



医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

2011年8月

製造販売元（輸入元）日本アルコン株式会社

謹啓 先生方におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素は格別のご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課より眼内レンズの添付文書の改訂指示の通知が発出され、それに伴い弊社が販売しております全眼内レンズの添付文書につきまして改訂しましたのでご案内申し上げます。

今後、下記の製品をご使用の際には、他の項目同様に改訂されました内容につきましても十分に御留意いただきますようお願い申し上げます。

なお、下記製品の添付文書の改訂箇所、及び解説につきましては次項以降をご参照いただきます様、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

販売名	製品モデル
シルコシングルピース後房用紫外線吸収眼内レンズ	MZ30BD、MZ60BD、CZ70BD、LX90BD*、MC50BD*
アルコン アクリソフ UV 後房レンズ	MA50BM、MA60MA、MA30AC、MA60AC、MA60BM、MA30BA
アルコン アクリソフ シングルピース	SA60AT、SA30AT
アルコンシングルピース UV 前房レンズ	MTA3UO
アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	SA60AS*
アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	SN60AT、SN60WF
アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	SN60WS、SN6CWS
アルコン アクリソフ レストア シングルピース	SA60D3*
アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース	SN6AD1、SN6AD3
アルコン アクリソフ IQ トーリック シングルピース	SN6AT3、SN6AT4、SN6AT5
アルコン アクリソフ レストア マルチピース	MN60D3
アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	MN60AC、MN60MA

※販売中止製品

製品に貼付されております添付文書につきましては流通の関係上、古い版のものが混在する可能性がありますのでご了承ください。

以上

1. 改訂理由

眼内レンズ添付文書の禁忌事項は昭和 62 年に眼科専門医からなる日本眼科学会「眼内レンズ適応検討委員会」が当時の日本眼科学会理事長に行った答申に基づき決められたもので、現在販売されている眼内レンズ（他社品を含む）の全ての添付文書に統一的な記載がされておりました。

しかし、白内障手術の術式や眼内レンズの素材等の進歩に伴い、これまで禁忌とされてきた患者群についても良好な成績が得られてきたため、平成 19 年 8 月 31 日に日本眼科学会から答申「眼内レンズ適応に関する禁忌事項の改訂について（要望）」が提出され、平成 22 年 4 月 15 日には日本眼科学会、日本眼内レンズ協会より厚生労働省 医薬食品局安全対策課に対し、眼内レンズの添付文書における禁忌事項の見直しに関する要望書が提出されました。

その内容について独立行政法人 医薬品医療機器総合機構で検討された後、平成 23 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会 安全対策調査会での審議を踏まえ、添付文書改訂の指示の厚生労働省医薬食品局 安全対策課長より通知「眼内レンズに係る使用上の注意の改訂等について（平成 23 年 7 月 20 日付）」が発出されました。

当該通知内容に基づき、この度、弊社が販売を行っております眼内レンズ添付文書の【禁忌・禁止】【原則禁忌】【使用上の注意】を改訂しました。

2. 主な改訂内容（通知より）

改訂後（下線部：追記）	改訂前（取消線：削除）
<p>【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)</p> <p>【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></p> <p>【使用上の注意】 <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. (変更無し) 3. (変更無し) 4. ぶどう膜炎 5. (変更無し) 6. 網膜剥離 7. (削除) 8. (変更なし) (以下省略)</p> <p>○ <u>虹彩血管新生</u> ○ <u>重篤な術中の有害事象発症例</u></p>	<p>【禁忌・禁止】 1. <u>次の患者には適用しないこと</u> (1) <u>小児</u> (2) <u>コントロール不良の緑内障</u> (3) <u>進行性の糖尿病網膜症</u> (4) <u>活動性のぶどう膜炎</u> (5) <u>虹彩血管新生</u> (6) <u>網膜剥離</u> (7) <u>重篤な術中の有害事象発症例</u> (8) <u>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</u></p> <p>(該当記載なし)</p> <p>【使用上の注意】 <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. <u>ぶどう膜炎の既往のあるもの</u> 5. <u>糖尿病網膜症</u> 6. <u>網膜剥離の既往のあるもの</u> 7. <u>強度近視</u> 8. <u>先天性眼異常</u> (以下省略)</p> <p>(該当記載なし)</p>

<p><重要な基本的注意></p> <p>○. <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></p> <p>○. (削除)</p> <p>○. <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></p> <p>○. <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></p>	<p><重要な基本的注意></p> <p>○. 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。</p> <p>○. 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。</p> <p>(該当記載なし)</p>
---	--

項目番号等は実際の添付文書と異なる場合があります、また、一部製品につきましては、上記の改訂と同時に他の記載整備も行っております。

現在まで【禁忌】とされていた患者群につきましては、禁忌の項目から削除し、【使用上の注意】にて慎重適用となりました。その際、慎重適用に記載されている患者群と類する記載があった患者群については、記載整備しておりました。また、【使用上の注意】の慎重適用の記載も同時に見直され、一部記載については今回削除されました。

なお、禁忌の「小児」の患者群のうち、「2歳未満の小児」につきましては、患者のリスクとベネフィットを考慮した上、必要を認めた場合のみ慎重な適用とする【原則禁忌】、「2歳以上の小児」につきましては、他の禁忌の患者群同様、【使用上の注意】の慎重適用となりました。

また【使用上の注意】の重要な基本的注意では慎重適用等の患者群への眼内レンズの適用にあたっての眼内レンズ挿入術後のフォローアップ等に関する諸注意を追記しました。

【お問合せ及び資料請求先】

日本アルコン株式会社 メディカル統括部 学術情報部

〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-7

電話 03-3588-3221

FAX 03-3588-3229

受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日、社休日を除く）

医薬品・医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に医療機器添付文書改訂情報として、当該通知及び最新添付文書が掲載されますので、併せてご利用ください。また、平成 23 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会 安全対策調査会の審議内容等につきましては厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001g8ac.html>）に掲載されております。

ALJ1108N-S01