

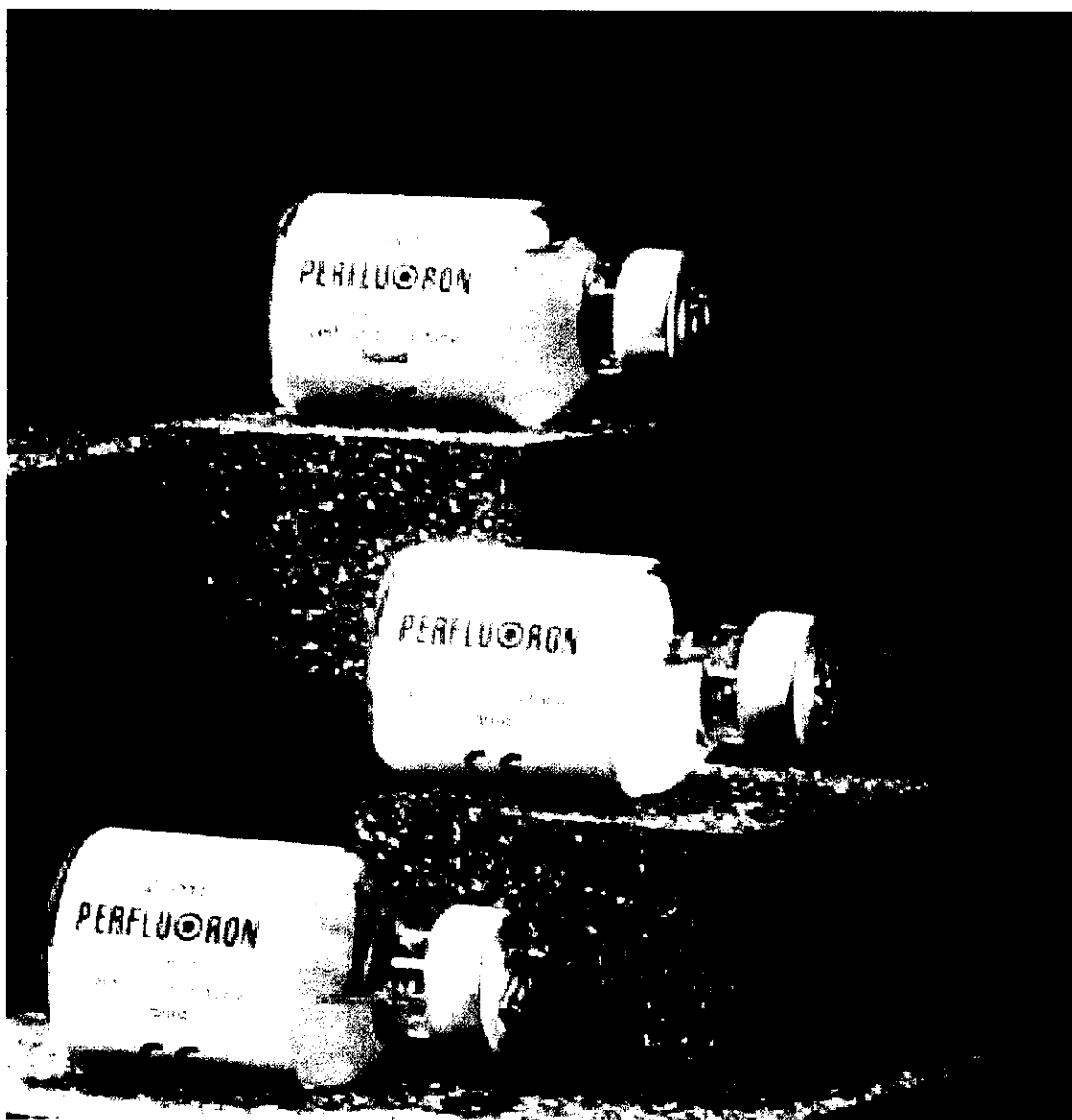
(新聞発表用)

