

平成 23 年 6 月 16 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

眼内レンズ添付文書の禁忌事項等の見直しについて

I. これまでの経緯

眼内レンズ（IOL : Intraocular lens）とは、白内障患者の水晶体除去後に眼の前房、あるいは後房に挿入して視力回復を目的とする医療機器である。眼内レンズの材質は様々であり、PMMA（ポリメチルメタクリレート）、アクリル樹脂、シリコン等があり、焦点性については単焦点のものと多焦点のもの、その他角膜乱視も同時に矯正可能なトーリック眼内レンズも承認されている。

これら眼内レンズ 9 社 57 製品（別添 1）の添付文書における現状の使用上の【禁忌・禁止】（以下、【禁忌】という。）事項については、以下の通りである。

1. 小児
2. コントロール不良の緑内障
3. 進行性の糖尿病網膜症
4. 活動性のぶどう膜炎
5. 虹彩血管新生
6. 網膜剥離
7. 重篤な術中合併症
8. その他、全身性、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適當と判断した症例

これらの禁忌事項は、昭和 62 年に眼科専門医からなる日本眼科学会「眼内レンズ適応検討委員会」が当時の日本眼科学会理事長に行った答申に基づき決められたものとのことであり、現在、製造販売されている国内のすべての眼内レンズの添付文書に統一的に記載されているものである。

しかしながら、この約 25 年間で白内障手術（水晶体再建術）の術式をはじめ手術機器や眼内レンズの素材等の進歩に伴い、これまで禁忌とされてきた患者群においても安全で良好な成績が得られてきていることから、以前より財団法人日本眼科学会等より、眼内レンズ添付文書における禁忌事項の見直しに関する要望書が厚生労働省医薬食品局安全対策課に提出されていた。

このような背景を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）は、眼内レンズの禁忌事項の見直しについて検討を行った。

Ⅱ．機構における調査結果

調査に際しては、関係学会から平成 22 年 4 月に提出された要望書（参考資料 2）に添付された学術論文等の文献をはじめ、平成 14 年 3 月に公表されている「科学的根拠（evidence）に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究」（厚生科学研究補助金 21 世紀型医療開拓推進研究事業：EBM 分野，H13-21EBM-012）報告書、機構に報告された眼内レンズにかかる不具合報告、及び海外における眼内レンズのガイダンスや製品取扱い説明書 IFU（Instruction for use）等を含め、現時点における臨床の実態について精査を行った。

1. 小児について

昭和 62 年当時の技術的な制約（術式、手術機器、眼内レンズの材質、薬剤等）のため、小児白内障手術による眼内レンズ挿入後の炎症反応をはじめ、その他多くの合併症が生じていた。しかし、その後の技術的な進歩（小切開創手術、折り曲げ可能な眼内レンズ（Foldable IOL）の開発等）により、小児への眼内レンズ挿入術は世界的に普及していると考えられ、以下に国内外の成績等を含め小児への使用について述べる。

（1）国内における状況等

①使用状況等

日本白内障屈折矯正手術学会及び日本小児眼科学会の会員に対して行ったアンケート調査の結果¹⁾、62 施設において 1971～2000 年に行われた 15 歳以下の小児眼内レンズ挿入術症例数（513 眼：年齢 2 ヶ月～15 歳（平均 9.0 ± 4.5 歳））の推移は図 1 の通りであり、国内において 1997 年頃から小児への使用が増加している。最も頻度の高い術後の合併症として後発白内障が約 35%に認められているものの、これは眼内レンズを挿入するために水晶体嚢の大部分を温存する必要があり、その結果、増殖能がある水晶体前嚢の水晶体上皮細胞が増殖するために生じる、一つの生体創傷治癒過程と考えられ、外来での Nd-YAG レーザー処置で簡単に処置が可能であり、予後評価については概ね良好以上が約 90%を占めていた。

また、1998 年頃から、教科書的に 2 歳以上の症例は眼内レンズの適応であると述べられている²⁾。

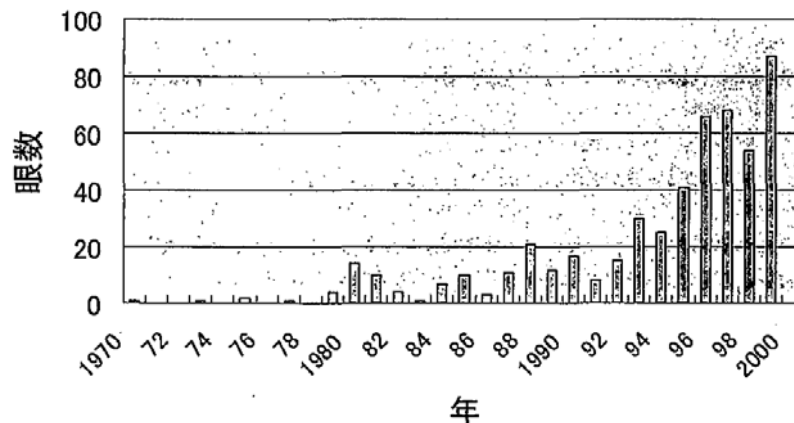


図1 小児眼内レンズ挿入術症例数

②使用成績調査結果

これまでに国内で承認された眼内レンズの再審査にかかる対象品目4社5製品、合計3,627眼の使用成績調査の中から、小児への使用状況を調査した。

小児への使用は1眼（13歳：アトピー性白内障）認められたが、有害事象等の発生はなく術後矯正視力も1.2であり、有効性及び安全性に問題は認められなかった。

③市販後における不具合報告状況

2006年1月～2010年12月に機構に報告された眼内レンズの国内不具合報告144^{注)}件を調査した。

年齢が不明の報告を除けば、小児（先天白内障）での報告は3件であった。そのうち2件（6歳左右2眼の1症例）は挿入から2週間後に眼内炎のため摘出手術を行ったとの報告であり、残りの1件（3歳）はオートレフケラトメーターによる誤測定からの遠視化の報告であったが、適切なレンズパワーのものに交換し、術後の経過は良好であった。

注) 同期間に報告されたボシュロム・ジャパン社の「ハイドロビュー眼内レンズ」におけるカルシウム沈着の報告1,824件を除いた件数。当該眼内レンズへのカルシウム沈着については、容器から派生する低分子シリコンが眼内レンズに付着し、カルシウム沈着を引き起こすことが示唆されており、いわゆる品質上の問題であり、既に包装容器変更等の対策が行われている。

当該事象については、特定の患者群で有意に発生しているものではなく、調査対象から除外した。本報告書において以下同様。

(2) 海外における状況等

米国での眼内レンズの IFU では、以前より、小児への適用を禁忌とはしておらず、【警告】または【注意】において、「眼内レンズを 18 歳未満に対して使用すべきではない」と記載されていたが、1997 年 9 月に米国 FDA ガイダンスドキュメントが発行（1999 年 10 月アップデート）³⁾ され、眼内レンズの使用が 2 歳以上まで引き下げられたことから、これ以降に米国で承認された多くの製品では、「2 歳未満の小児に対する眼内レンズの使用は適切ではない」と記載されている。また、2004 年頃からは 1 歳以上が眼内レンズの挿入適応であると述べられている文献等も散見されている⁴⁾。

