

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2019年10月17日

報道関係各位

**国内初承認！日本アルコン、白内障治療向け老視矯正3焦点眼内レンズ
「AcrySof® IQ PanOptix® Trifocal」
10月25日発売**

— 若い頃の様な自然な見え方を追求したい白内障患者様へ、新たな選択肢を提供 —

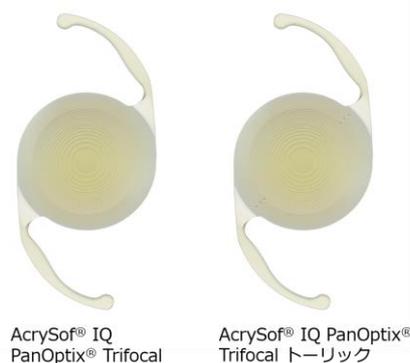
<ポイント>

- PanOptix®は遠方（5m以遠）・中間（60cm）・近方（40cm）3点での優れた見え方を提供し、眼鏡使用頻度の大幅減少を可能に
- PanOptix®挿入により、約94.8%の患者様が手術後に眼鏡をかけなくても生活できるようになったという結果に

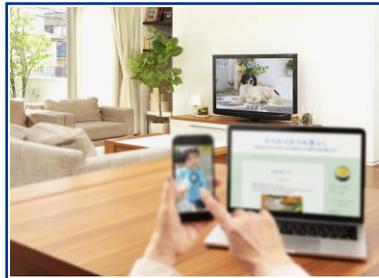
日本アルコン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ロジャー・ロペス、以下「アルコン」）は本日、白内障治療向け老視矯正3焦点眼内レンズ「AcrySof® IQ PanOptix® Trifocal」（以下「PanOptix®」）を10月25日に正式発売することを発表いたしました。同製品は日本で初めて薬事承認を受けた3焦点眼内レンズであり、白内障を有し、若い頃の様な自然な見え方を追求したい患者様にとって新たな治療の選択肢となります。また、老視と乱視を同時に矯正できる白内障治療向け3焦点眼内レンズ「AcrySof® IQ PanOptix® Trifocal トーリック」も同時に発売されます。

白内障手術は、主に加齢が原因で濁った水晶体を取り除き、代わりに眼内レンズ（人工水晶体）を挿入することで視機能の回復を図るものです。

眼内レンズには、ピントの合う範囲が近方もしくは遠方のいずれか1カ所に限られる「単焦点眼内レンズ」と、複数カ所にピントを合わせることでより広範囲の視力を補正する「多焦点眼内レンズ」があります。これまで日本で薬事承認を受けた多焦点眼内レンズは2カ所にピントが合う2焦点眼内レ



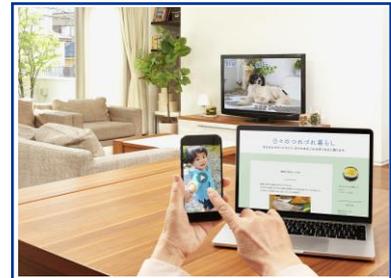
レンズのみでしたが、PanOptix®は遠方・中間・近方の3カ所にピントを合わせることができる3焦点眼内レンズです。



