

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

報道関係各位

日本アルコン、史上初の白内障治療用の自動プリロード 眼内レンズデリバリーシステム「Clareon® AutonoMe®」発売 ～コントロール性の高いレンズ挿入により再現性・安全性が向上～

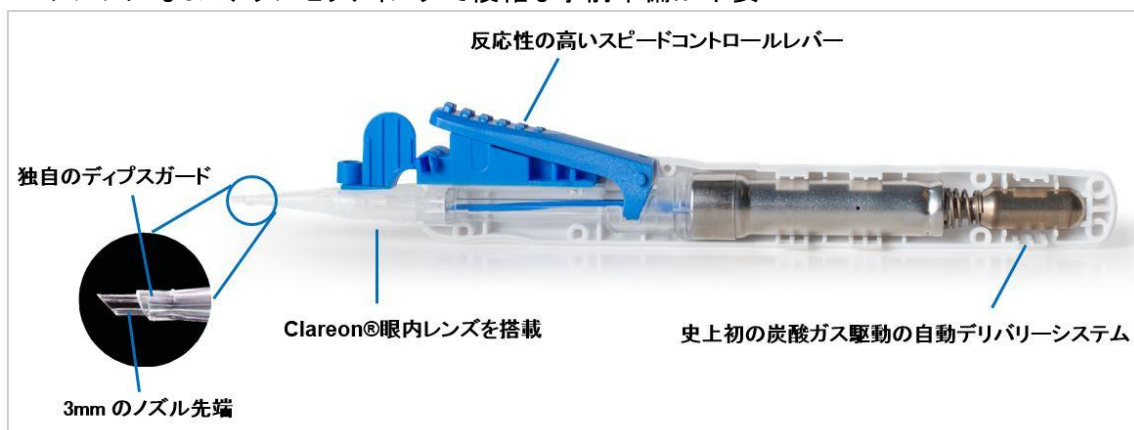
日本アルコン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ロジャー・ロペス、以下「アルコン」）は、本日2月4日、眼科史上初となる、白内障手術で使用される自動プリロード眼内レンズ デリバリーシステム「Clareon® AutonoMe®」を発売しました。同製品は、優れた透明性を備える新素材の単焦点眼内レンズ Clareon®を搭載しています。同製品により、コントロール性の高い眼内レンズの挿入が可能になり、白内障手術の再現性と安全性が向上します。

Clareon® AutonoMe®は、白内障手術時に濁った水晶体の代わりに眼内レンズ（人工の水晶体）を挿入するために使用される単回使用のデバイスです。自動デリバリーシステムにより、従来、医師の技量や経験に依存する部分が大きかった眼内レンズ挿入術の再現性が高まり、眼内レンズの挿入速度も患者さんの目の状態に合わせて調整できることで、低侵襲で安全性に配慮した手術が期待できます。また、Clareon® 眼内レンズが既に搭載されていることで、医師が眼内レンズを挿入器に装填する複雑な操作が不要となり、レンズに直接触れることなく、より清潔・簡便に手術を行うことができます。

国内における白内障の手術件数は年間約140万件¹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。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²を誇ります。アルコンはClareon® AutonoMe®をはじめ、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、今後も人々の視界・視力向上に貢献してまいります。

<製品特長>

- 炭酸ガス駆動の自動デリバリーシステムにより、医師の技量に左右されない再現性の高い安全な眼内レンズ挿入術が可能
- 反応性の高いスピードコントロールバーにより、患者さんの状態によって挿入スピードを調整でき、安全な眼内レンズ挿入を終始片手でコントロールできる
- Clareon® 眼内レンズがあらかじめ搭載されており、眼内に挿入される瞬間まで無菌状態なため、感染症と炎症のリスクを低減できる
- 2.2mmの創口から眼内レンズを挿入できる。独自開発の「ディプスガード」がストッパーの役目を果たし、創口拡大を最小限に抑えることで、低侵襲手術が可能
- 3mmのノズル先端により、眼内レンズの挿入過程を目視で確認でき、安全な挿入が可能
- シンプルな3ステップセッティングで複雑な事前準備が不要