(3) まとめ

調査の結果から、小児に対する眼内レンズ挿入術について、国内外で一般的に適用が行われている実態にあり、不具合報告等から重篤な有害事象は報告されていないことから、小児について【禁忌】とすべき根拠は乏しいと考える。

特に小児の場合、水晶体摘出後のコンタクトレンズや眼鏡による矯正は、その取扱い等管理上の問題が大きいことや、片眼性の白内障では左右の視力差（眼底への投影像の左右差）をなくすことが光学的にできないため、視機能の発達や、視力回復、矯正という観点では、眼内レンズがコンタクトレンズや眼鏡とは、比較にならないほど優れている。

しかしながら、小児では、①成人に比べ後発白内障の合併症の発症率が高いことや、術後の炎症反応が強いことをはじめ、②特に 2 歳未満では眼球（水晶体嚢）が小さく、器具の挿入や操作が難しいこと、③成長に伴う眼軸長の変化から生後 2 歳程度までは矯正度数が大きく変わることから、再手術の可能性が高くなること等を考慮すべきである^{5,6)}。

以上より、小児への使用にあたっては、保護者に対し予後に関する術前の十分なインフォームドコンセントが必要であり、手術の技量を含め小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで慎重に使用すべきと考える。なお、2 歳未満への眼内レンズ挿入については、関係学会からの要望では【禁忌】とされていたが、2 歳未満における使用が国内外で認められていることから^{1,4)}、学会に対し確認を求めたところ、成長に伴う眼軸長の変化による再手術の可能性が高くなる等のリスクが認められるものの、白内障によって視神経や大脳皮質視覚野が発達不良となり不可逆的な弱視に至ることを早期に予防するというベネフィットはあり、2 歳未満であっても使用する可能性はあるとの見解が得られた。よって、2 歳未満への眼内レンズ挿入については、【禁忌】として一律にその使用を禁ずるのではなく、【原則禁忌】として、患者のリスクとベネフィットを考慮の上、必要を認めた場合

には慎重に適用することが妥当と考える。

2. コントロール不良の緑内障について

白内障及び緑内障は、ともに加齢に伴い発症することが多い眼疾患であり、70 歳以上では 84%以上が白内障に、13%が緑内障に罹患しているとされており、高齢者の緑内障患者の多くが白内障を有していると考えられる^{7,8)}。

昭和 62 年当時は、白内障手術は水晶体囊外摘出術が主流であり、大きな切開創を要することや眼内操作による組織侵襲が大きかったこと、また眼内レンズの固定法が確立されていなかったこと等から、術後炎症の遷延化や眼圧上昇等の合併症が生じる頻度が高く、眼圧コントロール不良の緑内障は禁忌とされていたとのことである。

以下に国内外の成績等を含め眼圧コントロール不良の緑内障等への使用について述べる。

(1) 国内における状況等

①使用状況等

緑内障を有する患者に対し眼内レンズ挿入術を施行することにより、術前の視野障害が著しい場合を除き、視力が回復することが報告されており、また、超音波乳化吸引術を用いた眼内レンズ挿入術により、術後に一過性の眼圧上昇が発生するものの、その後は術前よりも低下することが報告されている⁹⁻¹⁴⁾。また、閉塞隅角緑内障では、眼内レンズ挿入に伴う水晶体除去によって隅角が開大し、房水流出量が増加することによって術後眼圧コントロールが良好となる可能性があると報告されている⁹⁾。

国内の術前眼圧正常上限とされる 20mmHg を超える症例でも、術前眼圧が 20mmHg 以下でコントロールされている症例と比較して遜色ない成績を得ることができると報告されている^{9, 11)}。

しかし、眼内レンズ挿入術後に上昇した眼圧が薬剤投与によっても軽快せず、術後 1 週間以内に緑内障手術が必要となる症例もあり¹²⁾、眼内レンズ挿入術後の眼圧上昇を避けるためには、まず緑内障手術を施行し、その後に眼内レンズ挿入術を行う二次的手術が有用であるとされている^{13, 14)}。

また、眼内レンズ挿入術と緑内障手術を同時に行う場合においては、手術手技が煩雑となり術後炎症が強くなることや、視力回復に時間を要することがある等の指摘もあるが、術後眼圧コントロールは良好であると報告されている¹²⁻¹⁶⁾。

このように、緑内障を有する患者に対して適切な術式等を選択することにより眼内レンズの挿入は可能であると報告されている^{13, 14)}。

②使用成績調査結果

これまでに国内で承認された眼内レンズの再審査にかかる対象品目 4 社 5 製品、合計 3,627 眼の使用成績調査の中から、眼圧コントロール不良の緑内障を有する患者への使用状況を調査した。

眼圧コントロールの良否は確認することができなかったが、緑内障を有する患者への使用は 146 眼であった。そのうちのべ 19 眼において、表 1 に示す有害事象が認められたが、いずれも追加処置等により予後は良好であった。

なお、緑内障を有する患者での高眼圧や一過性眼圧上昇の発生頻度は 8.70% (4/146)、4.35% (2/146) であり、白内障のみを有する患者での発生頻度 0.39% (9/2,257)、0.04% (1/2,257) と比較して高い傾向がみられたが、いずれも前述の通り点眼治療薬及び内服薬の投与にて軽快している。

表 1 緑内障を有する患者において発生した有害事象

有害事象	眼数
後発白内障（後囊混濁を含む）	5
高眼圧	4
前囊収縮	3
一過性眼圧上昇	2
後囊破損	2
水晶体上皮細胞被膜	1
虹彩後癒着	1
結膜下出血	1

③市販後における不具合報告状況

2006 年 1 月～2010 年 12 月に機構に報告された眼内レンズの国内不具合報告 144 件を調査した。

眼圧コントロールの良否は確認することができなかったが、緑内障を有する患者での報告が 11 件認められた。報告の内容を以下の表 2 に示すが、いずれも追加処置等により予後は良好であった。

表 2 緑内障を有する患者での不具合報告

不具合・有害事象	件数
視力低下 注	7
レンズ支持部の破損	3
レンズ表面への異物付着	1

注：レンズ混濁、レンズ表面反射、グリスニング及び予測屈折値誤差による視力低下

なお、②、③に示したこれらの有害事象等は、一般的に眼内レンズ挿入術に伴う既知の事象であり、またその報告件数からも、緑内障患者群で有意に発生するものではないと考える。

(2) 海外における状況等

前述の米国 FDA ガイダンスドキュメント³⁾では、眼圧コントロール不良の緑内障を【禁忌】としておらず、【警告】において、潜在的なリスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例の一つとして、「眼内レンズ挿入により眼底疾患の観察、診断、治療に支障が出る可能性のある患者」を記載している。

国産製品を除いた、海外でも使用されている 5 社 25 製品について、IFU の記載状況を調査したところ、一部の製品において、【警告】または【注意】に「リスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例」として、「コントロール不良の緑内障」、「緑内障」等の記載が認められた。

