

## 5. ラベリング

### 5.1 添付文書（案）

#### 5.1.1 添付文書（案）

### 添付文書（案）

2016年XX月XX日作成（第1版）

医療機器承認番号：XXXXXXXXXXXXXX

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 新一般の名称創設予定

生物由来製品 iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム

#### 再使用禁止

##### 【警告】

1. 本品は、関連学会の適正使用の指針に基づき、講習の受講により、適用に関連する十分な知識及び技能を有する医師が使用すること。
2. 角膜混濁又は意図した埋植箇所の隅角鏡視察を阻害する可能性のある状態の患者に使用する場合には、安全かつ良好にステントを埋植するために必要な角度を目視で十分に確認できるようにすること。
3. 術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及び iStent の不適切な留置につながり、危険をもたらす可能性のある他の隅角異常を除外するため、術前に隅角鏡検査を行うこと。

##### 【禁忌・禁止】

1. 血管新生緑内障を含む、原発閉塞隅角緑内障または続発閉塞隅角緑内障の眼に使用しないこと。[本品は、上記状態への適用を想定していないため。]
2. 眼球後方の腫瘍、甲状腺眼症、スタージ・ウェーバー症候群、その他種類を問わず上強膜静脈圧の上昇を引き起こすおそれのある患者に使用しないこと。
3. 金属アレルギーの病歴がある患者に使用しないこと。
4. 再使用禁止

##### 【形状・構造及び原理等】

本品は、チタン（Ti6Al4VELI）製の眼内ステントであり、ブタの腸粘膜に由来するヘパリンでコーティングされている。一体型デザインで、長さは1.0 mm、高さは0.33 mm、シュノーケルの長さは0.25 mm、シュノーケルの公称内径は120 µmである。本品は、シュレム管内に留置することで線維柱帯に開通したバイパスを形成し、生理学的に正常な房水流出を再建する。インサーターは、iStentを把持し、シュレム管内への挿入後はiStentを放出するよう設計されている。

##### 【材質】

iStent：ステアルコニウム・ヘパリン（ブタ由来）でコーティングされたチタン

インサーター：

部品名	材質
リアハウジング	ABS（アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン）
インサーターチップ	304 ステンレス鋼

##### 【外観】



##### 【滅菌方法】

ガンマ線滅菌

##### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

軽度から中等度の開放隅角緑内障は、緑内障の視野欠損を有しており、静的視野計にて、MD値が-12dBよりも良く、固視点近傍10度以内に絶対暗点のない症例。

##### 【品目仕様等】

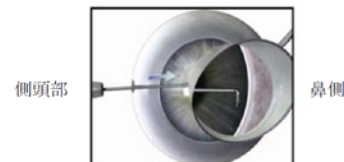
###### 性能

構成部品名	試験項目	仕様
iStent	外観	・表面の陥没、キズ、引っかけキズ、割れがないこと ・エッジ部分は滑らかでバリがないこと
	寸法	・シュノーケルの高さ：0.33±0.02mm ・シュノーケルの内径：0.12±0.01mm ・iStent の高さ：0.12±0.02mm
インサーター	把持力	把持力 > 0.1 lb

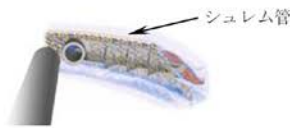
##### 【操作方法又は使用方法等】

###### 1. iStent の挿入

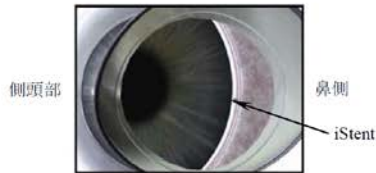
- (1) iStent を挿入する前に白内障手術を行う。
- (2) 挿入する iStent モデル（右眼用又は左眼用）を選ぶ。
- (3) 角膜を切開し、前房を安定させて確実に拡張された状態を維持する。
- (4) 隅角鏡を角膜に乗せ、必要に応じて手術用顕微鏡の位置を変更し、眼の鼻側に乗せた隅角レンズを通して線維柱帯を視覚的に観察する。
- (5) 角膜切開部を通して、iStent が装着されたインサーターを挿入する。次に、前房を横断してインサーターを誘導し、iStent の先端を線維柱帯内に挿入する。iStent の先端がトレフィンのように働き切開する。



- (6) 挿入を続け、iStent の残りの部分をシュレム管内に挿入する。iStent が所定の位置にしっかり固定されたら、インサーターのハンドルのリリースボタンを押して iStent を切り離す。その後、インサーターを眼内から取り出す。



- (7) 手技を終了する前に、必ず隅角鏡で iStent の留置位置を視覚的に確認すること。



- (8) 角膜の切開創を通して平衡塩類溶液 (BSS) で前房を灌流し、粘弾性物質をすべて除去する。粘弾性物質の完全除去を容易にするため、必要に応じて切開部の後端を押す。  
 (9) 生理学的に正常な眼圧を達成するために、必要に応じて生理食塩液で前房を拡張する。  
 (10) 角膜切開部を確実に閉鎖する。

## 2. 挿入した iStent の再捕捉

iStent 把持に別のインサーターが必要であると外科医が判断した場合は (すなわち、最初のステントシステムのインサーターが使用不可能になった場合または不使用の場合)、以下のようにインサーターを使用してもよい。