製造・輸入の別

1	類 別	医療用品 4 整形用品
2	一 般 的 名 称	その他の外科・整形外科用手術材料（眼科手術用材料）
	販 売 名	パーフルオロン
3	申 請 者 名	日本アルコン株式会社
4	構 造 ・ 原 理 の 概 要	本品の外観図は別紙1のとおり パーフルオロンは、ガラスバイアルに無菌的に充てんされた 純度 99.9%以上のパーフルオロ-n-オクタンであり、2mL、 5mL 及び 7mL の 3 容量がある。 本品は無色透明かつ生体に対して不活性であり、水より比重 が重い液体であることから、網膜硝子体手術において、剥離 した網膜を物理的に伸展・復位させるために用いる。
5	性 能 ・ 使 用 目 的 ・ 効 能 ・ 効 果	開放性眼外傷、巨大裂孔、増殖性硝子体網膜症に伴う初発又 は再発難治性網膜剥離患者に対する網膜硝子体手術時におけ る網膜復位。
6	操 作 方 法 ・ 使 用 方 法	別紙2のとおり
7	備 考	医療用具のクラス分類：クラスⅢ 輸入先国：米国 製造業者名：米国アルコン社 (Alcon Laboratories, Inc.) 添付文書（案）：別添のとおり ・本用具は網膜復位手術に用いられる手術用材料である。

申請者作成資料

パーフルオロンの外観図



直接の容器(バイアル)に貼るラベルは下記のとおり(5mLの場合)。

150%

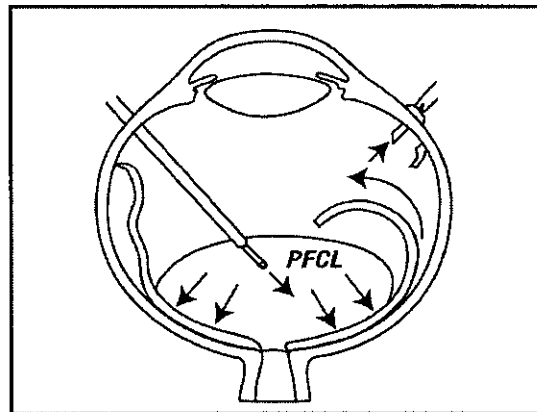
290034-0799	5mL <b>パーフルオロン。</b>	医療用具承認番号000000000000 ご使用前に添付文書をよくお読みください。 本品は滅菌済み製品です。 一回限りの使用で再使用はできません。 室温で保存してください。
製造番号 22390F	眼科手術用材料	輸入販売元 日本アルコン株式会社 東京都文京区後楽 1-5-3
使用期限 2003/1	<b>禁血管内投与</b>	

## 操作方法・使用方法

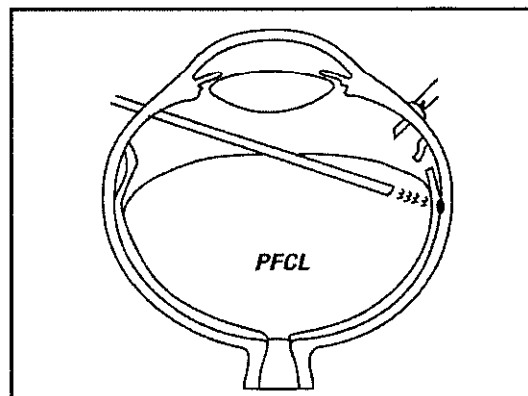
難治性網膜剥離に対する術中使用とし、手術終了時に除去する。眼内注入時は後方から前方に網膜が伸展し、網膜下液が前部網膜裂孔より排液されるように、ゆっくりと神経乳頭上より注入を開始する。

## 1. 一般的使用方法

- (1) 後方から網膜を平坦化するために、本材を視神経乳頭上にゆっくりと注入する。網膜を平坦化し、増殖膜の範囲、牽引及び後部裂孔の有無について確認し、増殖膜をできる限り除去する。大きな後部裂孔がある場合は、本材を追加注入しないこと。大きな後部裂孔がない場合は、後部網膜裂孔まで注入し、後部網膜に本材の球体「バブル」を形成する（下図参照）。