なお、海外の文献等においても国内同様に、緑内障を有する患者に対し眼内レンズ挿入術が施行されており、その成績が良好であると述べられている¹⁷⁾。

(3) まとめ

調査の結果から、緑内障を有する患者に対する眼内レンズ挿入術について、現在の主流である超音波乳化吸引術では術前眼圧が正常上限を超える症例であっても術後は良好にコントロール可能となり、術前の眼圧コントロールが良好な症例と比較しても合併症等に差が認められないこと^{9, 11)}や、一部の症例で発生しうる術後の眼圧上昇は薬物治療や二期的手術、同時手術により回避できること¹²⁻¹⁶⁾から、コントロール不良の緑内障について【禁忌】とすべき根拠は乏しいと考える。

しかしながら、二期的手術や同時手術が求められる症例が認められること

から、熟練した眼科専門医のもとで慎重に行うべきと考える。

3. 進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離について

糖尿病網膜症は、糖尿病に伴う代表的な細小血管障害の一つであり、網膜血管が障害され、その進行に伴い血管新生及び組織増殖が発生し、硝子体出血や網膜剥離を引き起こす眼疾患である。

糖尿病網膜症及び網膜剥離の患者において、白内障を併発した場合、白内障手術及び硝子体手術が必要となるが、昭和 62 年当時の白内障手術及び硝子体手術は、大きな切開創を要することや眼内操作による組織侵襲が大きかったこと、網膜光凝固術が確立されていなかったこと、また、白内障手術と硝子体手術を同時に行なうことの安全性、有効性を示すデータが乏しく、眼内レンズ挿入術が網膜硝子体疾患を悪化させることが懸念されたことから、禁忌とされていたことである。

以下に国内外の成績等を含め進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離への使用について述べる。

(1) 国内における状況等

①使用状況等

進行性の糖尿病網膜症患者における眼内レンズ挿入後の硝子体手術の成績は良好であり、眼内レンズの挿入を行うことは、その後の硝子体疾患の治療計画の妨げとはならないことが報告されている¹⁸⁾。むしろ、糖尿病網膜症・白内障併発例では眼内レンズ挿入術に伴う水晶体摘出により、眼底観察が容易になるため硝子体の切除処理や網膜光凝固術を確実に行うことができ、術後の硝子体出血、網膜剥離、虹彩隅角血管新生、血管新生緑内障等の術後の合併症対策となりえるのと報告等が認められている¹⁹⁻²¹⁾。

このため硝子体手術を行うにあたり、水晶体摘出により眼底処置が容易となる症例や、硝子体手術後の白内障の進行が早いとされる 50 歳以上の症例においては、積極的に眼内レンズ挿入術との併用が行われている現状であり、硝子体手術と白内障手術の同時手術、あるいは二期的手術は多数施行されており、その成績も良好である¹⁸⁻³⁵⁾。また、糖尿病網膜症患者への眼内レンズ挿入術の成績、合併症の発生頻度、網膜症の進行度は、非糖尿病網膜症患者と比較して差がなく³⁶⁾、また網膜剥離を有する患者への眼内レンズ挿入術の成績も良好であることが多数報告されている^{27, 29, 35)}。

②使用成績調査結果

これまでに国内で承認された眼内レンズの再審査にかかる対象品目 4 社 5 製品、合計 3,627 眼の使用成績調査の中から、進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離を有する患者への使用状況を調査した。

糖尿病網膜症の状態が進行性であったかどうかを確認することはできなかったが、糖尿病網膜症を有する患者への使用は 93 眼であった。そのうちのべ 10 眼において、表 3 に示す有害事象が認められたが、いずれも追加処置等により予後は良好であった。

表 3 糖尿病網膜症を有する患者において発生した有害事象

有害事象	眼数
後発白内障	4
糖尿病網膜症悪化	3
前囊収縮	1
チン小帯断裂	1
瞳孔偏位	1

また、網膜剥離を有する患者への使用が 1 眼認められたが、有害事象等の発生はなく、有効性及び安全性に問題は認められなかった。

③市販後における不具合報告状況

2006 年 1 月～2010 年 12 月までに機構に報告された眼内レンズの国内不具合報告 144 件を調査した。

糖尿病網膜症の状態が進行性であったかどうかを確認することはできなかったが、糖尿病網膜症を有する患者での報告が 13 件認められた。また、網膜剥離を有する患者での報告は 2 件であった。報告の内容を表 4、表 5 に示すが、いずれも追加処置等により重篤な状態には至っていない。

表 4 糖尿病網膜症を有する患者での不具合報告

不具合・有害事象	件数
視力低下 注 1	5
急性緑内障発作 注 2	1
レンズ支持部の破損	4
レンズ表面への異物付着	2
レンズ光学部の傷	1

表 5 網膜剥離を有する患者での不具合報告

不具合・有害事象	件数
後発白内障	1
急性緑内障発作 注2	1

注 1：レンズ混濁及びレンズ表面反射による視力低下

注 2：糖尿病網膜症と網膜剥離を併発した同一患者

なお、②、③に示したこれらの有害事象等は、一般的に眼内レンズ挿入術に伴う既知の事象であり、またその報告件数からも、糖尿病網膜症や網膜剥離等の特定の患者群で有意に発生するものではないと考える。

（２）海外における状況等

前述の米国 FDA ガイダンスドキュメント³⁾では、進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離を【禁忌】としておらず、【警告】において、潜在的なリスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例の一つとして、「眼内レンズ挿入により眼底疾患の観察、診断、治療に支障が出る可能性のある患者」を記載している。

国産製品を除いた、海外でも使用されている 5 社 25 製品について、IFU の記載状況を調査したところ、一部の製品において、【警告】または【注意】に「リスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例」として、「増殖性糖尿病網膜症」、「網膜剥離」等の記載が認められた。

なお、海外の文献等においても国内同様に、糖尿病網膜症や網膜剥離を有する患者に対し硝子体手術と白内障手術の同時手術、あるいは二期的手術が施行されており、その成績が良好であることが述べられている³⁷⁻³⁹⁾。

（３）まとめ

調査の結果から、進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離を有する患者に対して眼内レンズを挿入したことにより、糖尿病網膜症及び網膜剥離の悪化やその他の合併症が増加する等の報告は認められず、成績も良好であることから、進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離について【禁忌】とすべき根拠は乏しいと考える。

しかしながら、糖尿病網膜症を有する患者については、糖尿病の血糖コントロールを含めた術前の病態の影響、術後の炎症等に対する追加処置の必要性を指摘する報告^{31, 36, 37, 39, 40)}もあることから、慎重に使用すべきと考える。また、網膜剥離の中でも、黄斑剥離を有する患者においては剥離の無い患者

と比較して、術後屈折が有意に近視化したとの報告³⁴⁾もあることから、網膜剥離を有する患者においても慎重に行うべきと考える。

4. 活動性のぶどう膜炎

ぶどう膜炎は、ぶどう膜（虹彩、毛様体、脈絡膜）に炎症が起こる眼疾患であり、原因は感染、フォークト・小柳・原田病、サルコイドーシス、ベーチェット病等によるものといわれている。