- (1) 最初の挿入手順と同様に、隅角鏡を使用して iStent の位置を視覚的に確認する。
- (2) 透明角膜切開部から眼内に入れる。
- (3) iStent の位置まで進めて、インサーターのボタンを押してインサーターの把持部を開く。
- (4) リリースボタンを押しながら iStent のシュノーケルをインサーターに合わせた後に、リリースボタンを放して iStent のシュノーケルをつかむ。iStent がインサーターに入れば、上記の手順 4 に従って挿入するか眼内から除去することが可能になる。切開創から出す際は注意すること。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

1. 本品は、正常眼圧緑内障患者に対する有効性及び安全性が確立されていない。
2. 本品の挿入本数は、1 眼につき 1 本とすること。
3. 術者は、患者に (患者 ID カードに記載されているとおり) iStent が条件付き MRI 対応製品であるという情報を提供し、もし患者に MRI の実施が必要になった場合は、iStent が埋植されていることを患者が担当医に伝えること。
4. 術後、術者は正確な情報が盛り込まれている (iStent の包装に同封されている) 患者 ID カードを患者に提供し、今後のために財布の中など安全な場所に ID カードを入れておくことを推奨すること。また、術者は患者 ID カードには iStent に関する重要な情報が含まれており、現在及び将来の医療供給者に ID カードを見せることを推奨すること。
5. 術者は眼圧の適切な維持のため、術後、患者をモニタリングすること。万一、術後、適正に眼圧が維持されていない場合は、眼圧を低下させるための適切な投薬計画を考慮すること。
6. iStent の長期有効性及び安全性並びに長期的な角膜内皮細胞への影響は、確認されていない。iStent の有効性及び

安全性は、薬剤による緑内障の主要な治療に代わるものとして確立されていない。本品は、眼圧下降薬による治療を行っており、視覚的に重度の白内障に対する白内障手術を同時に受ける軽度から中等度の開放隅角緑内障患者にのみ有効性が確認されている。

7. iStent は、ピボタル試験で検証されていない以下の状況または状態においての有効性及び安全性が確立されていない。
- ・小児
  - ・重度の外傷歴がある眼
  - ・慢性炎症を有する眼
  - ・血管障害を伴う緑内障
  - ・緑内障を有する偽水晶体眼患者
  - ・ぶどう膜炎緑内障
  - ・アルゴンレーザー線維柱帯形成術を含む緑内障手術歴のある患者
  - ・24mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けている患者
  - ・休業後、22mmHg 以下および 36mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けていない患者
  - ・2 本以上の iStent を埋植すること
  - ・白内障手術中の合併症で、重度の角膜熱傷、硝子体除去・硝子体茎切除術が必要なケース、角膜損傷、または前房眼内レンズの留置を必要とするケースを含むがこれらに限定されない合併症
  - ・視覚的に重度の白内障に対して眼内レンズを埋植する白内障手術を同時に行わない iStent 挿入
8. ピボタル試験は偽層緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性を評価するように行われていないので、iStent の偽層緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。
- また、他の続発開放隅角緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。

### 【MRI に関する情報】

本品は、米国材料試験協会 (ASTM) 規格 F2503-05 の定義に従った条件付き MRI 対応製品である。非臨床試験により iStent は条件付き MRI 対応製品であることが確認された。本品を挿入した患者は、以下の条件下であれば挿入後に安全に歩行することができる。

- ・静磁場強度: 3 テスラ以下
- ・最大空間磁場勾配: 720 Gauss/cm 以下

### MRI による温度上昇およびアーチファクトに関する情報

iStent は寸法が非常に小さいので、温度上昇およびアーチファクトによる問題または付加的なリスクは生じない。

### <不具合・有害事象>

術中または術後に医療機器関連または非関連の不具合・有害事象が発生することがある。

術中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。

- ・浅前房
- ・脈絡膜出血または脈絡膜滲出
- ・インジェクターの水晶体接触
- ・毛様体剥離
- ・iStent 埋植の失敗
- ・眼痛
- ・後囊破裂 (白内障手術と同時に実施の場合)
- ・持続性的前房虚脱
- ・強膜穿孔
- ・重篤な角膜損傷
- ・重篤な線維柱帯損傷
- ・重篤な前房出血
- ・重篤な虹彩損傷
- ・硝子体脱失または硝子体切除 (白内障手術と同時に実施の場合)

