Scale （不安と抑うつ の尺度）、
- ・ Derriford Appearance Scale-Short Form （外見に問題をもつ人のための QOL 尺度）、
- ・ World Health Organization Quality of Life Scale-Short Form （WHO QOL の尺度）

について調査したところ、義眼台を植え込み、義眼を装用する手術により、心理学的、身体的機能の改善など QOL の向上が確認された（*Wang J, et al. Ophthal Plast Reconstr Surg. 28 (5) 324-7. 2012*）。

**【諸外国における使用状況について】**

- ・ 2004 年に米国で行われた調査では、眼球摘出後に義眼台を埋入した 1,919 例のうち、ポリエチレン（多孔性）は 42.7 %、ハイドロキシアパタイト（多孔性）27.3 %、PMMA（充実性）19.9 %などが使用されている（*Su GW, Ophthal Plast Reconstr Surg. 20 (4) 274-280. 2004*）。

**【我が国における開発状況】**

我が国において、類似する医療機器は開発されていない。

**【検討結果】**

眼内腫瘍は致死的な疾患ではあるが、義眼台の有無が術後成績に影響を及ぼすことはない。しかし、眼部や顔面骨の変形などにより、患者やその家族に日常生活で大きな精神的負荷が生じ、日常生活に著しい影響を及ぼすため、疾病の重篤性は B である。

また、義眼台の使用による術後の眼瞼炎や結膜炎などの減少、眼部や顔面骨変形の予防、さらには義眼の装脱着そのものが容易となり、義眼の可動性が向上する点なども考慮して、医療上の有用性は B である。

国内には薬事承認された義眼台がないため、長年にわたり医師個人が海外から取り寄せて使用していた。視機能の確保に関与しない眼球摘出術の際にも患者の術後の整容面や QOL 等を考えると、本品の早期の国内導入が待たれる。

適応疾病の重篤性

A

ⓑ

C

医療上の有用性

A

ⓑ

C