昭和 62 年当時の白内障手術は水晶体囊外摘出術が主流であり、大きな切開創を要することや眼内操作による組織侵襲が大きかったこと、また有効な抗炎症剤や抗生物質等がなかったこと等から、活動性のぶどう膜炎を有する患者では術後悪化する頻度が高く、禁忌とされていたとのことである。

以下に国内外の成績等を含め活動性のぶどう膜炎への使用について述べる。

(1) 国内における状況等

①使用状況等

ぶどう膜炎を有する患者への眼内レンズ挿入術に対する大学病院及び主要眼科病院への全国アンケート調査の結果⁴¹⁾、眼内レンズ挿入の適応疾患の内訳は図 2 の通りであり、69%の施設ですべてのぶどう膜炎を対象としているが、24%の施設ではベーチェット病を除外していた。なお、すべてのぶどう膜炎に対して、眼内レンズ挿入を行っているとのことであったが、活動性のぶどう膜炎の割合は不明であった。しかしながら、図 3 の通り、81%の施設で手術可能な状態から3ヶ月以上または6ヶ月以上の期間をあけて手術を実施しているとのことから、多くの施設においてぶどう膜炎の炎症を抑えた上で眼内レンズ挿入術が実施されているものと考ええる。

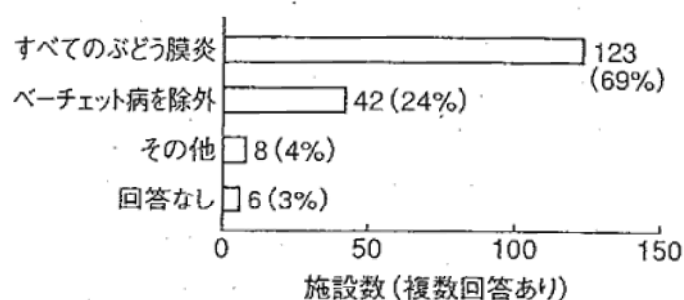


図 2 眼内レンズ挿入の適応疾患

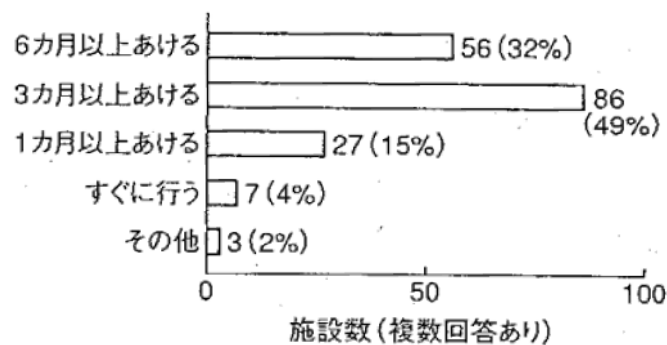


図3 手術可能な状態から手術までの期間

また、ぶどう膜炎のうちベーチェット病においても、複数の施設で眼内レンズ挿入術が施行されていることが報告され、2段階以上の視力改善率は78.8～91.2%と良好な成績が得られており⁴²⁻⁴⁶⁾、術前6ヶ月と術後6ヶ月の炎症発作頻度は、ほぼ同等(術前：平均 1.6 ± 2.1 回、術後：平均 1.6 ± 2.0 回)であったと述べられている⁴³⁾。

ぶどう膜炎を有する患者の白内障と老人性白内障の手術成績を比較した文献では、視力予後は同等であり、術後にぶどう膜炎の再燃による視力低下が数例に認められたが、薬物療法により視力は全例回復していることが報告されている⁴⁵⁾。

このように、ぶどう膜炎を有する患者へも眼内レンズ挿入術が行われている現状であるが、これらは炎症が鎮静化した患者への眼内レンズ挿入に関するものであった。活動期にあるぶどう膜炎に対しては、外科的侵襲を加えることが、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすことが懸念されることから、あらかじめ適切な薬物療法を行い、一定の消炎期間を確認した上で、眼内レンズ挿入を行う必要があると報告されている⁴⁴⁾。また、小児における眼内レンズ挿入術は、術後に炎症反応が強く出ることをはじめ、自己免疫の異常等により炎症を起こしている若年性リウマチのぶどう膜炎では、虹彩毛様体炎の遷延化等を考慮しながら長期に渡って観察しなければならないと述べられている⁴⁶⁾。

なお、炎症状態については、現在、レーザーフレアセルフオトメーター(房水・フレアセルアナライザ)によって房水中の前房フレア(タンパク濃度)等を定量的に測定することで炎症の程度を適切に評価することが可能であり、眼内レンズ挿入の時期を適切に判断することができる。

②使用成績調査結果

これまでに国内で承認された眼内レンズの再審査にかかる対象品目 4 社 5 製品、合計 3,627 眼の使用成績調査の中から、活動性のぶどう膜炎を有する患者への使用状況を調査した。

ぶどう膜炎の状態が活動性であったかどうかを確認することはできなかったが、ぶどう膜炎を有する患者への使用は 6 眼であり、そのうち 2 眼において、続発性緑内障が認められたが、いずれも薬剤の投与にて軽快していた。

③市販後における不具合報告状況

2006 年 1 月～2010 年 12 月までに機構に報告された眼内レンズの国内不具合報告 144 件を調査した。

ぶどう膜炎の状態が活動性であったかどうかを確認することはできなかったが、ぶどう膜炎を有する患者での報告は 3 件であった。そのうち 1 件はレンズ表面への異物付着の報告、1 件はレンズ混濁の報告であった。残りの 1 件はレンズに問題を認めなかったものの視力低下が発生したとの報告であったが、患者の病態等の詳細が不明であり、視力低下の原因については不明であった。

(2) 海外における状況等

前述の米国 FDA ガイダンスドキュメント³⁾では、活動性のぶどう膜炎を禁忌にはしておらず、【警告】において、潜在的なリスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例の一つとして、「再発性の重篤なぶどう膜炎」とを記載している。

国産製品を除いた、海外でも使用されている 5 社 25 製品について、IFU の記載状況を調査したところ、一部の製品において、【警告】または【注意】に「リスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例」として、「再発性の重篤なぶどう膜炎」等の記載が認められた。

また、海外の文献等においても、ぶどう膜炎に対する小切開創手術と眼内レンズ挿入術が解説されており、一般的にぶどう膜炎への眼内レンズ挿入術が認められ、適用を禁止しているものではないが、眼内レンズ挿入後に炎症所見の増悪等が起こることが指摘されている⁴⁷⁾。

(3) まとめ

調査の結果から、ぶどう膜炎を有する患者に対する眼内レンズ挿入術については、文献及びアンケートの結果等を含め多くの施設で施行され、一定の有用性が認められており、不具合報告等において重篤な有害事象等も報告されていない。しかしながら、ぶどう膜炎のうち、活動性のぶどう膜炎への使

用成績のみを確認することはできなかった。これは活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎に外科的侵襲を加えることは、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすため、前述の通り、レーザーフレアセルフオートメーター（房水・フレアセルアナライザ）により炎症の状態を評価し、炎症の活動性が高い場合は、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で慎重に眼内レンズ挿入が行われている結果であり、活動性のぶどう膜炎を【禁忌】とするよりも、術前の状態や眼内レンズ挿入の時期等を検討の上、適正に使用する旨を【使用上の注意】に記載することが望ましいと考える。

