

2

眼内レンズの禁忌事項等の見直しについて

1. はじめに

眼内レンズは、白内障患者の水晶体を除去した後に、水晶体の代わりとして眼の後房、あるいは前房に挿入し視力を回復することを目的とした医療機器である。

眼内レンズについては、これまで以下に掲げられる患者への適用は、「禁忌・禁止」（以下、「禁忌」という。）とされてきた。

- (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

しかしながら、近年、術式及び手術機器等の進歩に伴いこれらの患者に対しても安全で良好な成績が得られてきているとのことから、財団法人日本眼科学会等より、禁忌の対象患者の見直しに関する要望書が厚生労働省に提出され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）において検討を行った。その調査結果¹⁾に基づき、平成23年6月22日に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会（以下、「安全対策調査会」という。）において審議され、眼内レンズの禁忌事項等の見直しが行われたので、その主な内容について紹介する。

2. 国内外における状況等について

禁忌の対象を設定した当時の白内障手術は水晶体囊外摘出術が主流であり、大きな切開創を要し、眼内操作による組織侵襲が大きく、これらの患者に対しては術後の合併症の発生や予後の悪化などが懸念されていた。しかし、最近の国内外の文献等を調査した結果、これまでの手術機器やレンズ材質の進歩等により、小切開による超音波乳化吸引術が主流となったことに加え、硝子体手術における術式・手術機器の進歩、網膜光凝固術・YAGレーザー手術の確立、有効な抗炎症薬・抗生物質の登場により、従来禁忌とされていた患者に対しても眼内レンズの挿入が安全に実施されるようになり、その成績は向上

していることが確認された。

3. 審議結果と今後の安全対策について

これらのPMDAによる調査の結果、これまで禁忌とされてきた患者においても、眼科専門医の適切な判断のもとで良好な治療成績が得られており、現状では、禁忌とすべき根拠は乏しいと考えられたことから、これらの患者への適用を禁忌から削除することとされた。

ただし、2歳未満の小児については、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が認められる一方で、眼球（水晶体嚢）が小さいため器具の挿入や操作が難しくなることや、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こと等のリスクもあることから、原則禁忌とし、特に必要とする場合には慎重に適用することとされた。

このため、今回の見直しに伴い、小児等に係る注意として次の事項等を「重要な基本的注意」等に追記し、注意喚起を行うこととした。

- 小児については、小児の特性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、眼球が小さいため器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴うリスクがあること等から、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。
- 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。

これらの安全対策調査会の審議を踏まえ、平成23年7月20日付けで、以下の内容の改訂を行うよう、眼内レンズの製造販売業者に対して指示したので、医療関係者においても、適正使用の推進を通じた安全確保にご協力をお願いする。

改訂前記載（取消線：削除）	改訂後記載（下線：追記）
<p>【禁忌・禁止】</p> <p>1. 次の患者には適用しないこと</p> <p>(1) 小児</p> <p>(2) コントロール不良の緑内障</p> <p>(3) 進行性の糖尿病網膜症</p> <p>(4) 活動性のぶどう膜炎</p> <p>(5) 虹彩血管新生</p> <p>(6) 網膜剥離</p> <p>(7) 重篤な術中の有害事象発生症例</p> <p>(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相当と判断した症例</p>	<p>【禁忌・禁止】</p> <p>1. (削除)</p> <p>(1) (削除)</p> <p>(2) (削除)</p> <p>(3) (削除)</p> <p>(4) (削除)</p> <p>(5) (削除)</p> <p>(6) (削除)</p> <p>(7) (削除)</p> <p>(8) (削除)</p>

(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) ぶどう膜炎の既往のあるもの
- (5) 糖尿病網膜症
- (6) 網膜剥離の既往のあるもの
- (7) 強度近視
- (8) 先天性眼異常

以下省略

(該当記載なし)

2. 重要な基本的注意

(○) ~~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。~~

(○) ~~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)

【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)】

- 2歳未満の小児 (「重要な基本的注意」の項参照)

【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) 2歳以上の小児
- (2) 同左
- (3) 同左
- (4) ぶどう膜炎
- (5) 同左
- (6) 網膜剥離
- (7) (削除)
- (8) 同左

以下省略

(○) 虹彩血管新生

(○) 重篤な術中の有害事象発生症例

2. 重要な基本的注意

(○) 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。

(○) (削除)

(○) 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。

(○) 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。

(参考)

- 1) 平成23年第1回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会資料（眼内レンズ添付文書の禁忌事項等の見直しについて）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001g8ac-att/2r9852000001g8g3.pdf#search>