単焦点の見え方



2焦点の見え方



3焦点の見え方

<PanOptix®の製品特徴>

- **実生活での作業に適した遠方・中間・近方の見え方を提供**
 - 読書やスマートフォン使用などに適した「近方（40センチ）」、パソコンや料理などに適した「中間（60センチ）」、テレビ視聴や運転、ゴルフなどのスポーツに適した「遠方（5m以遠）」にピントが合うように設計¹⁻⁵
 - 国内での臨床試験⁶では、手術後120～180日において両眼かつ裸眼での0.7以上の視力達成率は、遠方、中間のいずれも98.5%。また、近方においても両眼かつ裸眼で0.4以上の視力達成率98.5%と良好な結果
- **明るさの変化の影響を受けにくく、安定した見え方を実現**
 - 従来の多焦点レンズに比べて、明暗の変化による瞳孔収縮の影響を受けにくい設計
- **高い光利用率（88%）⁷⁻⁹により、遠方・中間・近方のすべての距離において鮮明な視覚を提供**
 - 眼内レンズを通して眼内に入る光エネルギーをより多く網膜に到達させることができるため、鮮明で質の高い見え方を提供
- **手術後約94.8%の患者様が眼鏡不要に**
 - 遠方・中間・近方にピントが合うことで、単焦点や2焦点眼内レンズに比べ、実生活における眼鏡への依存度が低減
 - 術後9カ月～12カ月の患者58名を対象にした海外での調査結果¹では、94.8%の患者様が術後に眼鏡が不要になったと回答しており、高い満足度を獲得
- **実績のあるプラットフォームを採用し、優れた安定性を提供**
 - 1994年の発売以来、世界で1億2千眼の挿入実績を誇る眼内レンズのプラットフォーム「アクリソフ®」を採用。アクリソフ®はアルコン独自の技術・デザインにより、後発白内障（PCO）※の抑制、術後のレンズ固定位置の安定性、ヒトの水晶体に近い網膜保護効果が特長。

※後発白内障（PCO）とは、白内障手術後に水晶体囊の中に残った少量の細胞がしばらくたって増殖し、水晶体囊が濁り、進行することで視機能が低下することです。

PanOptix®はすでに70カ国以上で提供されており、老視矯正眼内レンズ市場をリードする製品となっています。

国内の白内障手術件数は年間約145万件¹⁰であり、外科的手術の中でも最も多い部類に入ると言われています。高齢化が進む日本では白内障手術件数が今後も増加していくことが見込まれます。アイケアのリーディングカンパニーであるアルコンは、この白内障治療分野に注力しており、同分野を含めるサージカル事業の世界シェアは第一位¹¹を誇ります。アルコンはこの分野に引き続き投資を行い、医師や患者様のニーズにかなったアイケア製品を提供することで、人々に素晴らしい視界がもたらされるよう貢献してまいります。また、日本アルコンでは、患者様に白内障や眼内レンズに関して正しい知識を得てもらうことを目的に「わかる！白内障」ウェブサイト (www.cataract-iol.jp) を運営しています。

<製品仕様>

		AcrySof® IQ PanOptix® Trifocal				
製品名		AcrySof® IQ PanOptix® Trifocal		AcrySof® IQ PanOptix® Trifocal トーリック		
製品名 (読み)		アクリソフ アイキュー パンオプティクス トリフォーカル		アクリソフ アイキュー パンオプティクス トリフォーカル トーリック		
販売名		アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース		アルコン アクリソフ IQ PanOptix トーリック シングルピース		
モデル名		TFNT00		TFNT30	TFNT40	TFNT50 TFNT60
使用目的又は効果		無水晶体眼の近用、中間及び遠用の視力補正 (多焦点機構) 及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減		角膜乱視を有する無水晶体眼の近用、中間及び遠用の視力補正 (多焦点機構) 及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減		
光学特性		回折型非球面多焦点レンズ				
光学部材質		紫外線・青色光吸収剤含有アクリル樹脂				
屈折率		1.55				
回折円環数		15本				
円柱度数	IOL面	-		1.50D	2.25D	3.00D 3.75D
	角膜面	-		1.03D	1.55D	2.06D 2.57D
加入度数	IOL面	+2.17D (中間) / +3.25D (近方)				
	角膜面	+1.64D (中間) / +2.48D (近方)				
光学部径 (mm)		6.0				
全長 (mm)		13.0				
支持部角度		0°				
支持部形状		シングルピース (STABLEFORCE™)				
A定数		119.1* (SRK/T 光学式測定機器用)、118.7(SRK/T 超音波式測定機器用) : 参考値				
医療機器承認番号		23100BZX00042000		23100BZX00043000		
価格 (税抜)		300,000円		350,000円		

