

機械器具31 医療用焼灼器  
 高度管理医療機器 眼科用レーザー角膜手術装置 JMDN コード：70638000  
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器  
**VISX エキシマレーザーシステム**  
 (モデルアイトラッカーS4)

**【禁忌・禁止】**

- 治療的角膜切除術 (PTK) に用いる場合、次の患者には本品を適用しないこと。
  - 術後の角膜厚 (角膜上皮とボーマン膜を除く) が  $250\mu\text{m}$  以下になる患者
  - 角膜前部3分の1よりも深い部分に傷がある患者
- 角膜屈折矯正手術 (PRK 及びLASIK) に用いる場合、次の患者には本品を適用しないこと。
  - 活動性の外眼部炎症の患者
  - 円錐角膜の患者
  - 白内障 (核性近視) の患者
  - ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症の患者
  - 重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患の患者
  - 妊娠中又は授乳中の患者
  - 自己免疫疾患、膠原病の患者
  - イソトレチノイン、塩酸アミノダロンのいずれか、又は両方の服用者

**2. 電磁両立性**

本品は EMC 規格 (IEC60601-1-2:2001) に適合している。

**3. 電氣的定格**

定格電圧	: 単相 200V
交流・直流の別	: 交流
周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 20A 以下
電撃に対する保護の程度	: B 型機器
電撃に対する保護の形式	: クラス I 機器
機器の分類	: 永久設置型、据置型機器

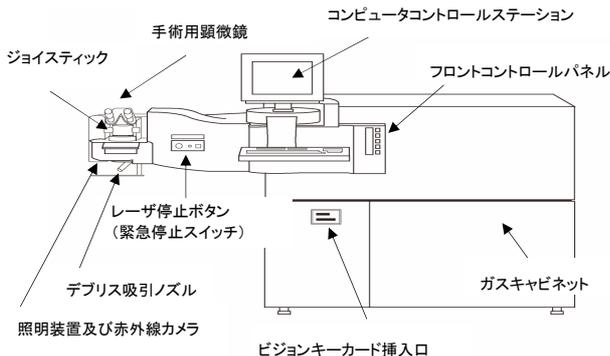
**4. 原理**

本品はレーザー管内にフッ素、アルゴン、ネオン、ヘリウム混合ガスを導入し、高電圧放電することにより 193nm のエキシマレーザーが発生する。このレーザーを装置の光学系を介して手術眼に照射する。  
 本品に搭載されたアイトラッカーは 2 台のビデオカメラにより手術眼の動きを測定し、瞳孔中心上で切除パターンを補正し、再度中心合わせを行う。

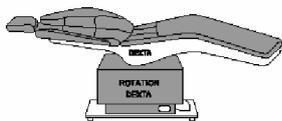
**【形状・構造及び原理等】****1. 形状・構造**

VISX エキシマレーザーシステム (モデルアイトラッカーS4)  
 (以下、本品) は本体、患者用椅子及びレーザーフットスイッチから構成されている。(詳細は取扱説明書を参照)

## (1) 本体



## (2) 患者用椅子



## (3) レーザーフットスイッチ

**【使用目的、効能又は効果】**

治療的角膜切除術 (PTK)	: 角膜表層の病変部の切除
角膜屈折矯正手術 (PRK)	: 遠視及び遠視性乱視を除く屈折異常の矯正
角膜屈折矯正手術 (LASIK)	: -0.5D から -6.0D の近視又は乱視度が -3.0D 以下かつ等価球面度数が -6.0D 以下の近視性乱視の矯正

**【効能又は効果に関連する使用上の注意】****1. 治療的角膜切除術 (PTK)**

適用患者は 18 歳以上でかつ以下に該当する患者

- 損傷又は病変による角膜の混濁若しくは不正が原因で視機能に障害があり、表層角膜切除術、表層角膜移植術の適用が可能と診断された患者 (例: 角膜上皮又は角膜実質ジストロフィ、角膜変性、種々の角膜炎、再発性角膜上皮びらん、活動性又は非活動性の感染性角膜炎ならびに角膜表面が不整な症例)
- 切除する角膜が角膜厚の 1/3 以下である患者