Clareon®眼内レンズについて

Clareon®眼内レンズは、高性能で新しい疎水性アクリル素材を使用しており、レンズの表面が滑らかで広域かつ鮮明な視覚を長期的に維持できるように設計されています。また、アルコン独自開発のエッジデザインにより、後発白内障(PCO)*を抑制し、眼内レンズの弱点であった、光の輪や半輪が見える異常光視症の軽減が実現しました。

*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。術後5年以内に約20%の確率で発症するといわれています。



<広域に鮮明な視覚を実現³⁾>



Clareon® 眼内レンズ

Clareon®
有効非球面光学部は 6mm

他社 D
有効非球面光学部は 4.9mm

<製品仕様>

Clareon® AutonoMe® 自動プリロードデリバリーシステム(単回使用)		
販売名	Clareon® 眼内レンズ AutonoMe® オートプリロードデリバリーシステム	
販売名(読み)	クラレオン ガンナイレンズ オートノミー オートプリロードデリバリーシステム	
デリバリーシステム	挿入部材質	ポリプロピレン
	システム種別	単回使用
	デリバリー技術	自動、炭酸ガス駆動
	デリバリー速度	最大 3mm/秒
	Dノズル先端のサイズ +6.0D ~ +25.0D	幅:2.0mm, 高さ:1.5mm, 奥行:3.0mm
	適合創口サイズ	最小 2.2mm
眼内レンズ	光学部特徴	非球面バイコンベックス前面凸
	球面収差	-0.20 μm(前面)
	レンズ素材	疎水性アクリル
	含水率	1.5%
	ガラス転移温度	9.10±0.27°C
	光学部径	6.0mm
	全長	13.0mm
	レンズ度数範囲 (ディオプター)	+6.0D~ +25.0D (0.5D 間隔)
	支持部角度	0°
	支持部形状	STABLEFORCE®
	光学部	紫外線カット、青色光吸収剤含有
	屈折率	1.55 (35°C)
A定数(参考値)	119.1(光学式バイオメトリ)	
医療機器承認番号	23000BZX00234000	
価格	120,000 円(税抜)	

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⁴。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⁵。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⁶、高齢化社会が進む日本では、今後も患者数の増加が見込まれます。日本アルコンでは、白内障や眼内レンズに関する情報サイト「白内障情報室」<http://www.cataract-iol.jp>を運営しています。

About Alcon

日本アルコン株式会社は、ノバルティスグループのアイケア事業部門を担うアルコンの日本法人で、2018年に設立45周年を迎えました。アイケアのリーディングカンパニーであるアルコンは、幅広い製品の提供を通じて人々のより良い視界と生活の改善に寄与することを使命としています。年間2億6千万人以上の白内障、緑内障、角膜疾患や屈折異常に悩む世界中の人々にアルコン製品をご利用いただいておりますが、未だ治療法がない眼疾患もあり、引き続き多くの人たちのアイケアニーズに応えることが求められています。私たちは「アイケアの再創造」をミッションとして、革新的な製品の開発、アイケアの専門家とのパートナーシップや質の高いケアへのアクセスを高めるためのプログラムの提供を行っております。詳細は www.alcon.co.jp をご覧ください。

References

1. 平成29年社会医療診療行為別統計(厚生労働省)平成29年6月審査分より
2. アルコン調査及び、GFK, IMS, CBG, Euromonitor data, Market Scope の各データによる
3. In-Vitro(実験環境下)調査で他社Dと比較。各IOL(+25.0D)を、BSS®および球面収差のない模擬角膜を含むウェットセルモデル眼に挿入。精密に制御された条件下で、キーエンスのビデオ顕微鏡を使用して画像をキャプチャしました。白黒で示したレンズはイメージです。
4. Minds 白内障診療ガイドラインの策定に関する研究
5. 世界保健機関(WHO)
6. 2007年厚生労働省研究班調査報告書