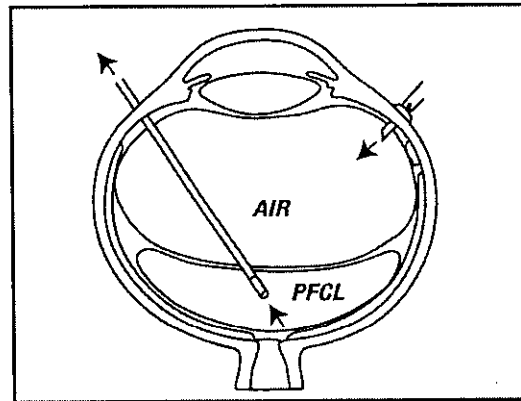


- (2) 後部網膜上の本材の重みにより、網膜下液が前方へ移動し、裂孔縁まで網膜が平坦化する。必要に応じて、膜切除を本材の存在する領域で実施し、後部網膜を物理的に安定化させる。切開により除去できない残存牽引は、バブルより前方にて網膜切開を行う。熱による凝固は、バブルを通して平坦化した網膜裂孔縁へ適用可能である（下図参照）。裂孔縁が光凝固を行うにはあまりにも周辺部にある場合には、経強膜冷凍凝固を適用できる。



\*PFCL：パーフルオロン

- (3) 液-空気置換を実施する。フルート針等を用いて、バブルより上の注入液をできる限り完全に空気で置換し、前方の網膜を平坦化かつ網膜下液を全て排出した後に、本材を除去する（下図参照）。前述のように、前部網膜に光凝固を実施する。



\*PFCL : パーフルオロン  
AIR : 空気

- (4) 本材を大きな網膜裂孔に注入すると、剥離網膜下に迷入することがある。この場合、迷入原因となった裂孔より、適切なサイズのカニユーラで完全に吸引除去することで対処する。原因裂孔部位からの吸引で完全に除去できない場合は、網膜切開を実施する。
- (5) 注入時に本材が拡散し、術終了時に、視認できず完全に吸引できない小さなバブル（小滴）を生じることがある。この拡散は、適切な注入用の先の鈍いカニユーラを、大きなバブル中央部に保持し、そのバブルよりカニユーラで能動的に抜くことで防止する。

## 2. 巨大裂孔

- (1) 患者を仰臥位にさせ、緩やかに裂孔縁を伸展し、脈絡膜表面に網膜を貼り付ける。
- (2) 網膜上膜がある場合には、従来の手技で、できる限り完全に除去する。本材を少量（0.8～1.0mL）視神経乳頭上に注入する。更に網膜上膜があれば、これを除去し、裂孔縁までゆっくりと追加注入する。
- (3) 網膜が伸展し、裂孔が本来の位置にきたら、裂孔縁に沿って本材を介して、適切な熱凝固を行う。本材除去前に、強膜バックルを設置する。本材は、液-空気置換中に、適切なサイズのゲージ針またはフルート針等により吸引し、術終了時に除去する。
- (4) 巨大裂孔患者で後方への網膜の滑り（Slippage）が赤道部上で発現している場合は、裂孔付近の網膜が後方へ動く可能性を少なくするために、後方の本材の吸引前に、裂孔縁で眼内液を慎重に除去する。
- (5) 液-空気置換時に網膜の滑り（Slippage）が発現した場合、空気を灌流液と置換し、術後、患者を適切な姿勢に保った後にガス濃度を上げることで修正できる。ガスタンポナーデを選択した場合、自動式の空気注入システムを、液-空気置換時に使用する。軟らかいシリコン製先端付きのフルート針またはエクストレーション針等を裂孔縁の近傍に置くことで気泡が小さくなるため、前方の網膜が平らになり、裂孔部を通じて網膜下液が排液される。裂孔縁の眼内液は全て後方の本材吸引前に慎重に除去する。これにより、後方へ網膜が滑る可能性が低くなる。

