

薬食機発 0720 第 3 号
薬食安発 0720 第 4 号
平成 23 年 7 月 20 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について

眼内レンズの使用上の注意の「禁忌・禁止」事項について、日本眼科学会等より見直しに関するご要望をいただいていたところ、平成 23 年 6 月 22 日開催の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会において調査審議した結果、別添のとおり使用上の注意の改訂を行うこととされました。

ついては、貴社が取扱う眼内レンズについて、下記事項に留意のうえ、使用上の注意の改訂を行うとともに、改訂内容について医療機関へ情報提供の徹底と適正使用の推進を通じた安全性確保の実施をお願いします。

記

1. 使用上の注意の改訂にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に適宜相談の上、記載内容の整備を行うこと。
2. 上記 1 に従い改訂した眼内レンズの添付文書を総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
3. 上記 1、2 の対応及び使用上の注意の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成 23 年 8 月 19 日（通知発出の 1 か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。
4. 承認申請中の眼内レンズについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
5. 治験を実施中の眼内レンズについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

(別添)

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(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) 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)	【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) ぶどう膜炎 (5) 同左 (6) 網膜剥離 (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 (○) 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)	2. 重要な基本的注意 (○) <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> (○) (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>
---	--

(別記1)

エイエムオー・ジャパン株式会社

興和株式会社

参天製薬株式会社

スター・ジャパン株式会社

株式会社ニデック

日本アルコン株式会社

ボシュロム・ジャパン株式会社

HOYA株式会社

株式会社メニコン