**2018年８月改訂（第４版）
*2015年８月改訂（第３版、新記載要領に基づく改訂）

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　眼内ドレーン　JMDNコード：36099000
（機械器具 47　注射針及び穿刺針）
（管理医療機器　導入針　JMDNコード：70194000）

アルコン® エクスプレス§ 緑内障フィルトレーションデバイス
（モデル P50PL）

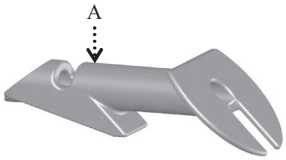
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞「次の患者には使用しないこと」
（1）ぶどう膜炎
（2）眼感染症
（3）重度のドライアイ
（4）重度の眼瞼炎
（5）閉塞隅角緑内障
（6）金属アレルギーの既往歴のある患者
（7）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
＜使用方法＞
（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。

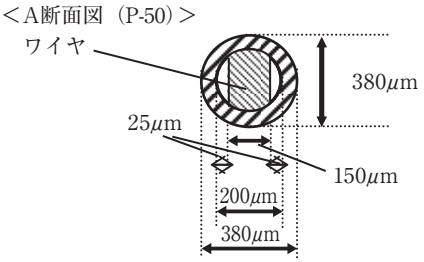
【形状・構造及び原理等】
本製品は、ステンレス製の緑内障フィルトレーションデバイスであり、強膜弁下に輪部から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間に房水流出路を作製し、眼圧の下降を可能とする。
本製品は本体と**アルコン® エクスプレス§** デリバリーシステム（以下、「デリバリーシステム」という。）で構成されており、デリバリーシステムの先端に本体が装填されている。

［材質］
本体：ステンレス鋼
デリバリーシステム（先端部）：ステンレス鋼

［形状］
本体（P-50）

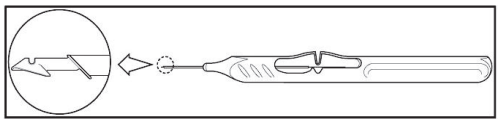


＜A断面図（P-50）＞



モデル番号の「50」は、内寸を示す。P-50の内径は200μmであるが、内腔に150μmのワイヤが挿入されていることから、内寸は50μmである。

デリバリーシステムに装填された本体

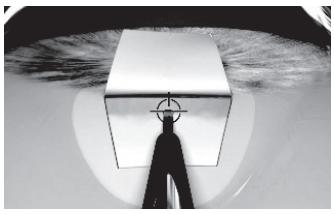


［滅菌方法］
ガンマ線滅菌

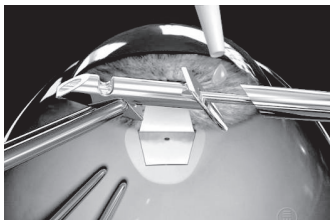
【使用目的又は効果】
薬物治療やレーザー治療などの治療法によっても十分な眼圧下降が得られない緑内障患者の眼圧下降に用いる。

【使用方法等】
1. 線維柱帯切除術の術式に準じて、開窓前まで手順を進める。

2. 25Gの針で前房内へ軌道を切開する。

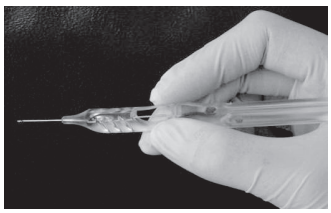


3. 眼灌流液（**ビーエスエスプラス§** 500 眼灌流液 0.0184%等）で本体を緩め、動きを滑らかにする。

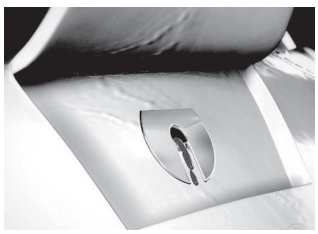


4. 本体を前房内へ穿刺する。

5. デリバリーシステムの操作ボタンを押し、デリバリーシステムワイヤを押しこむと、デリバリーシステムワイヤ先端部が引っ込み、本体が外れる。



6. デリバリーシステムを静かに引き抜き、本体の位置及び房水の流出を確認する。



7. 線維柱帯切除術の術式に準じて、強膜縫合、結膜縫合を行う。

＜本体挿入断面図＞

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本体は、強膜弁下に輪部から前房内へ穿刺留置すること。他の場所への留置の安全性及び有効性は確認されていない。
2. 本体留置部位の強膜床の厚みが薄すぎると本体プレート部分が前房内に入り込むおそれがあるため、強膜弁作成時には強膜弁の厚みの調節に留意すること。