- ・iStent 位置不正または眼内での再捕捉を必要とする不注意によるインサーターからの iStent 放出
- ・iStent の再捕捉不能

術後に以下の不具合・有害事象が発生することがある。

- ・房水流出方向異常
- ・眼瞼炎
- ・最良矯正視力 (BCVA) 低下/視界不良
- ・脈絡膜の合併症 (大量の脈絡膜出血、剥離または滲出)
- ・慢性低眼圧
- ・臨床上重要な囊胞様黄斑浮腫
- ・ドライアイ
- ・眼内炎
- ・網膜上膜
- ・浅前房
- ・前房蓄膿
- ・低眼圧症/低眼圧黄斑症
- ・虹彩炎/ブドウ膜炎/虹彩萎縮
- ・眼内の炎症 (新規)
- ・IOL 偏位 (偽水晶体眼)
- ・経口または静脈内投薬による管理または外科的手術による治療を必要とする IOP 上昇
- ・黄斑変性症/ドルーゼ/乳頭出血
- ・黄斑浮腫/囊胞様黄斑浮腫
- ・眼痛
- ・眼窩周囲の腫脹
- ・後発白内障
- ・後部硝子体剥離/硝子体浮遊物/硝子体収縮
- ・瞳孔ブロック/瞳孔膜形成
- ・網膜の合併症 (網膜離断、網膜裂孔、網膜剥離、増殖性硝子体網膜症)
- ・以下のような二次的的外科手術。ただし、以下に限定されるものではない。
  - 緑内障手術/線維柱帯切除術
  - IOL の再挿入または抜去
  - iStent の再挿入または抜去
- ・角膜浮腫、角膜混濁、角膜代償不全、角膜炎を含む重篤な角膜の合併症
- ・重篤な線維柱帯損傷
- ・重篤な前房出血
- ・重篤な偏位または位置不正
- ・重篤な最良矯正視力 (BCVA) の低下
- ・非日常的な外力による iStent の偏位 (眼鈍傷など)
- ・隅角鏡による iStent の確認不能
- ・iStent 閉塞
- ・結膜下出血/結膜刺激/結膜炎
- ・前眼部毒性症候群 (TASS)
- ・眼瞼の不快感
- ・硝子体出血

#### 【臨床成績】

##### 【米国で実施された臨床試験】

1~3 種類の投薬により眼圧が 24 mmHg 以下にコントロールされ、体薬後の治療薬不使用時 IOP が 22~36mmHg の範囲内にある軽度から中等度の開放隅角緑内障の合計 240 眼を、白内障手術+iStent 挿入の併用群 (治療群) または白内障手術単独群 (対照群) に無作為に割り付けた。有効性の主要評価項目は、術後 1 年時に投薬なしで IOP ≤ 21 mmHg であった。副次評価項目は、術後 1 年時に投薬なしの IOP 下降 ≥ 20% であった。安全性評価項目は、最良矯正視力 (BCVA)、細隙灯検査所見、合併症および有害事象であった。

基準を達成した眼は対照群 50% に対して治療群 68% で、試験の主要評価項目が達成された ( $P < 0.001$ )。術後 1 年時に、治療群および対照群ともベースラインの値からの有意な IOP 下降が認められた。投薬なしの IOP 下降 ≥ 20%

を達成した眼は、対照群 47% に対して治療群 63% であった ( $P = 0.003$ )。全体的な有害事象の発生率は両群で同等であり、未知の有害事象は認められなかった。白内障手術+iStent 挿入の併用群は、術後 1 年時の投薬を減少した上での眼圧下降が白内障手術単独群に比べて臨床的にも統計学的にも著しく優れており、全体的な安全性プロフィールは白内障手術単独とほぼ同等であった。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・保管方法>

室温 (15~30°C) で保管すること。

##### <使用期限>

3 年

#### 【包装】

1 個/箱

#### 【承認条件】

緑内障治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と協力して作成された適正使用指針を遵守し、講習の受講により、本品を用いた治療に関する技術や手技に伴う合併症等に関する知識を得る等、本品が適切に用いられるよう、必要な措置を講じること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 【主要文献】

Thomas W. Samuelson, MD, L. Jay Katz, MD, Jeffery M. Wells, PharmD, Yi-Jing Duh, PhD, Jane Ellen Giamporcaro, BS, for the US iStent Study Group. Randomized Evaluation of the Trabecular Micro-Bypass Stent with Phacoemulsification in Patients with Glaucoma and Cataract. Ophthalmology Volume 118, Issue 3, Pages 459-467, March 2011  
Fea, AM Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma J Cataract Refract Surg 2010; 36:407-412.

##### 【文献請求先】

製造販売業者

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

##### 【製造販売業者】

シミック株式会社

〒105-0023

東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング

電話番号: 03-6779-8094

##### 【製造業者】

Glaukos Corporation

26051 Merit Circle #103

Laguna Hills, CA 92653

USA

### 5.1.2 外国における添付文書との比較

原文	邦訳	添付文書（案）
<p><b>【Indications for use】</b></p> <p>The iStent Trabecular Micro-Bypass Stent System is indicated for use in conjunction with cataract surgery for the reduction of intraocular pressure (IOP) in adult patients with mild to moderate open-angle glaucoma who are currently treated with ocular hypotensive medication.</p>	<p><b>【使用目的、効能又は効果】</b></p> <p>iStent Trabecular Micro-Bypass Stent System は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧（IOP）下降を目的として白内障手術に併用する。</p>	<p><b>【使用目的、効能又は効果】</b></p> <p>本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。</p> <p>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>軽度から中等度の開放隅角緑内障は、緑内障の視野欠損を有しており、静的視野計にて、MD 値が-12dB よりも良く、固視点近傍 10 度以内に絶対暗点のない症例。</p>
<p><b>【Warnings】</b></p> <p>1. The following conditions may prohibit sufficient visualization of the angle required for safe and successful stent implantation: corneal haze, corneal opacity, or any other conditions that may inhibit gonioscopic view in the intended implant location.</p> <p>2. The surgeon should perform gonioscopy prior to taking a patient to surgery to exclude</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>1. 角膜混濁又は意図した埋植箇所での隅角鏡観察を阻害する可能性のある状態の患者に使用しないこと。[安全かつ良好にステントを埋植するために必要な角度を目視で十分に確認できない可能性がある。]</p> <p>2. 術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及びiStentの不適切な</p>	<p><b>【警告】</b></p> <p>1. 本品は、関連学会の適正使用の指針に基づき、講習の受講により、適用に関連する十分な知識及び技能を有する医師が使用すること。</p> <p>2. 角膜混濁又は意図した埋植箇所での隅角鏡観察を阻害する可能性のある状態の患者に使用する場合には、安全かつ良好にステントを埋植するために必要な角度を目視で十分に確認できるようにすること。</p> <p>3. 術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及びiStentの不適切な</p>