**2. 角膜屈折矯正手術 (PRK 及び LASIK)**

適用患者は 20 歳以上でかつ手術前の 1 年間顕著な屈折変動がないことを問診又は診療記録にて確認できる患者

**【品目仕様等】**

エネルギー密度	: $160\text{ mJ/cm}^2 \pm 15\%$ (角膜部にて)
パルス幅	: 15 ns
パルスレート	: 1.5~10 Hz (可変モードの場合)
	: 6~20 Hz (自動設定モードの場合)
発振波長	: 193 nm

取扱説明書を必ずご参照ください

スポットサイズ: 直径 0.65~6.5mm

## 【操作方法又は使用方法等】

### 1. 使用前準備

- 1) 安全のための確認、ガスシステムの準備を行い、本品を起動させる。
- 2) 患者情報を入力し、レーザシステムを準備し、セルフテストを実施しキャリブレーションを行う。

### 2. 治療操作

#### (1) 治療

- 1) 患者を患者用椅子に寝かせ、患者頭下部に患者用真空枕を置く。
- 2) 吸気用配管で患者用真空枕と吸気口を接続し、患者用真空枕の空気を抜き患者頭部を固定する。
- 3) ジョイスティックを操作して患者を移動し、患者の頭部がレーザの真下に来よう調整し、焦点位置を角膜面に合わせる。
- 4) 患者が患者固視 LED を固視したとき、瞳孔と照準用十字線の中心が重なるようにする。患者には、術中、患者固視 LED を固視することを指示する。
- 5) 医師用キーパッドのイトラッカーボタンを押して、イトラッカーを ON にする。システムが作動すると、照準用十字線とその外側のリングが点滅する。
- 6) 再度瞳孔のセンタリングおよび焦点合わせを行う。
- 7) イトラッカーにより瞳孔の位置が特定され、外側リングの点滅が停止したことを確認する。
- 8) レーザフットスイッチを第一位置まで踏み、照射中心を設定する。
- 9) 照準用十字線の点滅がゆっくりになったことを確認して、レーザフットスイッチをいっぱい踏み込み、照射を開始する。
- 10) 患者用真空枕の給排気ノズルを約 10 秒間指で挟み、空気を入れて枕を元に戻す。
- 11) 患者用椅子を動かし、患者を降ろす。

#### (2) インターロック機構が働いて、照射が中断した場合の処置

- 1) イトラッカーが手術器具又は術者の手などで瞳孔を見失った場合には、照準用十字線が早く点滅し、レーザステータスバーに Tracking Lost と表示され、レーザ照射は停止する。
- 2) 画面上にポップアップウィンドウが現れ、Interlock: PUPIL TRACKING LOST が表示される。ポップアップウィンドウ内の OK ボタンを押してメッセージを消す。
- 3) 照準用十字線とその外側のリングが点滅することを確認する。
- 4) 再度瞳孔のセンタリングおよび焦点合わせを行う。
- 5) イトラッカーにより瞳孔の位置が特定され、外側リングの点滅が停止したことを確認する。
- 6) 照準用十字線の点滅がゆっくりになったことを確認して、レーザフットスイッチをいっぱい踏み込み、照射を再開する。

#### (3) 照射中心をリセットする場合の処置

- 1) イトラッカーを使用した場合の照射中心をリセットするには、医師用キーパッドのイトラッカーボタンを押してイトラッカーを一旦 OFF にする。
- 2) 瞳孔のセンタリングおよび焦点合わせを行う。
- 3) 再度イトラッカーボタンを押してイトラッカーを ON にする。照準用十字線とその外側のリングが点滅すること

を確認する。

- 4) 再度瞳孔のセンタリングおよび焦点合わせを行う。
- 5) イトラッカーにより瞳孔の位置が特定され、外側リングの点滅が停止したことを確認する。
- 6) レーザフットスイッチを第一位置まで踏み、照射中心を設定する。
- 7) 照準用十字線の点滅がゆっくりになったことを確認して、レーザフットスイッチをいっぱい踏み込み照射を再開する。

### 3. 終了手順

- 1) レポートのプリントアウトを確認した後、トリートメントカードを抜いてすべての電源を切る。
- 2) プレミックス（アルゴン/フッ素混合ガス）及びヘリウム容器の弁を閉める。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