なお、炎症期に薬物療法を行い、炎症を鎮静化させた後に眼内レンズ挿入術を施行することからも、現行の「活動性のぶどう膜炎」との表現については、「活動期にあるぶどう膜炎」と変更することが妥当と考える。

5. 虹彩血管新生について

虹彩血管新生を有する代表的な眼疾患は、糖尿病網膜症や網膜静脈閉塞症、眼内虚血症候群等である。虹彩血管新生に対しては、網膜光凝固術が有効と考えられているが、白内障の進行によりその治療が困難となることがあるため、白内障手術を施行しなければならない場合がある。しかし、昭和 62 年当時の白内障手術は水晶体囊外摘出術が主流であり、大きな切開創を要することや、眼内レンズの固定方法が確立されていなかったこと等から、術後炎症や眼圧上昇等の合併症が生じやすく、眼内レンズ挿入術が虹彩血管新生を悪化させることが懸念されたために、禁忌とされていたとのことである。

以下に国内外の成績等を含め虹彩血管新生への使用について述べる。

（1）国内における状況等

①使用状況等

現在、白内障手術は小切開創による超音波乳化吸引術が主流であり、超音波乳化吸引術と眼内レンズ挿入術が、血管新生緑内障に対する線維柱帯切除術や増殖性糖尿病網膜症に対する硝子体手術と同時に施行されている現状が報告されている^{35, 48-50)}。虹彩血管新生を有する患者において、眼内レンズ挿入を行ったことによると考えられる合併症は報告されておらず⁴⁸⁾、また、文献等においても、虹彩血管新生の背景にある増殖性糖尿病網膜症に対する硝子体手術の一連の手技として、超音波乳化吸引術及び眼内レンズ挿入術を施行する術式が述べられている¹⁵⁾。

②使用成績調査結果

これまでに国内で承認された眼内レンズの再審査にかかる対象品目 4 社 5 製品、合計 3,627 眼の使用成績調査の中から、虹彩血管新生を有する患者への使用状況を調査した。

虹彩血管新生を有する患者への使用は認められなかったが、虹彩血管新生を有する代表的な眼疾患である糖尿病網膜症を有する患者への使用は 93 眼であり、そのうちのべ 10 眼において有害事象が認められた。この 10 眼については、前述の「3. 進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離について」の通りであり、いずれも追加処置等により予後は良好であった。

③市販後における不具合報告状況

2006 年 1 月～2010 年 12 月までに機構に報告された眼内レンズの国内不具合報告 144 件を調査した。

虹彩血管新生を有する患者での報告は認められなかったが、虹彩血管新生を有する代表的な眼疾患である糖尿病網膜症を有する患者での報告が 13 件認められた。この 13 件については、前述の「3. 進行性の糖尿病網膜症及び網膜剥離について」の通りであり、いずれも追加処置等により重篤な事態には至っていない。

なお、前述したように、糖尿病網膜症を有する患者において発生した有害事象等は、一般的に眼内レンズ挿入術に伴う既知の事象であり、またその報告件数からも、糖尿病網膜症等の特定の患者群で有意に発生するものではないと考える。

(2) 海外における状況等

前述の米国 FDA ガイダンスドキュメント³⁾では、虹彩血管新生を【禁忌】としておらず、【警告】において、潜在的なリスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例の一つとして、「眼内レンズ挿入により眼底疾患の観察、診断、治療に支障が出る可能性のある患者」を記載している。

国産製品を除いた、海外でも使用されている 5 社 25 製品について、IFU の記載状況を調査したところ、一部の製品において、【警告】または【注意】に「リスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例」として、「虹彩血管新生」の記載が認められた。

なお、海外の文献においても国内同様に、糖尿病網膜症を有する患者に対する硝子体手術との同時施行により、虹彩血管新生を有する患者に眼内レンズ挿入が行われており、いずれも術後に虹彩血管新生が悪化したとの報告は

なく、予後は良好であることが報告されている⁵¹⁾。

(3) まとめ

調査の結果から、虹彩血管新生を有する患者に対して眼内レンズを挿入したことにより、虹彩血管新生の発生や悪化が懸念される等の報告は認められず、虹彩血管新生について【禁忌】とすべき根拠は乏しいと考える。

しかしながら、硝子体手術との同時施行については、十分な周辺部硝子体の郭清と網膜への光凝固が必要とされており^{15, 49)}、また、術後の合併症としてフィブリン反応、癒着、後発白内障等の発生も報告されていることから^{35, 50)}、虹彩血管新生を有する患者においては慎重に使用すべきと考える。

6. 重篤な術中合併症

術中合併症としては、切開創閉鎖不全・虹彩脱出が 0.6%、前房出血が 0.5%、虹彩損傷が 1.3%、後囊破損・チン小帯断裂が 3.1%、硝子体脱出が 0.8%、硝子体出血が 0.3%、脈絡膜下出血が 0.3%の頻度で発生すると報告されている⁵²⁾。

術後視機能に影響を与えるような術中合併症に対する対処については、昭和 62 年当時、技術的な制約（術式、手術機器、薬剤等）のため、適切に対処する術がなかったことから、禁忌とされていたとのことである。

以下に国内外の成績等を含め重篤な術中合併症が発生した患者への使用について述べる。

(1) 国内における状況等

①使用状況等

国内においては、特に重篤な術中合併症として、後囊破損が 3.5%の頻度で発生すると報告されている⁵³⁾。その際の対処としては、粘弾性物質を用いた水晶体核片の摘出や前部硝子体切除術、毛様溝縫着術等が施行されており、その結果、ほとんどの患者で術後視力の回復が得られていることが報告されている⁵³⁻⁵⁵⁾。また、その他チン小帯断裂、デスメ膜剥離等の術中合併症が発症した場合でも、適切な処置を行うことで、その後の眼内レンズ挿入に問題はなかったと報告されている⁵⁶⁾。

②使用成績調査結果

これまでに国内で承認された眼内レンズの再審査にかかる対象品目 4 社 5 製品、合計 3,627 眼の使用成績調査の中から、のべ 24 眼において、以下の表 6 に示す術中合併症が発生したが、いずれも適切な処置により眼内レンズが挿入でき、術後視力の回復を得ていた。

表 6 術中合併症の内訳 (1)

有害事象	眼数
後嚢破損	14
チン小帯断裂	4
硝子体脱出	4
切開創閉鎖不全	3
前房出血	2
虹彩脱出	1

③市販後における不具合報告状況

2006 年 1 月～2010 年 12 月までに機構に報告された眼内レンズの国内不具合報告 144 件を調査した。

術中合併症が発生したとの報告が 16 件認められた。報告の内容を表 7 に示すが、いずれも適切な処置により重篤な状態には至っておらず、眼内レンズ挿入も行われていた。

表 7 術中合併症の内訳 (2)