- (6) 剥離網膜自体に伸縮性がある場合、空気置換時に広範な滑り及び網膜の皺が生じる。この場合、空気を灌流液と置換し、網膜剥離が再発した位置に、本材を再注入する。裂孔が再発した場合、本材と液状タンポナーデ物質を直接置換する。液状タンポナーデ物質を注入しておくこと、裂孔縁を押さえつけ、網膜の滑り(Slippage)及び皺が防止される。術後タンポナーデとして液状タンポナーデ物質を選択した場合、液状タンポナーデ物質が自動注入ポンプにより注入されるため、本材を直接吸引することができる。液状タンポナーデ物質の注入開始時は、本材より前方の眼内液を全て吸引するため、軟らかい先端を付けたフルート針またはエクストルージョン針等を、裂孔縁の前方近くに置く。液状タンポナーデ物質のバブルと本材が接触する際の境界面は明瞭であり、本材は前方から後方へと吸引される。
- (7) 液状タンポナーデ物質を術後タンポナーデに選択した場合は、小さな本材のバブルと気泡との区別が困難かもしれないが、数秒内に気泡は液状タンポナーデ物質の前方に浮き始め、小さな本材のバブルは網膜上に下降し、これらを確認し吸引し易くなる。

### 3. 増殖性硝子体網膜症 (PVR)

網膜上膜の切除及び視認可能な後部網膜前膜の除去後、網膜剥離漏斗より、本材を直接視神経乳頭上に注入する。本材を硝子体腔に満たしながら、残存牽引及び膜を確認する。本材の界面がこれら領域の後方になるように保ち、後方から前方へ網膜上膜を除去していく。必要ならば、最後部の網膜裂孔まで本材を追加注入する。

### 4. 開放性眼外傷

開放性眼外傷による網膜剥離には、上述 1～3 の操作を行う。

### 5. 手術終了時

液-空気置換時に適切なサイズのゲージ針もしくはフルート針で本材を吸引するか、適切な硝子体腔注入物と直接置換することにより、完全に除去する。

医療用品(4)整形用品  
 その他の外科・整形外科用手術材料  
 (眼科手術用材料)

## パーフルオロン®

### 再使用禁止

#### 【警告】

本製品は、手術終了時に完全に除去し、適切な硝子体腔注入物で置換すること。[「操作方法又は使用方法等」「使用上の注意」の項を参照]

#### 【禁忌・禁止】

- (1)血管内投与しないこと。
- (2)眼内での長期使用及び硝子体腔注入物として使用しないこと。[網膜及び眼内の忍容試験において、長期曝露後の予後は不良であることが認められている。]
- (3)直接硝子体に注入しないこと。また、硝子体吸引と同時に注入しないこと。[眼内の重度損傷が発現することがある。]
- (4)再滅菌・再使用をしないこと。
- (5)眼内以外には使用しないこと。
- (6)容器の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

#### 【形状・構造等】

一般名	perfluoro-n-octane
成分の名称	パーフルオロ・n-オクタン (PFNO99.9%以上)
色調・性状	粘稠度が低く、蒸気圧が高く、比重が大きく、表面張力が低く、房水よりも屈折率が非常に小さい透明な液体で、化学的かつ生物学的に不活性であり、水、イオン溶液及び一般的な有機溶媒と混和しない。
分子式	C <sub>8</sub> F <sub>18</sub>
分子量	438.08
CAS No.	307-34-6
構造式	$  \begin{array}{ccccccc}  & F & F & F & F & F & \\  &   &   &   &   &   & \\  F_3C & -C & -C & -C & -C & -C & -CF_3 \\  &   &   &   &   &   & \\  & F & F & F & F & F &   \end{array}  $
密度	1.754 g/mL (25℃) 1.726 g/mL (37℃)
表面張力	16.98 dynes/cm (27.2℃)
屈折率	1.266 (25℃) 1.261 (37℃)
蒸気圧	1.85 kPa (20℃) 6.8 kPa (37℃)
動粘度	0.69 mm <sup>2</sup> /s (25℃) 0.58 mm <sup>2</sup> /s (37℃)