使用に際しては取扱説明書を必ず参照すること。また取扱説明書に記載されていない操作及び調整は行わないこと。

- (1) 角膜屈折矯正手術 (LASIK) を実施する際に、高次収差のデータを利用する場合は「ウェイブスキャン ウェーブフロント システム」(製造販売届出番号: 13B1X00075000001) による測定データを使用すること。その他の機器による測定値は使用しないこと。
- (2) 本品で使用するプレミックス（アルゴン/フッ素混合ガス）は非常に有毒なため取扱いに注意すること。大気中にプレミックスが放出されると、鋭い刺激性の臭いと、目、鼻、喉に刺激がある。
- (3) 本品は波長 193nm のクラス IV レーザで、これは皮膚及び角膜の表層に危険を及ぼす可能性がある。光化学性の角膜炎発生の危険領域は一次ビームと角膜を結ぶ軸から 40cm 以内と規定されている。全ての医療関係者は皮膚又は眼に一次ビームを暴露させないように注意すること。一次ビームから 40cm 以内に接近する可能性がある場合は保護用メガネを着用すること。
- (4) エキシマレーザシステムから放出された電磁波が他の装置（心臓ペースメーカーや埋め込み型除細動器等）に与える影響は確認されていない。これらの装置の近くではレーザを使用しないこと。
- (5) 本品は熟練した眼科専門医が使用すること。
- (6) 本品を初めて使用する場合は、あらかじめエイエムオー・ジャパン(株)が実施するトレーニングを受けること。

### 【使用上の注意】

使用する前に取扱説明書をよく読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者に角膜屈折矯正手術 (PRK 及び LASIK) を行う場合は慎重に行うこと。

- (1) 抗精神薬（ブチロフェノン系向精神薬等）の服用者
- (2) 緑内障の患者
- (3) 全身性の結合組織疾患の患者
- (4) 乾性角結膜炎の患者
- (5) 角膜ヘルペスの既往歴のある患者
- (6) 屈折矯正手術の既往歴のある患者
- (7) 重篤な網膜疾患を有する、あるいは既往歴のある患者
- (8) 切除領域の 1.0 mm 以内に角膜新生血管が認められる患者
- (9) コハク酸スマトリプタンの服用者
- (10) ドライアイ症候群の患者

## 2. 重要な基本的注意

### (1) 基本的注意

- 1) 手術を行う前に、患者に対し手術全般について十分に説明すること。
- 2) 術後管理の重要性について患者に十分説明し、定期検診を受けるように指導すること。
- 3) レーザ照射が生体組織に及ぼす変異原性に関しては、安全性が確立していないため、本品の使用は適応・年齢を考慮し、十分な治療効果が期待でき、治療上の有用性が予想される危険性を上回ると判断される場合に限ること。
- 4) 角膜屈折矯正手術（PRK 及び LASIK）の実施にあたっては、本治療方法の潜在的リスク及び代替し得る他の治療方法（眼鏡、コンタクトレンズ等）の選択の適否について十分説明し、患者が納得した上で実施すること。
- 5) 本品による手術後の長期の安全性は確立していない。
- 6) エキシマレーザによる角膜手術には次のような問題点があるので、手術前に患者に対して十分に説明を行うこと。
  - ① 一旦手術を行うと、角膜を元の状態に戻すことはできない。
  - ② 屈折度安定までに一定の期間が必要である。
  - ③ コンタクトレンズの装用が困難になることがある。
  - ④ 老視になったとき、裸眼での近視視が不便になる。
- 7) アライメント不良や手術中の患者の動揺により切除域の偏心が起こることがある。偏心照射によって矯正視力低下や新たな乱視を招くことがあるので、手術に先立ち患者に対して手術中固視を保つよう指導するとともに、瞳孔中心に対して正確に照射すること。
- 8) エキシマレーザの特性上、角膜の含水量によって切除率が変化することから、照射面の過度な乾燥や膨潤を避けること。
- 9) 本品の患者用椅子を他の機器による処置等に使用する場合は、専門のサービスエンジニアに連絡し、リクライニング機能を停止させる等の措置をとること。