*3. 本製品を留置する際は虹彩に触れないように留意すること。（＜不具合・有害事象＞参照）

4. 開封前に使用期限について表示を確認すること。
5. 開封後、本製品は無菌的に取り扱うこと。
6. 挿入前に、本体及びデリバリーシステムに損傷、その他の異常がないことを確認すること。破損している本体及びデリバリーシステムを使用した場合、組織を侵襲したり、本体の固定状態に影響するおそれがある。
7. 挿入前に、本体及びデリバリーシステムの先端部に異物や塵埃等付着物の無いことを確認すること。
8. デリバリーシステムは使い捨てであるため、デリバリーシステムの操作ボタンは、本体を挿入するときまで押さないこと。

【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. 狭隅角症例
2. 角膜内皮障害（角膜内皮ジストロフィー、角膜内皮細胞が少ない症例など）
3. 強膜脆弱症例、強膜菲薄症例
4. 小児（発達緑内障早発型など）

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用による前房開放時間の短縮又は虹彩切除の回避が、線維柱帯切除術に比べて明らかに有利と予測される患者に使用すること。
2. 手術に先立ち、本製品の使用対象となる患者に、使用にともなって予期される効果と有害事象等の危険性について十分に説明すること。
3. 本体の挿入には高度な手術手技が要求される。本製品の使用については、あらかじめ十分な挿入術の経験を積み習熟すること。
4. 本体及びデリバリーシステムに損傷をきたさないよう、十分注意して操作を行うこと。
5. 本体挿入後、眼をこするなど、挿入部位に衝撃を与えることのないように患者へ指導すること。
6. 本体挿入後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１年間は最低４回、その後は最低年１回、患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
7. 頭部MRIは磁場強度３テスラまで可能であるが、本体挿入後、最初の２週間は推奨されない。

＜不具合・有害事象＞

本体の挿入術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、追加の処置（レーザー切糸術、レーザーによる線維柱帯形成術、レーザーによる本体と虹彩接触の解除、前房再形成、本体の抜去・再挿入、緑内障濾過手術、濾過胞再建術等）が必要になることが報告されている。

［その他の不具合］

*1. 本体の虹彩接触†
2. 本体の角膜接触
3. 本体の露出
4. 本体の機能不全
5. 本体の偏位
6. 本体の閉塞
7. 本体の挿入不全

† 使用成績調査*にて、「本体の虹彩接触」が437眼中115眼（26.3%）で報告されている。（※2012年７月９日から2014年12月19日における中間集計）

［その他の有害事象］

1. 前房出血
2. 浅前房
3. 前房消失
4. 低眼圧
5. テノン嚢胞、テノン嚢胞の線維化

*6. 角膜障害（角膜内皮細胞減少、水疱性角膜症等）

**7. 濾過胞障害（濾過胞漏出、濾過胞被包、濾過胞線維化、濾過胞肉芽腫、濾過胞の感覚異常、濾過胞不全（濾過胞消失を含む））

**8. 強膜の損傷（強膜弁菲薄化、強膜弁損傷）

9. 白内障
10. 脈絡膜障害（脈絡膜滲出、脈絡膜出血、脈絡膜剥離）
11. 結膜障害（結膜びらん）
12. 眼痛
13. 頭痛
14. 視力低下
15. 手術部位の瘢痕化
16. 虹彩色素脱失
17. 硝子体出血
18. 低眼圧による黄斑症
19. 眼圧上昇

**20. 悪性緑内障

21. 眼内炎

【臨床成績】

1. 海外で実施された臨床試験（結膜下留置）
海外９ヵ国の16医療機関において、薬物治療及びレーザー治療又は濾過手術が無効な原発開放隅角緑内障、落屑緑内障又は色素緑内障患者173例を対象として本体を結膜下に留置した臨床試験を実施した。術後の観察期間を１年とし、３種類のモデル（内寸：20, 30, 50μm）を使用した140例を有効性の解析対象とした。３種類のモデル（内寸：20, 30, 50μm）の術後平均眼圧値は、術前と比べて約10mmHg程度下降した。また、内寸50μmのモデルは10mmHgを超える眼圧下降がみられた。

表１．平均眼圧値

	術前	術後（26週目）	術後（52週目）
140例（モデル内寸：20, 30, 50μm）			
平均眼圧値	30.56mmHg	19.56mmHg（99例）	20.42mmHg（50例）
45例（モデル内寸：50μm）			
平均眼圧値	29.7mmHg	16.2mmHg（29例）	14.7mmHg（９例）

安全性は全173例173眼をもとに評価した。本体と関連性のある有害事象で高頻度（５%以上）にみられたものは、緑内障濾過手術27眼（15.6%）、本体の虹彩接触20眼（11.6%）、本体の抜去20眼（11.6%）、浅前眼房16眼（9.2%）、前房出血14眼（8.1%）、濾過胞再建術13眼（7.5%）、テノン嚢胞12眼（6.9%）、前房再形成11眼（6.4%）、角膜障害10眼（5.8%）、低眼圧10眼（5.8%）、本体の露出９眼（5.2%）であった。
本試験では本体を結膜下に留置しているが、本試験は1997年から2001年頃に実施した臨床試験であり、その後、安全性の向上を目的として留置場所を結膜下から強膜弁下に変更した。