#### 【性能、使用目的、効能又は効果】

開放性眼外傷、巨大裂孔、増殖性硝子体網膜症に伴う初発又は再発難治性網膜剥離患者に対する網膜硝子体手術時における網膜復位に用いる。

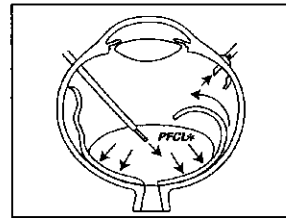
#### 【操作方法又は使用方法等】

難治性網膜剥離に対する術中使用とし、手術終了時に除去する。眼内注入時は後方から前方に網膜が伸展し、網膜下液が前部網膜裂孔より排液されるように、ゆっくりと視神経乳頭上より注入を開始する。

#### 1. 一般的使用方法

(1)後方から網膜を平坦化するために、本材を視神経乳頭上にゆっくりと注入する。網膜を平坦化し、増殖膜の範囲、牽引及び後部裂孔の有無について確認し、増殖膜をできる限り除去する。

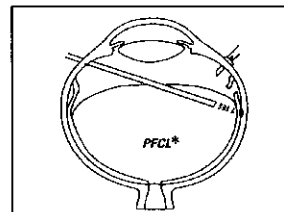
大きな後部裂孔がある場合は、本材を追加注入しないこと。大きな後部裂孔がない場合は、後部網膜裂孔まで注入し、後部網膜に本材の球体「バブル」を形成する（下図参照）。



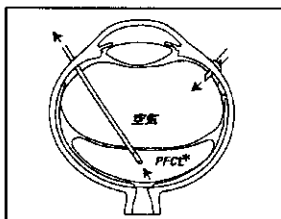
\*PFCL：パーフルオロン

(2)後部網膜上の本材の重みにより、網膜下液が前方へ移動し、裂孔縁まで網膜が平坦化する。必要に応じて、膜切除を本材の存在する領域で実施し、後部網膜を物理的に安定化させる。切開により除去できない残存牽引は、バブルより前方にて網膜切開を行う。

熱による凝固は、バブルを通して平坦化した網膜裂孔縁へ適用可能である（下図参照）。裂孔縁が光凝固を行うにはあまりにも周辺部にある場合には、経強膜冷凍凝固を適用できる。



- (3)液-空気置換を実施する。フルート針を用いて、バブルより上の注入液をできる限り完全に空気で置換し、前方の網膜を平坦化かつ網膜下液を全て排出した後に、本材を除去する（下図参照）。前述のように、前部網膜に光凝固を実施する。



- (4)本材を大きな網膜裂孔に注入すると、剥離網膜下に迷入することがある。この場合、迷入原因となった裂孔より、20 または適切なサイズのカニューラで完全に吸引除去することで対処する。原因裂孔部位からの吸引で完全に除去できない場合は、網膜切開を実施する。
- (5)注入時に本材が拡散し、術終了時に、視認できず完全に吸引できない小さなバブル（小滴）を生じることがある。この拡散は、適当な注入用の先の鈍いカニューラを、大きなバブル中央部に保持し、そのバブルよりカニューラで動的に抜くことで防止する。