原文	邦訳	添付文書（案）
<p>congenital anomalies of the angle, peripheral anterior synechiae (PAS), rubeosis, and any other angle abnormalities that could lead to improper placement of the stent and pose a hazard.</p> <p>3. Regarding the Magnetic Resonance (MR) status of the implant, non-clinical testing has demonstrated that the iStent Trabecular Micro-Bypass Stent (Models GTS100R and GTS100L) is MR conditional. Please see the “MRI SAFETY INFORMATION” section at the end of this document for conditions for safe scanning.</p>	<p>留置につながり、危険をもたらす可能性のある他の隅角異常を除外するため、術前に隅角鏡検査を行うこと。</p> <p>3. インプラントの MRI 検査に関して、iStent Trabecular Micro-Bypass Stent (Models GTS100R 及び GTS100L)が MRI 対応製品であることを非臨床試験で検証している。安全にスキャンするための条件について、本資料の後ろに記載されている「MRI SAFETY INFORMATION」の項を参照すること。</p>	<p>留置につながり、危険をもたらす可能性のある他の隅角異常を除外するため、術前に隅角鏡検査を行うこと。</p>
<p><b>【Contraindications】</b></p> <p>This iStent Trabecular Micro-Bypass Stent is contraindicated under the following circumstances or conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In eyes with primary angle-closure glaucoma, or secondary angle-closure glaucoma, including neovascular glaucoma.</li> <li>• In patients with retrobulbar tumor, thyroid eye disease, Sturge-Weber Syndrome or any other type of condition that may cause elevated episcleral venous pressure.</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>本品は、以下の環境又は状況下においては使用禁止とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 血管新生緑内障を含む、原発閉塞隅角緑内障または続発閉塞隅角緑内障の眼に使用しないこと。</li> <li>• 眼球後方の腫瘍、甲状腺眼症、スタージ・ウェーバー症候群、その他種類を問わず上強膜静脈圧の上昇を引き起こすおそれのある状態にある患者に使用し</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 血管新生緑内障を含む、原発閉塞隅角緑内障または続発閉塞隅角緑内障の眼に使用しないこと。</li> <li>2. 眼球後方の腫瘍、甲状腺眼症、スタージ・ウェーバー症候群、その他種類を問わず上強膜静脈圧の上昇を引き起こすおそれのある状態にある患者に使用</li> </ol>

原文	邦訳	添付文書（案）
	ないこと。	しないこと。 3. 金属アレルギーの病歴がある患者に使用しないこと。 4. 再使用禁止
<p><b>【Precautions】</b></p> <p>1. The surgeon should inform the patient that the stent is MR-Conditional (as noted on their Patient ID card), and if the patient needs to undergo an MRI, they should let their doctor know they have an iStent implanted in their eye.</p> <p>2. After the surgery, the surgeon should give the patient the Patient ID card (enclosed in the iStent packaging) with the appropriate information filled in, and should advise the patient to keep the card in a safe place, e.g., his or her wallet, for future reference. The surgeon should advise the patient that this Patient ID card contains important information related to the iStent and that the card should be shown to</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 術者は、患者に（患者 ID カードに記載されているとおり）iStent が条件付き MRI 対応製品であるという情報を提供し、もし患者に MRI の実施が必要になった場合は、iStent が埋植されていることを患者が担当医に伝えること。</p> <p>2. 術後、術者は正確な情報が盛り込まれている（iStent の包装に同封されている）患者 ID カードを患者に提供し、今後のために財布の中など安全な場所に ID カードを入れておくことを推奨すること。また、術者は患者 ID カードには iStent に関する重要な情報が含まれており、現在及び将来の医療供給者に ID カードを見せることを推奨すること。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>&lt;重要な基本的注意&gt;</p> <p>1. 本品は、正常眼圧緑内障患者に対する有効性及び安全性が確立されていない。</p> <p>2. 本品の挿入本数は、1 眼につき 1 本とすること。</p> <p>3. 術者は、患者に（患者 ID カードに記載されているとおり）iStent が条件付き MRI 対応製品であるという情報を提供し、もし患者に MRI の実施が必要になった場合は、iStent が埋植されていることを患者が担当医に伝えること。</p> <p>4. 術後、術者は正確な情報が盛り込まれている（iStent の包装に同封されている）患者 ID カードを患者に提供し、今後のために財布の中など安全な場所に ID カードを入れておくことを推奨すること。また、術者は患者 ID カードには iStent に関する重要な情報が含まれており、現在及び将来の医療供給者に ID カードを見せることを推奨すること。</p>