### (2) 手術前の検査に関する注意

- 1) 手術前の検査では、調節麻酔剤点眼下での屈折検査をはじめとして各種の検査を実施すること。
  - ① レーザ照射の前には、必ず水晶体の検査を行い、水晶体の核硬化や水晶体混濁の有無を調べること。
  - ② 網膜疾患の診断を行うため、散瞳して直接的眼底検査ならびに間接的眼底検査を行うこと。
  - ③ 緑内障の診断を行うため、視神経の検査及び眼圧測定を行うこと。視神経に異常が観察された場合は、中心 24° もしくは 30° 視野閾値測定を行うこと。
  - ④ 手術前には角膜形状解析を行うこと。
  - ⑤ 手術前 30 日以内に基本検査を実施すること。
- 2) 手術前屈折度の測定に加え、緑内障、眼底疾患、円錐角膜、不正乱視等を診断するために必要な検査を行った上で手術を施行すること。
- 3) 手術前屈折度の不安定な患者は術後の矯正誤差が大きくなることがあるので、手術前屈折度が安定していることを問診及び診療記録で確認すること。
- 4) 術後管理で使用される薬剤に対し過敏症や異常反応がないことを確認すること。

### (3) 手術後の検査に関する注意

- 1) 手術後には次の検査を行うことが望ましい。
  - ① 裸眼視力検査
  - ② 矯正視力検査
  - ③ 眼圧検査

- ④ 顕性屈折検査
  - ⑤ 細隙灯顕微鏡検査（角膜透明度評価を含む）
  - ⑥ 6 ヶ月後の角膜形状解析（治療過程において偶発的事象が発生した場合には早期に実施すること）
  - ⑦ 手術後に副腎皮質ステロイド薬の点眼を行った場合は、副作用（眼圧上昇、緑内障、白内障等）の発現についてのモニタリングをすること。
- 2) 角膜上皮下混濁は角膜屈折矯正効果の減弱や視力低下の原因になる場合があるので、手術後は定期的な経過観察を行い、角膜上皮下混濁が認められた場合は適切な処置を行うこと。また、手術後角膜上皮下混濁が一旦消退しても、再度増強する晩発性の発現経過をたどる症例が報告されているので、できる限り長期の観察を行うこと。
  - 3) 手術後晩期に有害事象及び未知の有害事象（長期臨床経験が少ないため）が発現する可能性があるため、手術後はできる限り長期の経過観察を行うこと。なお、角膜屈折矯正手術を行った場合は、少なくとも 7 年間経過観察を行うこと。
  - 4) 不具合及び有害事象の発現に十分注意を払い、これらの発生を認めた場合は適切に処置を行うとともに本添付文書の最後に記載されている連絡先に速やかに報告すること。

### (4) アイトラッカーを使用する場合の基本的注意

- 1) 本品には治療眼のずれ等適切な術野が確保されない場合、それを検知してレーザ治療を停止又は中止するアイトラッキングシステムが装備されているが、アイトラッキングシステムが正常に作動しない場合も想定して、執刀医は十分な注意を払うと共に照射中患者の眼球運動も観察し、異常等があれば適切な処置を講ずること。
- 2) アイトラッキングシステムを作動させると、瞳孔中心より 0.5mm 以上離れた位置を中心に照射することはできない。必要な場合はアイトラッキングシステムを停止させて使用すること。
- 3) 手術施行時、散瞳剤、縮瞳剤を使用しないこと（アイトラッキングシステムが作動しない。）

### (5) 治療的角膜切除術（PTK）を行う場合の基本的注意

- 1) 以下に示す使用についての安全性及び有効性は確立していない。
  - ① 再発性角膜びらん処置
  - ② 虹彩炎、ブドウ膜炎、乾性角膜炎、及び眼瞼炎等の再発性又は活動性眼疾患の処置
  - ③ 円錐角膜患者の瘢痕又は角膜不整の処置
  - ④ 切除部位近傍に角膜血管新生がある患者
  - ⑤ 結合組織疾患、糖尿病、重度のアトピー性疾患、あるいは免疫不全状態等、創傷治療に影響を及ぼす可能性がある全身疾患を持つ患者
  - ⑥ 角膜手術の既往がある患者
  - ⑦ 妊婦
- 2) 手術前に角膜厚と切除部位を正確に判断した上で、切除深度を設定すること。一度の照射では切除が不十分な場合には、手術対象眼を顕微鏡下で観察し、病変部の深度を考慮した上で追加照射を行うこと。

### (6) 角膜屈折矯正手術を行う場合の基本的注意

#### [全般的注意（PRK 及び LASIK）]

- 1) 角膜屈折矯正手術を行った後もコンタクトレンズによる追加矯正が必要になる場合がある。
- 2) 近視や乱視の実際の軽減度と期待値に格差がある。
- 3) コンタクトレンズを装用している患者に対して適用しよ