## 2.巨大裂孔<sup>1)</sup>

- (1)患者を仰臥位にさせ、緩やかに裂孔縁を伸展し、脈絡膜表面に網膜を貼り付ける。
- (2)網膜上膜がある場合には、従来の手技で、できる限り完全に除去する。本材を少量（0.8~1.0mL）視神経乳頭上に注入する。更に網膜上膜があれば、これを除去し、裂孔縁までゆっくりと追加注入する。
- (3)網膜が伸展し、裂孔が本来の位置にきたら、裂孔縁に沿って本材を介して、適切な熱凝固を行う。本材除去前に、強膜バックルを設置する。本材は、液-空気置換中に、23 ゲージ針またはフルート針等により吸引し、術終了時に除去する。
- (4)巨大裂孔患者で後方への網膜の滑り（Slippage）が赤道部上で発現している場合は、裂孔付近の網膜が後方へ動く可能性を少なくするために、後方の本材の吸引前に、裂孔縁で眼内液を慎重に除去する。
- (5)液-空気置換時に網膜の滑り（Slippage）が発現した場合、空気を灌流液と置換し、術後、患者を適切な姿勢に保った後にガス濃度を上げることで修正できる。ガスタンボナーデを選択した場合、自動式の空気注入システムを、液-空気置換時に使用する。  
軟らかいシリコン製先端付きのフルート針またはエクストルージョン針を裂孔縁の近傍に置くことで気泡が小さくなるため、前方の網膜が平らになり、裂孔部を通じて網膜下液が排液される。裂孔縁の眼内液は全て後方の本材吸引前に慎重に除去する。これにより、後方へ網膜が滑る可能性が低くなる。
- (6)剥離網膜自体に伸縮性がある場合、空気置換時に広範な滑り及び網膜の皺が生じる。この場合、空気を灌流液と置換し、網膜剥離が再発した位置に、本材を再注入する。裂孔が再発した場合、本材と液状タンボナーデ物質を直接置換する。  
液状タンボナーデ物質を注入しておくこと、裂孔縁を押さえつけ、網膜の滑り（Slippage）及び皺が防止される。術後タンボナーデとして液状タンボナーデ物質を選択した場合、

液状タンボナーデ物質が自動注入ポンプにより注入されるため、本材を直接吸引することができる。

液状タンボナーデ物質の注入開始時は、本材より前方の眼内液を全て吸引するため、軟らかい先端を付けたフルート針またはエクストルージョン針等を、裂孔縁の前方近くに置く。液状タンボナーデ物質のバブルと本材が接触する際の境界面は明瞭であり、本材は前方から後方へと吸引される<sup>2)</sup>。

- (7)液状タンボナーデ物質を術後タンボナーデに選択した場合は、小さな本材のバブルと気泡との区別が困難かもしれないが、数秒内に気泡は液状タンボナーデ物質の前方に浮き始め、小さな本材のバブルは網膜上に下降し、これらを確認し吸引し易くなる<sup>2)</sup>

## 3.増殖性硝子体網膜症（PVR）<sup>3)</sup>

網膜上膜の切除及び視認可能な後部網膜前膜の除去後、網膜剥離漏斗より、本材を直接視神経乳頭上に注入する。本材を硝子体腔に満たしながら、残存牽引及び膜を確認する。本材の界面がこれら領域の後方になるように保ち、後方から前方へ網膜上膜を除去していく。必要ならば、最後部の網膜裂孔まで本材を追加注入する。

## 4.開放性眼外傷<sup>4)</sup>

開放性眼外傷による網膜剥離には、上述 1~3 の操作を行う。

## 5.手術終了時

液-空気置換時に 23 ゲージ針もしくはフルート針で本材を吸引するか、適切な硝子体腔注入物と直接置換することにより、完全に除去する。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- (1)中空糸型透析器において、その製造工程で使用されたパーフルオロハイドロカーボン（PF5070）\* が残留し、血管内に混入し、肺塞栓症を引き起こした可能性があるとの報告がある。

\*本材はパーフルオロハイドロカーボン（PF5070）の類縁物質である。

- (2)眼内にて多量の出血が認められる場合には、止血を確認した上で本材を使用すること。
- (3)注入時に本材が網膜下へ迷入することがあるので、本材の充填は網膜裂孔より後方で行うこと。[「不具合・有害事象」 「操作方法又は使用方法等」の項を参照]
- (4)巨大裂孔例で巨大裂孔前縁後方への網膜の滑り（Slippage）が発現することがあるので、後方の本材を吸引する前に、裂孔縁において眼内液を慎重に除去すること。[「操作方法又は使用方法等」の項を参照]
- (5)本材を大きな網膜裂孔に使用した場合、本材が網膜下へ迷入することがあるので、特に術終了前に既存の後部裂孔または後部網膜切開部を通じて、網膜下の本材の有無を確認し、除去すること。[「不具合・有害事象」 「操作方法又は使用方法等」の項を参照]
- (6)無水晶体眼では前房への本材の移動を避けること。
- (7)小泡が発生することがあるので、注入時は、本材のバブル内にカニューラの先端を保持すること。[「操作方法又は使用方法等」の項を参照]

