

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	水晶体嚢拡張リング
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、水晶体嚢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)	InjectoRing [®] 輸入：エイエムオー・ジャパン株式会社
外国承認状況	2004年12月15日付 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 ・ 水晶体嚢収縮のリスク、特に強度近視患者
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、水晶体嚢の安定化を目的に使用されるポリメチルメタクリル（以下、PMMAという。）製の直径11mmのオープンリングである。術中感染リスクの低減や鑷子の操作性向上等のため、予め専用ディスプレイ挿入器にリングがセットされている。</p> <p>米国において販売されている同種の製品では、リングの大きさにより種類（10、11、12mm）の規格が設定されているが、今回の評価品目については11mmの規格のみであることから導入されている規格に違いがある。そのためもし日本への導入が検討された場合にはリング規格の違いをどのように考えるかの検討が必要である。</p>	
<p>【対象疾患について】</p> <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、進行により視力の著しい低下をもたらす。本邦においては2002年3月に厚生労働省研究事業（EBM分野）においては白内障診療ガイドラインが作成され、白内障治療において「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」とされており、適応時期を十分検討したうえでの手術治療が一般的となっている。手術方法としては超音波水晶体乳化吸引術及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</p>	

として挙げられ、発生率（後囊破損と合算で 3.1%）及び発生の危険因子（偽落屑症候群や水晶体手術の既往）の記載があるが、発生時の処置（水晶体囊拡張リングの使用について等）や予後については記載されていない。

平成 18 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約 6 万件であり、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。

水晶体囊はチン小帯により懸架されているので、何らかの理由によりこのチン小帯が脆弱化又は断裂した状態では水晶体囊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囊ごと硝子体内へ落下する可能性がある。チン小帯脆弱、断裂の症例数は定かではないが、一部文献によれば白内障患者の幅はあるものの 0.1～1.7% の割合であるとされており、我が国における水晶体囊拡張リングの適応と思われる症例数は数千程度と推測される。なお、2006 年に米国 American Academy of Ophthalmology が策定した「Cataract in the adult eye」では、後囊破損と合わせて 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、眼内レンズが後囊中心に納まっていた患者数が 91 例（91/93 例 97.85%）、後囊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、術中での後囊破損が 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%)、後囊混濁は 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、後囊混濁が有害事象の大半を占めていた。後囊混濁が認められた 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、本装置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、2004 年 12 月 15 日に EU の共通規格である CE の認証を得て、製造販売を開始している。

これまでに 57,000 ユニットが欧州 (イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スイス等、合計 17 カ国) において使用されており、その他の地域 (アゼルバイジャン、エジプト等、合計 6 カ国) では 1,000 ユニットが使用されている。なお、米国でも同様な製品は承認されているものの詳細は不明である。

【我が国における開発状況】

水晶体囊拡張リングについては、本邦でも他社の開発状況はインターネット等において公開されてはいるものの、類似製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、水晶体囊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。

問題は、製造元での臨床成績に関するデータが存在しておらず、今回の評価では原材料、構造及び原理等が類似した製品による試験データや各種文献により有用性を述べている点を承認時にどのように評価するかという点にあると考えられる。また、製品のサイズが日本人の規格に合うかどうか、また、本装置が長期に使用可能であるかという点である。導入にあたっては、日本人の規格への適合性や諸外国における市販後の長期的使用成績に関する情報を確認することが望ましいと考えられることから総合機構での審査時においてはよく相談のうえ審査をすることが必要であると思われる。