原文	邦訳	添付文書（案）
<p>their current and future health care providers.</p> <p>3. The surgeon should monitor the patient postoperatively for proper maintenance of intraocular pressure. If intraocular pressure is not adequately maintained after surgery, the surgeon should consider an appropriate medication regimen to reduce intraocular pressure.</p> <p>4. The safety and effectiveness of the iStent Trabecular Micro-Bypass Stent has not been established as an alternative to the primary treatment of glaucoma with medications. The effectiveness of this device has been demonstrated only in patients with mild to moderate open-angle glaucoma who are currently treated with ocular hypotensive medication and who are undergoing concurrent cataract surgery for visually significant cataract.</p> <p>5. The safety and effectiveness of the iStent Trabecular Micro-Bypass Stent has not been established in patients with the following circumstances or conditions which were not studied in the pivotal trial:</p>	<p>3. 術者は眼圧の適切な維持のため、術後、患者をモニタリングすること。万一、術後、適正に眼圧が維持されていない場合は、眼圧を低下させるための適切な投薬計画を考えること。</p> <p>4. iStent の有効性及び安全性は、薬剤による緑内障の主要な治療に代わるものとして確立されていない。本品は、眼圧下降薬による治療を行っており、視覚的に重度の白内障に対する白内障手術を同時に受ける軽度から中等度の開放隅角緑内障患者にのみ有効性が確認されている。</p> <p>5. iStent は、ピボタル試験で検証されていない以下の状況または状態においての有効性及び安全性が確立されていない。</p>	<p>5. 術者は眼圧の適切な維持のため、術後、患者をモニタリングすること。万一、術後、適正に眼圧が維持されていない場合は、眼圧を低下させるための適切な投薬計画を考えること。</p> <p>6. iStent の長期有効性及び安全性並びに長期的な角膜内皮細胞への影響は、確認されていない。iStent の有効性及び安全性は、薬剤による緑内障の主要な治療に代わるものとして確立されていない。本品は、眼圧下降薬による治療を行っており、視覚的に重度の白内障に対する白内障手術を同時に受ける軽度から中等度の開放隅角緑内障患者にのみ有効性が確認されている。</p> <p>7. iStent は、ピボタル試験で検証されていない以下の状況または状態においての有効性及び安全性が確立されていない。</p>

原文	邦訳	添付文書（案）
<ul style="list-style-type: none"> <li>• In children</li> <li>• In eyes with significant prior trauma</li> <li>• In eyes with abnormal anterior segment</li> <li>• In eyes with chronic inflammation</li> <li>• In glaucoma associated with vascular disorders</li> <li>• In pseudophakic patients with glaucoma</li> <li>• In uveitic glaucoma</li> <li>• In patients with prior glaucoma surgery of any type including argon laser trabeculoplasty</li> <li>• In patients with medicated intraocular pressure greater than 24 mmHg</li> <li>• In patients with unmedicated IOP less than 22 mmHg nor greater than 36 mmHg after “washout” of medications</li> <li>• For implantation of more than a single stent</li> <li>• After complications during cataract surgery, including but not limited to, severe corneal burn, vitreous removal/vitreotomy required, corneal injuries, or complications requiring the placement of an anterior chamber IOL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 幼児</li> <li>• 重度の外傷歴がある眼</li> <li>• 慢性炎症を有する眼</li> <li>• 血管障害を伴う緑内障</li> <li>• 緑内障を有する偽水晶体眼患者</li> <li>• ぶどう膜炎緑内障</li> <li>• アルゴンレーザー線維柱帯形成術を含む緑内障手術歴のある患者</li> <li>• 24mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けている患者</li> <li>• 休薬後、22mmHg 以下および 36mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けていない患者</li> <li>• 1 本以上の iStent を埋植すること</li> <li>• 白内障手術中の合併症で、重度の角膜熱傷、硝子体除去・硝子体茎切除術が必要なケース、角膜損傷、または前房眼内レンズの留置を必要とするケースを含むがこれらに限定されない合併症</li> <li>• 視覚的に重度の白内障に対して眼内レンズを埋植する白内障手術を同時に行わない iStent 挿入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 小児</li> <li>• 重度の外傷歴がある眼</li> <li>• 慢性炎症を有する眼</li> <li>• 血管障害を伴う緑内障</li> <li>• 緑内障を有する偽水晶体眼患者</li> <li>• ぶどう膜炎緑内障</li> <li>• アルゴンレーザー線維柱帯形成術を含む緑内障手術歴のある患者</li> <li>• 24mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けている患者</li> <li>• 休薬後、22mmHg 以下および 36mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けていない患者</li> <li>• 2 本以上の iStent を埋植すること</li> <li>• 白内障手術中の合併症で、重度の角膜熱傷、硝子体除去・硝子体茎切除術が必要なケース、角膜損傷、または前房眼内レンズの留置を必要とするケースを含むがこれらに限定されない合併症</li> <li>• 視覚的に重度の白内障に対して眼内レンズを埋植する白内障手術を同時に行わない iStent 挿入</li> </ul>



原文	邦訳	添付文書（案）
<p>• When implantation has been without concomitant cataract surgery with IOL implantation for visually significant cataract</p> <p>6. The safety and effectiveness of the iStent Trabecular Micro-Bypass Stent has not been established in patients with pseudoexfoliative glaucoma and pigmentary glaucoma, because the pivotal trial was not powered to evaluate the outcomes of these groups. The safety and effectiveness of the iStent has also not been established in patients with other secondary open-angle glaucomas.</p>	<p>6. ピボタル試験は偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性を評価するように行われていないので、iStent の偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>また、他の続発開放隅角緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。</p>	<p>8. ピボタル試験は偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性を評価するように行われていないので、iStent の偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>また、他の続発開放隅角緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p><b>【MRI に関する情報】</b></p> <p>本品は、米国材料試験協会（ASTM）規格 F2503-05 の定義に従った条件付き MRI 対応製品である。</p> <p>非臨床試験により iStent は条件付き MRI 対応製品であることが確認された。本品を挿入した患者は、以下の条件下であれば挿入後に安全に走査することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 静磁場強度：3 テスラ以下</li> <li>・ 最大空間磁場勾配：720 Gauss/cm 以下</li> </ul> <p>MRI による温度上昇およびアーチファクトに関する情報</p>