不具合・有害事象	件数注
後嚢破損	7
前房出血	3
チン小帯断裂	3
虹彩損傷	2
硝子体脱出	2
虹彩脱出	1
硝子体出血	1

注：報告件数は 16 件であるが、同一患者で複数の術中合併症が認められており、表中の件数はのべ件数である。

(2) 海外における状況等

前述の米国 FDA のガイダンスドキュメント³⁾では、「重篤な術中合併症」の患者を【禁忌】としておらず、【警告】として、持続的出血や硝子体脱出等の重篤な術中合併症が発生した場合は、潜在的なリスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべきとしている。

国産製品を除いた、海外でも使用されている 5 社 25 製品について、IFU の記載状況を調査したところ、一部の製品において、【警告】または【注意】に「リスクとベネフィットを評価した上で眼内レンズ挿入を検討すべき症例」

として、「持続的出血や硝子体脱出等の重篤な術中合併症」等の記載が認められた。

なお、海外の文献において、後囊破損が 1.6～7.0%の頻度で発生すると述べられているが、前述した同様の処置により眼内レンズが挿入でき、術後視力の回復が得られていると報告されている⁵⁷⁻⁶⁰⁾。

(3) まとめ

調査の結果から、現在では後囊破損等の重篤な術中合併症が生じた症例への対処として、粘弾性物質を用いた水晶体核片の摘出や前部硝子体切除術等の方法が確立されていると考えられ、適切な処置が行われれば、その後の眼内レンズ挿入に影響はなく、現状【禁忌】とすべき根拠は乏しいと考える。

しかしながら、術中合併症は、患者の術前の状態や手技を含めた白内障手術全般に言える事象であることから、その際の適切な対処ができる熟練した眼科専門医のもとで慎重に行うべきと考える。

III. 総合評価と今後の安全対策について

上述の通り、近年、白内障手術において小切開創による超音波乳化吸引術が主流となったことに加え、眼内レンズそのものの形状安定性や固定方法が進歩したことや、硝子体手術における手術機器の開発及び硝子体処理・網膜光凝固手技の進歩により、白内障手術や硝子体手術の成績は向上している。

以上の結果を踏まえ、従来【禁忌】とされていた患者群について、現状、禁忌とすべき根拠は乏しいと考えられることから、【禁忌】から削除し、あらたに別添2の通り、【使用上の注意】として、慎重適用とすること等が妥当と考える。

ただし、これら患者群への眼内レンズの適用にあたっては、眼内レンズ挿入術後の長期フォローを含め合併症にも対処できる技量と経験、設備を持つ施設の眼科専門医のもとでの実施が望まれることから、適用にあたっては以下の点について配慮すべきと考える。

1. 慎重使用とするこれらの患者群への適用にあたっては、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで適切に行われるよう、日本眼科学会をはじめ、日本白内障屈折矯正手術学会、日本網膜硝子体学会、日本小児眼科学会、日本緑内障学会、日本眼炎症学会、日本角膜学会に対し、周知と協力を依頼すること。
2. また、これらの患者群での使用において重篤な有害事象が発生した場合には、当該眼内レンズの製造販売業者への情報提供とともに、行政への速や

かな報告が行われるよう、これらの関係学会に協力を依頼すること。

なお、その他現状の【禁忌・禁止】事項にある「その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した症例」との記載については、治験当時のプロトコール上の患者エントリー基準として設定されたものが、そのまま市販後の添付文書にも反映されたものであり、また、【使用上の注意】にある「強度近視」や「眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない」との記載についても、承認当時より記載されていたものである。

しかしながら、既に 25 年以上に渡り眼内レンズ挿入術が多数施行され（現在年間約 100 万件）、その間に術式や、手術機器・診断機器、眼内レンズの材質等が進歩し、今回の調査で評価した文献等からも、眼科専門医の適切な判断のもとで使用され、既に長期の安全性や有効性等は確立されていると考えられることから、これらの添付文書への記載の必要性は乏しいと考える。

なお、これらの機構の判断の妥当性については、機構専門委員より、機構の判断を支持するとの見解を得ているところである。

以 上

IV. 参考文献等

- 1) 稲富誠, 他. 小児 (15 歳以下) 眼内レンズ挿入例の遠隔成績. IOL&RS. 2007, 21, 76-85.
- 2) 三宅三平. “IOL 手術.” 小児眼科手術. 山本節, 中川喬編. 中山書店, 1998, 173-177.
- 3) Intraocular Lens Guidance Document (Draft), issued on September 10, 1997, updated on October 14, 1999.
<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/994052gd.pdf#search=fda>
- 4) Zetterstrom C. et al. Cataracts in children. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2005, 31, 824-840.
- 5) 黒坂大次郎. 特集, 眼内レンズの適応を再考証する: 小児・先天異常. あたらしい眼科. 2006, 23, 141-146.
- 6) 永本敏之. “先天・発達白内障手術.” スタンダード眼科顕微鏡手術. 樋田哲夫編. 文光堂, 2003, 91-100.
- 7) 小原喜隆. 厚生科学研究補助金 21 世紀型医療開拓推進研究事業: EBM 分野「科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究」平成 13 年度総括・分担研究報告書. 2002.
- 8) 日本緑内障学会. 「日本緑内障学会多治見緑内障疫学調査」報告.
<http://www.ryokunaisho.jp/general/ekigaku/tajimi.html>
- 9) 庄司信行. 特集, 眼内レンズの適応を再考証する: 緑内障眼と眼内レンズ挿入術. あたらしい眼科. 2006, 23, 153-158.
- 10) 辰巳智章, 他. 原発開放隅角緑内障における白内障手術の影響. 眼科臨床. 2004, 98, 381-383.
- 11) 松村美代, 他. 原発開放隅角緑内障における超音波乳化吸引術+眼内レンズ挿入術の眼圧経過への影響. 日本眼科学会雑誌. 1996, 100, 885-889.
- 12) Hayashi K. et al. Effect of cataract surgery on intraocular pressure control in glaucoma patients. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2001, 27, 1779-1786.
- 13) 北澤克明監修. 緑内障. 医学書院, 2004.
- 14) 北澤克明編集. 眼科手術書「緑内障」. 金原出版, 1995.
- 15) 永田誠監修: 眼科マイクロサージェリー第 5 版. エルゼビアジャパン, 2005.
- 16) 清水公也, 他. 緑内障・白内障同時手術-単独手術との比較-. あたらしい眼科. 1996, 13, 741-746.
- 17) Shields M. B. Textbook of Glaucoma. 4th ed. Williams & Wilkins, 1998.
- 18) 岩城正佳. 特集, 白内障・IOL, 特殊症例の長期観察, 糖尿病網膜症: 硝子体トリプル手術 VS 白内障・硝子体分割手術. 眼科手術. 2000, 13, 27-31.