*理論的A定数

多焦点眼内レンズ選択時の注意点

多焦点眼内レンズは、白内障治療を目的に使用されるレンズです。白内障を全く発症しておらず、老眼の治療のみを目的にこのレンズを挿入した場合、満足いく結果が得られない可能性があります。多焦点眼内レンズをご希望される場合は医師の診断が必要です。

白内障について

白内障は、目の水晶体が濁り、眼球壁の最内層にある網膜に光が届きづらくなることで視力が低下する病気です。世界で失明原因のトップとなっている白内障は、年齢とともに発生率が増加し、80代以上ではほぼ100%の人が白内障に罹患するというデータが提出されているほど、誰もが発症する可

能性のある病気です¹²。現在、世界全体で 2000 万人もの人々が白内障によって失明しており、失明原因の 51%を占めていると報告されています¹³。日本では眼科医療の発達により、白内障による失明は 3.8%、失明原因の第 6 位にとどまっていますが¹⁴、高齢化が進む日本では、今後も患者数の増加が見込まれます。

About Alcon

アルコンは、人々に素晴らしい視界がもたらされるよう貢献します。アイケアのグローバルリーダーであるアルコンは世界で 70 年以上、最も広範な製品を提供し、より良い視界・視力と人々の生活の質の向上に寄与してきました。当社のサージカル製品とビジョンケア製品は、世界中 140 カ国で、年間合計 2 億 6 千万人以上もの白内障、緑内障、網膜疾患や屈折異常に悩む人々の治療に役立てられています。世界で 2 万人以上の従業員が、革新的な製品、アイケア専門家とのパートナーシップ、質の高い眼科治療へのアクセスを高めるためのプログラムを通じて、人々の生活の質の向上に努めています。アルコンの日本法人である日本アルコンは、1973 年の設立以来 45 年以上にわたり、日本のお客様や患者様にアイケア製品を提供してきました。詳細は www.alcon.co.jp をご覧ください。

問い合わせ先：

日本アルコン株式会社 コミュニケーション本部広報グループ

TEL: 03-6899-5056 E-mail: jp.communication@alcon.com

日本アルコン広報事務局（株式会社オズマピーアール内）

TEL : 03-4531-0212 E-mail : healthcare@ozma.co.jp

References

1. Short term visual outcomes of a new trifocal intraocular lens; García-Pérez et al. BMC Ophthalmology (2017)
2. Lawless M, Hodge C, Reich J, et al. Visual and refractive outcomes following implantation of a new trifocal intraocular lens. Eye Vis. 2017;4:10.
3. Ruiz-Mesa R, Abengózar-Vela A, Ruiz-Santos M. A comparative study of the visual outcomes between a new trifocal and an extended depth of focus intraocular lens. Eur J Ophthalmol. 2018;28(2):182-187.
4. Gundersen K, Potvin R. Trifocal intraocular lenses: a comparison of the visual performance and quality of vision provided by two different lens designs. Clin Ophthalmol. 2017;11:1081-1087.

5. Monaco G, Gari M, Di Censo F, Poscia A, Ruggi G, Scialdone A. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: trifocal versus extended range of vision. J Cataract Refract Surg. 2017;43(6):737-747.
6. 国内の2医療機関にて、レンズモデルTFNT00について20歳以上の両眼性白内障患者を対象に実施。レンズの挿入は両眼、挿入例数および眼数は68例135眼。術後120-180日における視力と眼鏡等装用状況を調査
7. Alcon Data on File. TDOC-0018723 (Dec 19, 2-14)
8. Alcon Data on File. TDOC-0050480 (June 12, 2015)
9. AcrySof® IQ PanOptix® IOL Direction for Use.
10. 厚生労働省 NDB オープンデータ.
11. アルコン調査及び、GFK, IMS, CBG, Euromonitor data, Market Scope の各データによる
12. Minds 白内障診療ガイドラインの策定に関する研究
13. 世界保健機関 (WHO)
14. 2007年厚生労働省研究班調査報告書