原文	邦訳	添付文書（案）
		<p>iStent は寸法が非常に小さいので、温度上昇およびアーチファクトによる問題または付加的なリスクは生じない。</p> <p><b>&lt;不具合・有害事象&gt;</b> 術中または術後に医療機器関連または非関連の不具合・有害事象が発生することがある。</p> <p>術中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浅前房</li> <li>・ 脈絡膜出血または脈絡膜滲出</li> <li>・ インジェクターの水晶体接触</li> <li>・ 毛様体剥離</li> <li>・ iStent 埋植の失敗</li> <li>・ 眼痛</li> <li>・ 後囊破裂（白内障手術と同時に実施の場合）</li> <li>・ 持続性の前房虚脱</li> <li>・ 強膜穿孔</li> <li>・ 重篤な角膜損傷</li> <li>・ 重篤な線維柱帯損傷</li> <li>・ 重篤な前房出血</li> <li>・ 重篤な虹彩損傷</li> <li>・ 硝子体脱失または硝子体切除（白内障手術と同時に実施の場合）</li> <li>・ iStent 位置不正または眼内での再捕捉を必要とする不注意によるインサーターからの iStent 放出</li> <li>・ iStent の再捕捉不能</li> </ul> <p>術後に以下の不具合・有害事</p>

原文	邦訳	添付文書（案）
		<p>象が発生することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・房水流出方向異常</li> <li>・眼瞼炎</li> <li>・最良矯正視力（BCVA）低下/視界不良</li> <li>・脈絡膜の合併症（大量の脈絡膜出血、剥離または滲出）</li> <li>・慢性低眼圧</li> <li>・臨床上重要な嚢胞様黄斑浮腫</li> <li>・ドライアイ</li> <li>・眼内炎</li> <li>・網膜上膜</li> <li>・浅前房</li> <li>・前房蓄膿</li> <li>・低眼圧症/低眼圧黄斑症</li> <li>・虹彩炎/ブドウ膜炎/虹彩萎縮</li> <li>・眼内の炎症（新規）</li> <li>・IOL 偏位（偽水晶体眼）</li> <li>・経口または静脈内投薬による管理または外科的手術による治療を必要とする IOP 上昇</li> <li>・黄斑変性症/ドルーゼ/乳頭出血</li> <li>・黄斑浮腫/嚢胞様黄斑浮腫</li> <li>・眼痛</li> <li>・眼窩周囲の腫脹</li> <li>・後発白内障</li> <li>・後部硝子体剥離/硝子体浮遊物/硝子体収縮</li> <li>・瞳孔ブロック/瞳孔膜形成</li> <li>・網膜の合併症（網膜離断、網膜裂孔、網膜剥離、増</li> </ul>

原文	邦訳	添付文書（案）
		殖性硝子体網膜症) ・ 以下のような二次的外科手術。ただし、以下に限定されるものではない。 ・ 緑内障手術/線維柱帯切除術 ・ IOL の再挿入または抜去 ・ iStent の再挿入または抜去 ・ 角膜浮腫、角膜混濁、角膜代償不全、角膜炎を含む重篤な角膜の合併症 ・ 重篤な線維柱帯損傷 ・ 重篤な前房出血 ・ 重篤な偏位または位置不正 ・ 重篤な最良矯正視力 (BCVA) の低下 ・ 日常的な外力による iStent の偏位 (眼鈍傷など) ・ 隅角鏡による iStent の確認不能 ・ iStent 閉塞 ・ 結膜下出血/結膜刺激/結膜炎 ・ 前眼部毒性症候群 (TASS) ・ 眼瞼の不快感 ・ 硝子体出血

(考察)

本品の添付文書（案）の使用目的、効能又は効果、禁忌・禁止、使用上の注意の＜重要な基本的注意＞は、米国における添付文書から引用したものである。

### 5.1.3 使用目的、効能又は効果の設定根拠

本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用する。

本添付資料 4.3 項に記載した臨床試験成績及び外国で承認されている使用目的に基づき設定した。

#### 5.1.4 操作方法又は使用方法の設定根拠

##### 1. iStent の挿入

- (1) iStent を挿入する前に白内障手術を行う。
- (2) 挿入するiStentのモデル（右眼用又は左眼用）を選ぶ。
- (3) 角膜を切開し、前房を安定させて確実に拡張された状態を維持する。
- (4) 隅角鏡を角膜に乗せ、必要に応じて手術用顕微鏡の位置を変更し、眼の鼻側に乗せた隅角レンズを通して小柱網を視覚的に観察する。
- (5) 角膜切開部を通して、ステントが装着されたインサーターを挿入する。次に、前房を横断してインサーターを誘導し、ステントの先端（チップ）を小柱網内に挿入する。ステントのチップが“self-trephining”となって切開する。
- (6) 挿入を続け、ステントの残りの部分をシュレム管内に挿入する。ステントが所定の位置にしっかり固定されたら、インサーターのハンドルのリリースボタンを押してステントを切り離す。その後、インサーターを眼内から取り出す。
- (7) 手技を終了する前に、必ず隅角鏡でステントの留置位置を視覚的に確認すること。
- (8) 角膜の切開創を通して平衡塩類溶液（BSS）で前房を灌流し、粘弾性物質をすべて除去する。粘弾性物質の完全除去を容易にするため、必要に応じて切開部の後端を押す。
- (9) 生理学的に正常な眼圧を達成するために、必要に応じて生理食塩液で前房を拡張する。
- (10)角膜切開部を確実に閉創する。