うとする場合には、少なくとも手術前の屈折度検査前の2週間はコンタクトレンズ装用を控えるよう指導すること。この間、中心角膜曲率半径を一週間毎に2回測定し、各主径線の変動値は0.5Dを超えないことを確認すること。マイヤーリングは正常であること。

- 4) 角膜屈折矯正量は6Dを限度とし、術後の屈折度は将来を含めて遠視にならないことを目標とする。
- 5) 目標矯正度数が高い場合は、角膜屈折矯正誤差も大きくなる傾向があるので、過矯正にならないことを目標とすることを考慮すること。
- 6) 照明条件が悪い場合の角膜屈折矯正手術後の影響については、まだ明らかではない。術後、非常に薄暗い照明、雨、霧、雪、夜間の明るいライトから出る光などの条件下では、普段よりも見えにくいと感じることがある。また、瞳孔拡大時には普段より見えにくいと感じることがある。

#### 【角膜屈折矯正手術 (PRK)】

4Dを超える乱視患者への使用について安全性及び有効性は確立していない。

#### 【角膜屈折矯正手術 (LASIK)】

- 1) 術後の角膜拡張を防ぐため、術後に十分な角膜厚が残存するよう配慮すること(角膜ベッド厚として250 $\mu$ m以上)。
- 2) 下記に示す患者への使用について安全性及び有効性は確立していない。
  - ①術前最高矯正視力が20/20未満。
  - ②屈折検査と調節麻痺屈折検査の差が0.75Dを超える。また乱視度が0.5Dを超え乱視軸のずれが15°を超える。
  - ③低照明環境で最小瞳孔径6.0mm未満。
- 3) ウェイブスキャン ウェイブフロント システムのデータに基づき実施する場合、下記に示す患者への使用について安全性及び有効性は確立していない。
  - ①波面収差が8 $\mu$ m(PV値として)を超える。
  - ②屈折検査結果とウェイブスキャン ウェイブフロント システムによる屈折データ(球面度、乱視度)の差が-0.5~+0.75Dを超える。また、乱視度が0.5Dを超え乱視軸のずれが15°を超える。
  - ③ウェイブスキャン ウェイブフロント システムのデータに基づき照射したPreVue レンズを装着しETDRS 視力表の20/16の文字が2個までしか見えない場合

### 3. 不具合・有害事象

重大な不具合及び有害事象は報告されていない。

#### 【その他の有害事象】

1. 治療的角膜切除術 (PTK) 及び角膜屈折矯正手術 (PRK) の治験及び市販後の使用成績調査症例1962例において報告された有害事象は以下のとおりである。
  - (1) 角膜上皮下混濁 (2) 眼痛 (3) 矯正視力低下
  - (4) 角膜びらん
  - (5) 術後装用コンタクトレンズによる角膜浮腫
  - (6) 角膜上皮創傷治癒遅延 (7) 角膜上皮浮腫
  - (8) 点状表層角膜炎 (9) 偽樹枝状角膜炎
  - (10) 角膜実質混濁 (11) 角膜感染 (12) 房水流出
  - (13) 遠視 (14) 頭痛
2. 角膜屈折矯正手術 (LASIK) の米国臨床試験351眼において報告された有害事象は以下のとおりである。
  - (1) びまん性表層角膜炎 (2) 角膜上皮欠損

- (3) フラップ作製ミス

#### 【有害事象に関するその他の留意事項】

上記有害事象のほかエキシマレーザ角膜手術に伴って発現する可能性のある有害事象について以下のような報告がある。

##### 1. 手術後、一時的に発現する可能性のある有害事象

- (1) 眼痛 (2) 異物感 (3) 流涙 (4) 乾燥 (5) 掻痒
- (6) 熱感 (7) 頭痛 (8) 羞明 (9) 霧視 (10) 乱視
- (11) 発赤 (12) 結膜充血 (13) 瞳孔散大 (14) 眼圧上昇
- (15) 感染

##### 2. 手術中又は手術後に発現する可能性のある有害事象

- (1) 角膜穿孔 (2) 角膜上皮再生遅延 (3) 眼球内感染
- (4) 前房出血 (5) 前房蓄膿
- (6) 視力障害を伴う水晶体異常 (7) 過矯正
- (8) 持続性角膜代償不全/浮腫 (9) 嚢胞様黄斑浮腫
- (10) 矯正後の視力低下 (11) 眩暈 (グレア)
- (12) 虹輪 (ハロー)
- (13) 夜間・雨・雪・霧の時の視力低下
- (14) コントラスト感度低下 (15) 角膜浸潤
- (16) 眼瞼下垂 (17) 虹彩炎 (18) 中等度遠視
- (19) 角膜内皮障害
- (20) 副腎皮質ステロイド薬点眼による副作用 (眼圧上昇、続発性緑内障、白内障等)

