

選定候補品の名称	水晶体囊拡張リング
対象疾患 及び使用目的等	白内障手術に際しチン小帯の脆弱又は断裂のため眼内レンズが挿入できない場合、水晶体囊の安定化のために使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	対象医療機器:水晶体囊拡張リング(製品名未定) 製造企業名:HOYA 株式会社
外国承認状況	本品での海外承認はない。 なお、本品の類似品として、以下の品目が欧州にて承認されている。 製品名: InjectoRing 2004年12月15日 CE マーク取得 【適応】 ○白内障手術における以下の症例に用いる。 ・術前あるいは術中のチン小帯断裂 ・脆弱なチン小帯 ・水晶体囊収縮のリスク、特に強度近視患者
【対象医療機器の概要】	
本品は、水晶体囊の安定化を目的に使用されるポリメチルメタクリレート製のオープンリングで、両端に操作用のアイレット(穴)を有する構造である。	
【対象疾患について】	
<p>白内障は、水晶体が混濁する疾患であり、眼のかすみ、二重に見える等の症状が発現し、その進行により視力の著しい低下をもたらす。2002年3月、厚生労働省研究事業(EBM分野)で白内障診療ガイドラインが作成された。そこでは白内障治療は「薬物療法は内服・点眼とも初期の老人性白内障に対する投与は考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない」とされ、適応時期を十分検討したうえでの手術治療が一般的とされた。その手術方法は超音波水晶体乳化吸引術および眼内レンズ挿入術が推奨されている。</p> <p>当該ガイドラインの中で、チン小帯弛緩・断裂は白内障術中合併症の1つとして挙げられ、発生率(後囊破損と合算で3.1%)および発生危険因子(偽落屑症候群や硝子体手術の既往)の記載があるものの、その発生時の処置方法(水晶体囊拡張リングの使用について等)や予後につ</p>	

いての記載はない。

平成 21 年社会医療診療行為別調査によれば白内障患者に対する眼内レンズ挿入による水晶体再建術は月間約 6 万 4 千件であり、年間の手術件数は約 80 万件程度と推察されるが、近年、高齢者の増加に伴い、白内障罹患率が年々増加傾向にあり、手術件数も増加傾向にあると思われる。

水晶体嚢はチン小帯により懸架されているので、このチン小帯が脆弱化又は断裂した状態では水晶体嚢が不安定で眼内レンズの傾斜や偏位あるいは最悪の場合は水晶体嚢ごと硝子体内へと落下する危険性がある。チン小帯脆弱、断裂の症例数は定かではないが、文献によれば 0.1～1.7%とされており、我が国における水晶体嚢拡張リング適応症例数は数千件程度と推測される。なお、2006 年に米国 American Academy of Ophthalmology が策定した「Cataract in the adult eye」では、後嚢破損と合わせて 2%の発生率とされている。

水晶体混濁は薬物等により進行を遅らせることは不可能ではないが、疾患に対する根治的な治療ではなく、水晶体の再建を実施しない限り失明に至る可能性が高い。チン小帯の脆弱、断裂等による再建術の実施が困難な患者は、少数ではあるものの、病態の進行を待つのみであり、最終的に視覚を奪われることとなり、患者の QOL は著しく低下する。

【医療上の有用性について】

上述したとおり、対象患者数は少ないものの、当該製品がなければ既存の治療である眼内レンズによる水晶体再建術が行えない患者が存在し、このような患者では白濁進行の延滞のための薬物投与のみが唯一の治療法となっている。本品について製造元で実施された臨床試験成績はない。類似製品 Oculaid™ / StabiEyes™ について行われたプロスペクティブ多施設共同オープン試験(米国 8 施設、114 眼)の結果によれば、術者による 10 段階評価(1=有効性なし、10=有効性あり)にて評価を行った結果、最も高い評価(10)を得た症例が 110 例(110/114 例 96.49%)、9 評価 2 例(2/114 例 1.75%)7 及び 3 評価それぞれ 1 例(1/114 例 0.88%)とされ、術後 1 年時において観察可能であった 93 例の調査では、眼内レンズが後嚢中心に納まっていた患者数が 91 例(91/93 例 97.85%)、後嚢が正常な形状を保持していた患者数が 88 例(88/93 例 94.62%)と報告されている。術中及び術後における重篤な有害事象としては、術中での後嚢破損が 3 例(3/114 例 2.63%)、術後 1 年間に発生した有害事象の内訳としては、眼圧上昇 1(1/114 例 0.88%)、後嚢混濁は 1 週間後 1 例(1/114 例 0.88%)、3 カ月後 2 例(2/102 例 1.96%)、6 カ月後 5 例(5/85 例 5.88%)、12 カ月後 6 例(6/93 例 6.45%)等となっており、後嚢混濁が有害事象の大半を占めていた。後嚢混濁が認められた 6 例に対しては Nd:YAG レーザによる切開術の施行を実施している。以上の結果からは、同様の製品である本品が有用であろうと推察される。

【諸外国における使用状況について】

本品は国内で開発されたものであり、諸外国での販売実績はない。

【我が国における開発状況】

水晶体嚢拡張リングについては、類似品も含め、これまで薬事承認取得のための申請は行われていない。

【検討結果】

対象患者数は少ないものの、チン小帯脆弱、破断等により、既存の眼内レンズ挿入術を受けられない患者にとっては、水晶体嚢再建術による機能の回復が望める本品のような製品は QOL の向上に極めて有用であり、導入が期待される。

白内障は進行すると日常生活には著しい支障をきたすので、疾病の重篤性は B である。またチン小帯断裂に対する既存の治療法はなく、唯一の治療法という点では医療上の有用性は A である。

本製品は形状、材質が単純であり海外類似品と著しい性能の差異が生じるとは考えにくい。しかしながら、海外類似品との比較は必要であることから、その方法は一考を要する。製品の弾力性や表面加工の精度等をどのように評価するか等について、医薬品医療機器総合機構と事前によく相談のうえ、審査に臨むことが必要である。

適応疾病の重篤性 A **(B)** C

医療上の有用性 **(A)** B C