- 19) 三上尚子, 他. 若年者糖尿病網膜症に対する白内障硝子体同時手術の成績. N 日本眼科紀要. 2001, 52, 14-18.
- 20) 荻野誠周. 特集, ソフトレンズ, ソフトレンズの適応: 硝子体同時手術の場合のソフトレンズ. 眼科手術. 1999, 12, 149-152.
- 21) 荻野誠周, 内田英哉. 糖尿病網膜症に対する硝子体手術, 水晶体除去および眼内レンズ挿入同時手術の成績. 日本眼科学会雑誌. 1994, 98, 672-678.
- 22) 大島佑介. 特集, 眼内レンズの適応を再考証する: 網膜硝子体疾患. あたらしい眼科. 2006, 23, 165-171.
- 23) 大島佑介. 手術のタイミングとポイント, 網膜・硝子体: 白内障・硝子体同時手術の適応. 臨床眼科. 2006, 60, 162-170.
- 24) 井上真. 特集, 白内障手術一切開 2mm の時代: 極小切開と 25 ゲージ硝子体手術. 眼科手術. 2005, 18, 495-499.
- 25) 有澤武士, 堀田一樹. 水晶体・硝子体同時手術後の二次的眼内レンズ挿入術. 臨床眼科. 2004, 58, 295-299.
- 26) 鈴木幸彦. 糖尿病網膜症による失明防止と到達目標: 白内障・硝子体手術による視力改善. 日本眼科紀要. 2004, 55, 343-349.
- 27) 川路隆博, 他. 黄斑剥離眼に対する白内障硝子体同時手術における術後屈折値と予測値との差. IOL&RS. 2002, 16, 194-197.
- 28) 深田祐加, 他. 糖尿病症例の白内障手術に対する超音波乳化吸引術の網膜症への影響. 眼科臨床. 1998, 92, 895-898.
- 29) 大島佑介, 他. 裂孔原性網膜剥離に対する一次的硝子体手術の適応と手術成績. 日本眼科学会雑誌. 1998, 102, 389-394.
- 30) 内田英哉, 他. 糖尿病網膜症に対する硝子体手術, 眼内レンズ挿入同時手術におけるタンポナーデ. 眼科手術. 1996, 9, 249-253.
- 31) 松場眞弓, 山崎啓祐. 超音波乳化吸引術による糖尿病患者の白内障手術と網膜症の悪化について. 眼科手術. 1994, 7, 484-486.
- 32) 荻野誠周. 特集, 眼内レンズ, 移植術の適応の拡大 [臨床編]: 硝子体手術との Triple Procedure. 眼科手術. 1990, 3, 187-193.
- 33) 荻野誠周. ビトレクトミーと眼内レンズ挿入同時手術. 眼科手術. 1989, 2, 137-142.
- 34) Oshima Y. et al. Surgical outcomes of 25-gauge transconjunctival vitrectomy combined with cataract surgery for vitreoretinal diseases. Annals, Academy of Medicine, Singapore. 2006, 35, 175-180.
- 35) Mochizuki Y. et al. Surgical results of combined pars plana vitrectomy, phacoemulsification, and intraocular lens implantation for various vitreoretinal diseases. European Journal of Ophthalmology. 2006, 16, 279-286.

- 36) 藤本可芳子, 他. 糖尿病患者の眼内レンズ挿入術後成績. 眼科手術. 1992, 5, 595-601.
- 37) Treumer F. et al. Pars plana vitrectomy, phacoemulsification and intraocular lens implantation. Comparison of clinical complications in a combined versus two-step surgical approach. Graefe's Archive Clinical Experimental Ophthalmology. 2006, 244, 808-15.
- 38) Blankenship G. W. et al. Posterior chamber intraocular lens insertion during pars plana lensectomy and vitrectomy for complications of proliferative diabetic retinopathy. American Journal of Ophthalmology. 1989, 108, 1-5.
- 39) Kokame G. T. et al. Posterior chamber intraocular lens implantation during diabetic pars plana vitrectomy. Ophthalmology. 1989, 96, 603-610.
- 40) 竹本喜也, 荻野誠周. 硝子体手術と眼内レンズ挿入術の同時手術の問題点. 臨床眼科. 1989, 43, 392-393.
- 41) 門田遊. 特集, ぶどう膜炎と白内障手術: 眼内レンズアンケート調査. 眼科. 2003, 45, 1803-1812.
- 42) 富樫実和子, 他. ぶどう膜炎患者に対する眼内レンズ挿入術. 眼科手術. 1996, 9, 351-355.
- 43) 廣瀬麻衣子, 他. ベーチェット病の併発白内障手術に対する眼内レンズ移植術. 眼科臨床. 2007, 101, 318-321.
- 44) 後藤浩. 特集, 眼内レンズの適応を再考証する: ぶどう膜炎. あたらしい眼科. 2006, 23, 159-164.
- 45) 花田厚枝, 他. 東京医科歯科大学におけるぶどう膜炎患者の白内障手術成績. 日本眼科紀要. 2004, 55, 460-464.
- 46) 薄井紀夫, 鎌田研太郎. 特集, ぶどう膜炎と白内障手術: 白内障手術の適応とタイミング. 眼科. 2003, 45, 1813-1819.
- 47) Nussenblatt R. B.; Palestine A. G. Uveitis. Fundamentals and Clinical Practice. Year Book Medical Publishers, 1988.
- 48) 中内正志, 石郷岡均. 血管新生緑内障に対する線維柱帯切除術の手術成績. あたらしい眼科. 2004, 21, 1089-1092.
- 49) 池田華子, 他. 活動性線維血管増殖を伴う糖尿病網膜症に対する早期硝子体手術の成績. 眼科手術. 2001, 14, 241-244.
- 50) Kadosono K. et al. Iris neovascularization after vitrectomy combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation for proliferative diabetic retinopathy. Ophthalmic Surgery and Lasers. 2001, 32, 19-24.
- 51) Kim S. H. et al. Phacoemulsification and foldable intraocular lens

- implantation combined with vitrectomy and silicone oil tamponade for severe proliferative diabetic retinopathy. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2004, 30, 1721-1726.
- 52) Powe N. R. et al. Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation. *Archives of Ophthalmology*. 1994, 112, 239-151.
- 53) 佐藤宏, 他. 後囊破損後の処置と予後. *眼科手術*. 1995, 8, 113-116.
- 54) 高瀬正郎, 他. 白内障手術時の後囊破損に対する経毛様体扁平部処理. *臨床眼科*. 2002, 56, 1143-1146.
- 55) 黒坂大二郎. “眼内レンズ囊外固定・毛様溝縫着.” *ES Now illustrated 白内障手術—術中・術後合併症対策—*. 大鹿哲郎編. メジカルレビュー社, 1996, 62-68.
- 56) 柴琢也. 特集, 眼内レンズの適応を再考証する: 術中合併症例に対する眼内レンズ挿入. *あたらしい眼科*. 2006, 23, 173-180.
- 57) Chan F. M. et al. Short-term outcomes in eyes with posterior capsule rupture during cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2003, 29, 537-541.
- 58) Akura J. et al. Management of posterior capsule rapture during phacoemulsification using the dry technique. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2001, 27, 982-989.
- 59) Yap E. Y., Heng W. J. Visual outcome and complications after posterior capsule rupture during phacoemulsification surgery. *International Ophthalmology*. 2000, 23, 57-60.
- 60) Olsen T, Bargum R. Outcome monitoring in cataract surgery. *Acta Ophthalmologica Scandinavica*. 1995, 73, 433-437.