##### 2. 挿入したステントの再捕捉

ステント把持に別のGTS100iインサーターが必要であると外科医が判断した場合は（すなわち、最初のステントシステムのインサーターが使用不可能になった場合または不使用の場合）、以下のようにモデルGTS100iインサーターを使用してもよい：

- (1) 最初の挿入手順と同様に、隅角鏡を使用してiStentの位置を視覚的に確認する。
- (2) 透明角膜切開部から眼内に入れる。
- (3) iStentの位置まで進めて、インサーターのボタンを押してインサーターの把持部を開く。
- (4) リリースボタンを押しながらステントのシュノーケルをインサーターに合わせた後に、リリースボタンを放してステントのシュノーケルをつかむ。ステントがインサーターに入れば、上記の手順4に従って挿入するか眼内から除去することが可能になる。切開創から出す際は注意すること。

### 5.1.5 警告・禁忌、並びに使用上の注意に関する設定根拠

添付文書（案）の警告・禁忌、並びに使用上の注意に関する設定根拠を以下に示す。

添付文書（案）	設定根拠
<p><b>【警告】</b></p> <p>1. 本品は、関連学会の適正使用の指針に基づき、講習の受講により、適用に関連する十分な知識及び技能を有する医師が使用すること。</p> <p>2. 角膜混濁又は意図した埋植箇所の隅角鏡観察を阻害する可能性のある状態の患者に使用する場合には、安全かつ良好にステントを埋植するために必要な角度を目視で十分に確認できるようにすること。</p> <p>3. 術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及び iStent の不適切な留置につながり、危険をもたらす可能性のある他の隅角異常を除外するため、術前に隅角鏡検査を行うこと。</p>	<p>医薬品医療機器総合機構の指示により、設定した。</p> <p>米国の添付文書に基づき、設定した。</p>
<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <p>1. 血管新生緑内障を含む、原発閉塞隅角緑内障または続発閉塞隅角緑内障の眼に使用しないこと。</p> <p>2. 眼球後方の腫瘍、甲状腺眼症、スタージ・ウェーバー症候群、その他種類を問わず上強膜静脈圧の上昇を引き起こすおそれのある状態にある患者に使用しないこと。</p> <p>3. 金属アレルギーの病歴がある患者に使用しないこと。</p> <p>4. 再使用禁止</p>	<p>米国の添付文書に基づき、設定した。</p> <p>医薬品医療機器総合機構の指示により、設定した。</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>&lt;重要な基本的注意&gt;</p> <p>1. 本品は、正常眼圧緑内障患者に対する有効性及び安全性が確立されていない。</p> <p>2. 本品の挿入本数は、1眼につき1本とすること。</p> <p>3. 術者は、患者に（患者 ID カードに記載されているとおり）iStent が条件付き MRI 対応製品であると</p>	<p>医薬品医療機器総合機構の指示により、設定した。</p> <p>米国の添付文書に基づき、設定した。</p>

添付文書（案）	設定根拠
<p>いう情報を提供し、もし患者に MRI の実施が必要になった場合は、iStent が埋植されていることを患者が担当医に伝えること。</p> <p>4. 術後、術者は正確な情報が盛り込まれている（iStent の包装に同封されている）患者 ID カードを患者に提供し、今後のために財布の中など安全な場所に ID カードを入れておくことを推奨すること。また、術者は患者 ID カードには iStent に関する重要な情報が含まれており、現在及び将来の医療供給者に ID カードを見せることを推奨すること。</p> <p>5. 術者は眼圧の適切な維持のため、術後、患者をモニタリングすること。万一、術後、適正に眼圧が維持されていない場合は、眼圧を低下させるための適切な投薬計画を考えること。</p> <p>6. iStent の長期有効性及び安全性並びに長期的な角膜内皮細胞への影響は、確認されていない。iStent の有効性及び安全性は、薬剤による緑内障の主要な治療に代わるものとして確立されていない。本品は、眼圧下降薬による治療を行っており、視覚的に重度の白内障に対する白内障手術を同時に受ける軽度から中等度の開放隅角緑内障患者にのみ有効性が確認されている。</p> <p>7. iStent は、ピボタル試験で検証されていない以下の状況または状態においての有効性及び安全性が確立されていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児</li> <li>・重度の外傷歴がある眼</li> <li>・慢性炎症を有する眼</li> <li>・血管障害を伴う緑内障</li> <li>・緑内障を有する偽水晶体眼患者</li> <li>・ぶどう膜炎緑内障</li> <li>・アルゴンレーザー線維柱帯形成術を含む緑内障手術歴のある患者</li> </ul>	