### 4. 高齢者への適用

高齢者へ角膜屈折矯正手術を行う場合は、期待される治療効果と予想される危険性を十分勘案した上で行うこと。

### 5. 妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

#### (1) 治療的角膜切除術 (PTK)

- 1) 妊娠中の患者での安全性及び有効性は確立していない。
- 2) 18歳未満の患者での安全性及び有効性は確立していない。

#### (2) 角膜屈折矯正手術 (PRK 及び LASIK)

- 1) 妊娠中又は授乳中の患者へは実施しないこと。
- 2) 20歳未満の患者での安全性及び有効性は確立していない。

### 6. その他の注意

- 1) Ames 試験及び染色体異常試験により変異原性が認められたとの報告がある。
- 2) ウサギ眼に対して PRK 施行3週間後に高度 (7分間に100 mJ/cm<sup>2</sup>) の紫外線 (UV-B) を暴露したとき、角膜上皮下混濁の増強と創傷治癒の遅延が生じたという報告がある。角膜上皮下混濁は設定矯正度が高いと混濁も強くなる傾向があり、晩発性角膜上皮下混濁についても発生する可能性が高くなる。
- 3) エキシマレーザは微少ながら角膜内皮細胞に対して損傷を惹起する可能性がある。また、白内障や角膜に突然変異を惹起する可能性がある。

### 【臨床成績】

#### 1. 治療的表層角膜切除術 (PTK) の臨床試験成績

本邦において、顆粒状角膜ジストロフィ、帯状角膜変性、格子状角膜ジストロフィ、膠状角膜ジストロフィなどの角膜表層ないし実質浅層に病変を有する145眼を対象に PTK を施行し、最高矯正視力、角膜実質表層混濁及び眼自覚症状の経過により有効性を評価した。安全性は合併症あるいは副作用の発現の有無により、また、有用性は有効性と安全性の判断結果の組み合わせにより評価した。

その結果、有効性 80.0%(116/145)、安全性 98.6%(143/145)、有用性 79.3%(115/145)であった。

最高矯正視力は術後1ヶ月までに有意な改善が認められ、観察期間の6ヶ月間継続して改善が認められた。

合併症・副作用が認められた症例は4例であった。このうちレーザ照射と関連すると判定されたものは、角膜上皮創傷治療遅延1例及び角膜上皮下混濁1例であったがいずれも特別の治療を要せず軽快した。残りの2例は術後残存したカルシウム沈着を鉗子で除去しようとして房水流出した例が1例と術後角膜厚を測定した際に角膜びらんを来した1例であった。

## 2. 角膜屈折矯正手術 (PRK) の臨床試験成績

本邦において、屈折異常患者 160 例(269 眼)に対して PRK を施行し、術後 12 ヶ月の裸眼視力の改善を指標として有効性を評価した。安全性は合併症あるいは副作用の発現の有無により、また、有用性は有効性と安全性の判断結果の組み合わせにより評価した。

その結果、有効性の評価が可能であった 241 眼の有効性 97.5%(235/241)、安全性の評価が可能であった 260 眼の安全性 98.5%(256/260)、また、有用性 97.5%(235/241)であった。PRK 以外の症例を含めた 371 眼で合併症あるいは副作用がみられたものは6眼であった。レーザ照射と関連があると判定されたものは、重度の角膜実質混濁1眼、中等度の遠視1眼及び角膜上皮下混濁2眼、軽度の角膜上皮浮腫1眼であった。また、因果関係不明の軽度の偽樹枝状角膜炎1眼が認められた。重度の角膜実質混濁を認めた症例はハロペリドール長期連用が関与しているものと考えられ、投与中止と処置により緩解した。角膜上皮浮腫は12ヶ月後も残存したが、その他の症例は適切な処置により緩解した。

## 3. 角膜屈折矯正手術 (LASIK) の臨床試験成績

米国内6施設において、屈折異常患者 189 例(351 眼)に対して LASIK を施行し、裸眼視力の改善、矯正精度、屈折度数の安定を指標として有効性を評価した。安全性は合併症と有害事象の発現の有無及び術後最高矯正視力により評価した。