## 2.不具合・有害事象

海外の臨床試験において増殖性硝子体網膜症、巨大裂孔、開放性眼外傷の合併による難治性網膜剥離患者 68 名を対象とした承認時までの術後 3 カ月間の経過観察中 1 件 (1.5%) に眼内に残留した本材の除去のために再手術が必要となった。また、合併症として術中の本材の網膜下への迷入 3 件 (4.4%)、術後の本材残留 7 件 (10.3%) が認められた。

	0.1~5%未満	5%以上
眼	網膜下への迷入	術後の本材残留

なお、海外の添付文書中に、本材との因果関係は否定されているが、角膜異常、前房異常、眼圧上昇、眼圧低下、虹彩異常、有水晶体眼における白内障形成、術中の網膜の滑り、無光覚の有害事象が記載されている。これらは網膜硝子体手術における合併症として一般的なものである。

## 3.小児等への使用

生後 15 ヶ月未満の患者に対する安全性及び有効性は確立していない。

## 4.その他の注意

- (1) 使用部位：眼内以外で使用しないこと。
- (2) 使用時：
  - 1) 使用方法に従うこと。[「操作方法又は使用方法」の項参照]
  - 2) 使用準備の際には通常の無菌的操作を行うこと。
  - 3) バイアルを無菌領域に入れないこと。
  - 4) 使用前に本材を他の物質と混合しないこと。
  - 5) 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- (3) 開封後：
  - 1) 残液及びシリンジは廃棄すること。
  - 2) 本材は再滅菌しないこと。

## 【作動・動作原理】

本材は網膜硝子体手術において、剥離した網膜を物理的に伸展・復位させるために用いる手術用材料である。水より密度が高いため網膜を物理的に伸展させることができ、かつ透明な液体で水溶液と混和しないことから、手術時における網膜硝子体の観察が容易にでき、眼内液との境界面が明瞭に視認できる。また動粘性率が低くカニューラを用いた注入・吸引を容易に行うことができる。

## 【臨床成績】

1999 年 8 月から 2000 年 9 月にかけて米国の 2 医療機関において、増殖性硝子体網膜症、巨大裂孔及び外傷による難治性網膜剥離の症例 68 例を対象に臨床試験を実施した。その結果、術後の急性解剖学的成功（網膜の完全な平坦化）率は 89.7% (61/68 例) であり、その後の網膜の完全な接着率は 98.5% (67/68 例) であった。

また、本材と関連性のある有害事象は、術後、硝子体腔に残留した本材を除去するための外科的処置 1 例 (1.5%) のみであった。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温で保管すること。

使用期限：外箱及びラベルに表示 (3 年)

## 【包装】

1 バイアル (2mL, 5mL, 7mL のいずれか) / 箱

## 【主要文献及び文献請求先】

### 【主要文献】

- 1) Chang S et al.: Arch. Ophthalmol., 107, 761-766, 1989.
- 2) Chang S: Surgical Management with Perfluorocarbon Liquids. Medical and Surgical Retina. Lewis and Ryan, editors. Mosby Yearbook, New York, 199-207 1994.
- 3) Chang S et al.: Am. J. Ophthalmol. 106, 668-674, 1988.
- 4) Chang S et al.: Ophthalmology 96, 785-792, 1989.

### 【文献請求先】

日本アルコン株式会社

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-5-3

TEL:03-3812-1162

## 【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

### 【輸入販売元】

日本アルコン株式会社

住 所：〒112-0004 東京都文京区後楽 1-5-3

電話番号：03-3812-1162

### 【輸入先企業名】

Alcon Laboratories, Inc. アメリカ合衆国

©2003 Alcon, Inc.