眼内レンズ製品一覧

別 添 1

製造販売会社	販売名	一般的名称	承認番号	備考
エイエムオー・ジャパン(株)	センサー	後房レンズ	21300BZY00184000	
	テクニスCL	後房レンズ	21900BZX00401000	
	テクニス マルチフォーカル	多焦点後房レンズ	22000BZX01200000	
	テクニス マルチフォーカル アクリル	多焦点後房レンズ	22100BZX00195000	
	テクニス ワンピース	後房レンズ	22000BZX01610000	
	フェイコフレックス II PMMA	後房レンズ	20900BZY00841000	
	リズーム	多焦点後房レンズ	21900BZX00398000	
興和(株)	アバンシィ	後房レンズ	21800BZZ10026000	
	アバンシィプリセット	挿入器付後房レンズ	22100BZX00979000	
参天製薬(株)	エタニティー	後房レンズ	21900BZX00947000	
	エタニティーナチュラル	後房レンズ	22100BZX00907000	
	参天ワンピース眼内レンズ	後房レンズ	21100BZY00639000	
スター・ジャパン(株)	アクリロードシステム	挿入器付後房レンズ	21700BZZ00098000	
	アクリロードシステム SP	挿入器付後房レンズ	22300BZX00016000	
	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	挿入器付後房レンズ	21800BZZ10094000	
	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ	後房レンズ	20900BZY00368000	
	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	挿入器付後房レンズ	21300BZZ00588000	
(株)ニデック	疎水性軟質アクリル眼内レンズ(未滅菌)	後房レンズ	21700BZZ00066000	
	ニデック着色眼内レンズ	後房レンズ	21400BZZ00091000	
	ニデックUV後房眼内レンズ	後房レンズ	16300BZY00201000	販売終了
	ニデックワンピース後房UV眼内レンズ	後房レンズ	20200BZY00201000	
	Nex-Acri AA ネックスアクリ エイエイ	後房レンズ	21700BZZ00441000	
	ネックス アクリ エイエイ ワンピース	後房レンズ	22100BZX00945000	
	Nex-Acri ネックス アクリ	後房レンズ	21600BZZ00539000	
	ネックス アクリ ワンピース	後房レンズ	22100BZX00946000	
	ネックスロードシステム	挿入器付後房レンズ	21700BZZ00227000	
	ネックスロードシステム SP	挿入器付後房レンズ	22300BZX00040000	

眼内レンズ製品一覧

製造販売会社	販売名	一般的名称	承認番号	備考
日本アルコン(株)	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	挿入器付後房レンズ	21600BZY00140000	販売終了
	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	挿入器付後房レンズ	21900BZX00432000	
	アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	後房レンズ	22000BZX01199000	
	アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	多焦点後房レンズ	22000BZX00970000	
	アルコン アクリソフシングルピース	後房レンズ	21100BZY00116000	
	アルコンアクリソフ ナチュラル シングルピース	後房レンズ	21800BZY10066000	
	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	後房レンズ	22200BZX00930000	
	アルコン アクリソフUV後房レンズ	後房レンズ	20500BZY00907000	
	アルコンアクリソフ レストア シングルピース	多焦点後房レンズ	21900BZX00605000	販売終了
	アルコン アクリソフ レストア マルチピース	多焦点後房レンズ	22000BZX01565000	
	アルコン シングルピースUV前房レンズ	前房レンズ	20500BZY00193000	
	シルコシングルピース後房用紫外線吸収眼内レンズ	後房レンズ	20200BZY01092000	
ボシュロム・ジャパン(株)	ストルツワンピース眼内レンズ	後房レンズ	20200BZY00484000	
	ハイドロビュー眼内レンズ	後房レンズ	21100BZY00562000	販売終了
HOYA(株)	HOYA アイサート Micro	挿入器付後房レンズ	22200BZX00615000	
	HOYA エイエフー1 iMics1	後房レンズ	22200BZX00614000	
	HOYA エイエフー1(UV)	後房レンズ	21300BZZ00520000	
	HOYA エイエフー1(UY)	後房レンズ	21600BZZ00479000	
	HOYA-PS エイエフー1(UV)	挿入器付後房レンズ	21900BZX00347000	
	HOYA-PS エイエフー1(UY)	挿入器付後房レンズ	21900BZX00291000	
	ホーヤUVCY-1Pイントラオキュラーレンズ	後房レンズ	20600BZZ00923000	
	ホーヤUV-1Pイントラオキュラーレンズ	後房レンズ	20600BZZ01275000	
(株)メニコン	メニコン眼内レンズ	後房レンズ	(60B)第658号	販売終了
	メニコン虹彩支持レンズ	前房レンズ	(63B)第488号	販売終了
	メニコン後房レンズUV	後房レンズ	(2B)第169号	販売終了
	メニコンシングルピースUV	後房レンズ	(4B)第599号	販売終了
	メニコンシングルピースUV-N	後房レンズ	(3B)第932号	販売終了
	メニコンシングルピースNV,メニコンNVシングルピース, メニコンシングルピースNatural View	後房レンズ	(6B)第99号	販売終了
	メニコンスリーピースNV,メニコンNV3,メニコン後房レンズNV	後房レンズ	(8B)第610号	販売終了
	メニフレックス,メニコンネオフレックス, メニコンナチュラルフレックス	後房レンズ	20900BZZ00178000	販売終了

【添付文書改訂案】

現行(取消線:削除)	改訂案(下線:追記)
【禁忌・禁止】 1. 次の患者には適用しないこと (1) 小児 (2) コントロール不良の緑内障 (3) 進行性の糖尿病網膜症 (4) 活動性のぶどう膜炎 (5) 虹彩血管新生 (6) 網膜剥離 (7) 重篤な術中の有害事象発生症例 (8) その他、全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した症例 (該当記載なし) 【使用上の注意】 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること) (1) 若年者 (2) 角膜内皮障害 (3) 緑内障 (4) <u>ぶどう膜炎の既往のあるもの</u> (5) 糖尿病網膜症 (6) <u>網膜剥離の既往のあるもの</u> (7) 強度近視 (8) 先天性眼異常 以下省略 (該当記載なし)	【禁忌・禁止】 1. (削除) (1) (削除) (2) (削除) (3) (削除) (4) (削除) (5) (削除) (6) (削除) (7) (削除) (8) (削除) 【原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】 ・ <u>2歳未満の小児(「重要な基本的注意」の項参照)</u> 【使用上の注意】 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること) (1) <u>2歳以上の小児</u> (2) 同左 (3) 同左 (4) <u>ぶどう膜炎</u> (5) 同左 (6) <u>網膜剥離</u> (7) (削除) (8) 同左 以下省略 (○) <u>虹彩血管新生</u> (○) <u>重篤な術中の有害事象発生症例</u>

2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2) 眼内レンズの挿入には高度な手術手技が要求される。本眼内レンズの使用については、あらかじめ十分な白内障手術及び眼内レンズ挿入術の経験を積み習熟すること。 (3) 眼内レンズ挿入の長期安全性及び有効性は、未だ確立されていない。従って、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。 (該当記載なし)	2. 重要な基本的注意 (1) 省略 (2) <u>使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。</u> (3) (削除) (○) <u>小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に 2 歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることから、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。</u> (○) <u>活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。</u>
---	--