その結果、術後6ヶ月において、裸眼視力 20/40 以上の症例は 99.6%を示し、矯正精度においても目標等価球面度数の±0.5D 以内の症例が 90.3%となった。術後3ヶ月以降12ヶ月まで良好な屈折安定性が確認された。

有害事象として当局に報告した症例は8件で、びまん性表層角膜炎5眼、フラップ作製ミス1眼、角膜上皮欠損2眼であった。いずれも視力に影響を及ぼすことなく回復した。その他すべての症例において、視力喪失や著しい低下、死亡に至った症例はなかった。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 5) 耐用期間:7年間

### 【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関する詳細は本品の取扱説明書に従うこと。

### 【使用者による保守点検事項】

- 1) ガスマンテナンス(ガス容器圧力のチェック、レーザチャンパーパージ、ガス容器交換、プレミックス容器の操作、ヘリウム容器の操作、プレミックス圧力レギュレータ、ヘリウム圧力レギュレータ)を行うこと。ガスマンテナンスの操作は取扱説明書の「システムの保守点検 ガスマンテナンス」に従い行うこと。ガス容器の交換はエイエムオー・ジャパン(株)より訓練を受け許可を得ている者でなければできない。
- 2) レーザ冷却リザーバボトルの残量を確認し、残量が75%未満であればエイエムオー・ジャパン(株)に連絡しリザーバ内の冷却水の補充を依頼すること。
- 3) 取扱説明書の「システムの保守点検 クリーニング」に従い次の部分のクリーニングを行う。  
患者用椅子、デブリス吸引ノズル、システムの外部、手術用顕微鏡
- 4) その他の保守点検についてはエイエムオー・ジャパン(株)に連絡すること。

### 【承認条件】

当該医療機器は薬事法第14条の4第1項2号の規定に基づき、次に掲げる期間を経過した日から起算して3ヶ月以内に再審査を受けるべき新医療機器に該当する。

期間：承認のあった日から平成21年10月24日まで

### 【包装】

梱包単位：1台

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 1. 主要文献

- 1) R. R. Krueger et al : Quantitation of Corneal Ablation by Ultraviolet Laser Light. Arch Ophthalmol, 103 : 1741-1742, 1985.
- 2) F. E. Fantes et al : Effect of Excimer Laser Radiant Exposure on Uniformity of Ablated Corneal Surface. Lasers in Surgery and Medicine, 9 : 533-542, 1989.
- 3) J. Marshall et al : An Ultrastructural Study of Corneal Incisions Induced by an Excimer Laser at 193nm. Ophthalmology, 92 : 749-758, 1985.
- 4) 水流忠彦ほか：エキシマレーザーによる表層角膜切除術の臨床成績. あたらしい眼科, 12 : 1583-1595, 1995.
- 5) 下村嘉一ほか：エキシマレーザーによる角膜近視矯正手術の臨床成績. あたらしい眼科, 15 : 893-908, 1998.
- 6) 木下 茂ほか：エキシマレーザーによる角膜乱視矯正手術の臨床成績. あたらしい眼科, 15 : 1629-1638, 1998.
- 7) 日本眼科学会：エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン. 日本眼科学会雑誌, 108(4) : 237-239, 2004.
- 8) K. Nishida et al : Endothelial Decompensation in a Schizophrenic Patient Receiving Long-Term Treatment with Tranquilizers. Cornea, 11 : 475-478, 1992.
- 9) T. Oshika et al : Severe Corneal Edema After Prolonged Use of Psychotropic Agents. Cornea, 10 : 354-357, 1991.
- 10) M. N. Onishi et al : Corneal Endothelial Cell Loss After Excimer Laser Keratectomy, Associated With Tranquilizer. Arch Ophthalmol, 114 : 1282-1283, 1996.

## 2. 文献請求先

エイエムオー・ジャパン株式会社  
リフレクティブ事業部 マーケティング部  
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-13-1  
電話：03-5402-8652

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### 【製造販売元】

エイエムオー・ジャパン株式会社  
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-13-1  
電話：03-5402-8900

#### 【製造元】

エイエムオー マニュファクチュアリング ユーエスエイ社  
(ミルピタス) (アメリカ合衆国) /  
AMO Manufacturing USA, LLC (Milpitas)