添付文書（案）	設定根拠
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 24mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けている患者</li> <li>・ 休薬後、22mmHg 以下および 36mmHg 以上の眼圧で投薬治療を受けていない患者</li> <li>・ 2 本以上の iStent を埋植すること</li> <li>・ 白内障手術中の合併症で、重度の角膜熱傷、硝子体除去・硝子体茎切除術が必要なケース、角膜損傷、または前房眼内レンズの留置を必要とするケースを含むがこれらに限定されない合併症</li> <li>・ 視覚的に重度の白内障に対して眼内レンズを埋植する白内障手術を同時に行わない iStent 挿入</li> </ul> <p>8. ピボタル試験は偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性を評価するように行われていないので、iStent の偽落屑緑内障および色素緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p>また、他の続発開放隅角緑内障を有する患者への有効性及び安全性は確立されていない。</p> <p><b>【MRI に関する情報】</b></p> <p>本品は、米国材料試験協会（ASTM）規格 F2503-05 の定義に従った条件付き MRI 対応製品である。</p> <p>非臨床試験により iStent は条件付き MRI 対応製品であることが確認された。本品を挿入した患者は、以下の条件下であれば挿入後に安全に走査することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 静磁場強度：3 テスラ以下</li> <li>・ 最大空間磁場勾配：720 Gauss/cm 以下</li> </ul> <p>MRI による温度上昇およびアーチファクトに関する情報</p> <p>iStent は寸法が非常に小さいので、温度上昇およびアーチファクトによる問題または付加的なリスクは生じない。</p>	<p>本品はチタン合金を材料とする製品であるため、磁場との相互作用を評価する試験結果に基づき、設定した。</p>



添付文書（案）	設定根拠
<p><b>&lt;不具合・有害事象&gt;</b>  術中または術後に医療機器関連または非関連の不具合・有害事象が発生することがある。</p> <p>術中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浅前房</li> <li>・ 脈絡膜出血または脈絡膜滲出</li> <li>・ インジェクターの水晶体接触</li> <li>・ 毛様体剥離</li> <li>・ iStent 埋植の失敗</li> <li>・ 眼痛</li> <li>・ 後囊破裂（白内障手術と同時に実施の場合）</li> <li>・ 持続性の前房虚脱</li> <li>・ 強膜穿孔</li> <li>・ 重篤な角膜損傷</li> <li>・ 重篤な線維柱帯損傷</li> <li>・ 重篤な前房出血</li> <li>・ 重篤な虹彩損傷</li> <li>・ 硝子体脱失または硝子体切除（白内障手術と同時に実施の場合）</li> <li>・ iStent 位置不正または眼内での再捕捉を必要とする不注意によるインサーターからの iStent 放出</li> <li>・ iStent の再捕捉不能</li> </ul> <p>術後に以下の不具合・有害事象が発生することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 房水流出方向異常</li> <li>・ 眼瞼炎</li> <li>・ 最良矯正視力（BCVA）低下/視界不良</li> <li>・ 脈絡膜の合併症（大量の脈絡膜出血、剥離または滲出）</li> <li>・ 慢性低眼圧</li> <li>・ 臨床上重要な嚢胞様黄斑浮腫</li> <li>・ ドライアイ</li> <li>・ 眼内炎</li> <li>・ 網膜上膜</li> </ul>	<p>米国のピボタル試験及び市販後の情報に基づき、設定した。</p>

添付文書（案）	設定根拠
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浅前房</li> <li>・ 前房蓄膿</li> <li>・ 低眼圧症/低眼圧黄斑症</li> <li>・ 虹彩炎/ブドウ膜炎/虹彩萎縮</li> <li>・ 眼内の炎症（新規）</li> <li>・ IOL 偏位（偽水晶体眼）</li> <li>・ 経口または静脈内投薬による管理または外科的手術による治療を必要とする IOP 上昇</li> <li>・ 黄斑変性症/ドルーゼ/乳頭出血</li> <li>・ 黄斑浮腫/嚢胞様黄斑浮腫</li> <li>・ 眼痛</li> <li>・ 眼窩周囲の腫脹</li> <li>・ 後発白内障</li> <li>・ 後部硝子体剥離/硝子体浮遊物/硝子体収縮</li> <li>・ 瞳孔ブロック/瞳孔膜形成</li> <li>・ 網膜の合併症（網膜離断、網膜裂孔、網膜剥離、増殖性硝子体網膜症）</li> <li>・ 以下のような二次的外科手術。ただし、以下に限定されるものではない。</li> <li>・ 緑内障手術/線維柱帯切除術</li> <li>・ IOL の再挿入または抜去</li> <li>・ iStent の再挿入または抜去</li> <li>・ 角膜浮腫、角膜混濁、角膜代償不全、角膜炎を含む重篤な角膜の合併症</li> <li>・ 重篤な線維柱帯損傷</li> <li>・ 重篤な前房出血</li> <li>・ 重篤な偏位または位置不正</li> <li>・ 重篤な最良矯正視力（BCVA）の低下</li> <li>・ 日常的な外力による iStent の偏位（眼鈍傷など）</li> <li>・ 隅角鏡による iStent の確認不能</li> <li>・ iStent 閉塞</li> <li>・ 結膜下出血/結膜刺激/結膜炎</li> <li>・ 前眼部毒性症候群（TASS）</li> <li>・ 眼瞼の不快感</li> <li>・ 硝子体出血</li> </ul>	

## 5.2 ラベル (案)

ラベル (案) を以下に示す。

製造販売業者の氏名又は名称	シミック株式会社
住所	東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
一般的名称	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
販売名	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム
製品区分	高度管理医療機器
単回使用の旨	単回使用
承認番号	XXXXXXXXXXXX
ロット番号／製造番号	〇〇〇〇〇〇〇〇