2. 国内外の臨床報告（強膜弁下留置）
2005年から2010年までに国内外で報告された薬物治療及びレーザー治療又は濾過手術が無効な緑内障患者に対する本体を強膜弁下に留置した臨床報告について評価を行った。線維柱帯切除術の術式に準じて開窓前まで手順を進め、その後、本品を前房内に穿刺留置する術式が用いられた。
内寸50μmのモデルが使用されたのは臨床報告４報[2) 4) 7) 11)]で369例417眼であった。内寸50μmのモデルの術後平均眼圧値は術前と比べて10mmHg程度下降した。内寸200μmのモデルの臨床報告１報[5)]（35例37眼）で、内寸200μmのモデルの術後平均眼圧値は術前と比べて10mmHg以上下降した。

表２．平均眼圧値

	術前	術後 （最終来院時点）
369例417眼（モデル内寸：50μm） 4報[2) 4) 7) 11)]		
平均眼圧値	20.9±7.4～ 27.9±10.7mmHg	13.7±6.4～ 16.8±5.1mmHg
平均観察期間	３～25.7±11.1ヵ月	
35例37眼（モデル内寸：200μm） 1報[5)]		
平均眼圧値	27.6±8.7mmHg	12.4±3.4mmHg
平均観察期間	18ヵ月	

本体を強膜弁下に留置した臨床報告11報[1)-11)]（583例656眼、内寸不明の文献含む）でみられた主な有害事象（発現率１％以上）は、浅前眼房17眼（2.6％）、低眼圧64眼（9.8％）、脈絡膜障害（脈絡膜滲出、脈絡膜剥離等）21眼（3.2％）、濾過胞障害（濾過胞漏出、濾過胞被胞等）24眼（3.7％）、濾過胞再建術14眼（2.1％）、前房・硝子体出血９眼（1.4％）であった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿や直射日光はさけること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

使用期限を外箱に記載

【承認条件】

1. 本品を用いた治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 使用成績調査により、長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1) de Jong LA：The Ex-PRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy in open-angle glaucoma：a prospective randomized study. Adv Ther. 2009；26(3)：336-45.
2) Maris PJ Jr, Ishida K, Netland PA：Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap. J Glaucoma. 2007；16(1)：14-9.
3) Gallego-Pinazo R, López-Sánchez E, Marín-Montiel J. Postoperative outcomes after combined glaucoma surgery：Comparison of ex-press miniature implant with standard trabeculectomy. Arch Soc Esp Oftalmol. 2009；84(6)：293-6. Spanish.
4) Kanner EM, Netland PA, Sarkisian SR Jr, Du H：Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery. J Glaucoma. 2009；18(6)：488-91.
5) De Feo F, Bagnis A, Bricola G, Scotto R, Traverso CE：Efficacy and safety of a steel drainage device implanted under a scleral flap. Can J Ophthalmol. 2009；44(4)：457-62.
6) Dahan E, Carmichael TR：Implantation of a miniature glaucoma device under a scleral flap. J Glaucoma. 2005；14(2)：98-102.
7) Y. Leelachaikul, W. Supakontanasan：Early Surgical Outcomes and Safety of Ex-PRESS Mini Glaucoma Shunt Implant in Asian Glaucoma Patients. WOC 2008 ポスター発表資料
8) Coupin A, Li Q, Riss I：Ex-PRESS miniature glaucoma implant inserted under a scleral flap in open-angle glaucoma surgery：a retrospective study. J Fr Ophtalmol. 2007；30(1)：18-23. French.
9) Ates H, Palamar M, Yagci A, Egrilmez S：Evaluation of Ex-PRESS Mini Glaucoma Shunt Implantation in Refractory Postpenetrating Keratoplasty Glaucoma. J Glaucoma. 2010：1-5.
10) 松川志穂, 市川一夫, 渡邉三訓（社保中京病院）：Ex-PRESS手術４例の術後早期成績, 日本緑内障学会抄録集 20：135, 2009
11) 杉山哲也（大阪医大）：難治性緑内障に対するEx-PRESS使用濾過手術の短期成績, 日本緑内障学会抄録集 20：135, 2009

**［文献請求先］

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（学術情報グループ）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者］

日本アルコン株式会社

**［お問い合わせ窓口］

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（学術情報グループ）

［製造業者］

OPTONOL, LTD イスラエル

§a trademark of Novartis

©2011, 2012, 2015, 2018 Novartis

Alcon A Novartis Division

18.07I-17-1-4DK