

アイピーシーエル

再使用禁止

【警告】

1. 洗浄、再生又は再滅菌しないこと。〔眼が汚染され、最終的に眼炎や炎症を引き起こす可能性がある。〕
2. 凍結しないこと。
3. 保存温度条件が満たされていない場合、使用しないこと。
4. 指定された滅菌有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【禁忌・禁止】

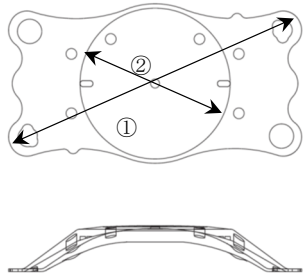
1. 次の患者には使用しないこと

- (1) 18歳未満
- (2) 術前1年以内の屈折変化が0.75Dを超える患者
- (3) 前房深度が2.8mm未満
- (4) 角膜内皮障害
- (5) フックス角膜変性症
- (6) 虹彩炎、虹彩癒着、色素散乱症候群、偽落屑症候群の疑い、もしくは既往
- (7) 網膜色素変性、マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群、偽落屑症候群等のチン小帯が脆弱な患者
- (8) チン小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
- (9) 網膜疾患、黄斑変性、類嚢胞黄斑浮腫の疑い、もしくは既往
- (10) 慢性眼内炎の疑い、もしくは既往
- (11) 不正乱視の疑い、もしくは既往
- (12) 片眼が弱視又は失明
- (13) 視力に影響する進行性の病変（近視に関連する網膜病変は除く）
- (14) 高眼圧及び緑内障
- (15) インスリン依存糖尿病
- (16) 他の屈折矯正手術及び／又は内眼手術歴のある患者
- (17) 妊婦又は授乳期
- (18) 円錐角膜（軽度かつ非進行性を除く）〔屈折矯正手術ガイドライン（第8版）による〕
- (19) 前房隅角が狭い
- (20) 虹彩血管新生
- (21) 白内障又は水晶体混濁
- (22) 網膜剥離
- (23) 活動性のぶどう膜炎
- (24) 進行性の糖尿病網膜症
- (25) 術中の重篤な有害事象発生症例
- (26) 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

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品は所定の講習を受講した眼科専門医以外は使用しないこと。

＜IPCLT V2.0＞（近視性乱視用モデル）



モデル：IPCL V2.0（近視用モデル）

モデル	等価球面度数 (D)※1	①全長 (mm)	②光学口径 (mm)
IPCL11	-3.0 ～ -20.0	11.00	6.60
IPCL112	-3.0 ～ -20.0	11.25	6.60
IPCL115	-3.0 ～ -20.0	11.50	6.60
IPCL117	-3.0 ～ -20.0	11.75	6.60
IPCL12	-3.0 ～ -20.0	12.00	6.60
IPCL122	-3.0 ～ -20.0	12.25	6.60
IPCL125	-3.0 ～ -20.0	12.50	6.60
IPCL127	-3.0 ～ -20.0	12.75	6.60
IPCL13	-3.0 ～ -20.0	13.00	6.60
IPCL132	-3.0 ～ -20.0	13.25	6.60
IPCL135	-3.0 ～ -20.0	13.50	6.60
IPCL137	-3.0 ～ -20.0	13.75	6.60
IPCL14	-3.0 ～ -20.0	14.00	6.60

※1：0.5D刻み

モデル：IPCLT V2.0（近視性乱視用モデル）

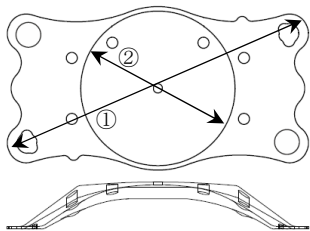
モデル	等価球面度数 (D)※1	円柱度数 (D)※1	①全長 (mm)	②光学口径 (mm)
IPCLT11	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	11.00	6.60
IPCLT112	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	11.25	6.60
IPCLT115	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	11.50	6.60
IPCLT117	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	11.75	6.60
IPCLT12	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	12.00	6.60
IPCLT122	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	12.25	6.60
IPCLT125	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	12.50	6.60
IPCLT127	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	12.75	6.60
IPCLT13	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	13.00	6.60
IPCLT132	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	13.25	6.60
IPCLT135	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	13.50	6.60
IPCLT137	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	13.75	6.60
IPCLT14	-3.0 ～ -20.0	+1.0 ～ +6.0	14.00	6.60

※1：0.5D刻み

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

＜IPCL V2.0＞（近視用モデル）



2. 原材料

紫外線吸収剤含有のメタクリル酸 2-ヒドロキシエチル（HEMA）を主成分としたアクリルポリマー

3. 原理

本品は、屈折異常眼（近視、又は近視性乱視）の視力補正を目的として眼内に挿入する有水晶体後房レンズで、中央に凹面凸面のある折り畳み可能な1ピース型レンズである。本品を虹彩後面（後房内）、水晶体前面にある毛様溝に直接挿入し留置する。本品レンズが正しい位置に挿入されると、レンズの屈折作用により強度の近視、及び近視性乱視が補正される。

項目	規格
眼内主点屈折力 (D) (0.5D 刻み)	IPCL V2.0 : -3.0 ~ -20.0
	IPCLT V2.0 : -3.0 ~ -20.0
円柱屈折力 (D) (0.5D 刻み)	IPCLT V2.0 : +1.0 ~ +6.0

【使用目的又は効果】

屈折異常眼（近視、又は近視性乱視）の視力補正。
 < IPCL V2.0（近視用モデル）の場合 >
 ただし、18 歳～45 歳を対象とし、術前等価球面度数が -6.0 D 以上かつ円柱度数が +2.5 D 以下の患者とする。
 < IPCLT V2.0（近視性乱視用モデル）の場合 >
 ただし、18 歳～45 歳を対象とし、術前等価球面度数が -6.0 D 以上かつ円柱度数が +1.0 ~ +4.0 D 以下の患者とする。

【使用方法等】

- < モデル：IPCL V2.0（近視用モデル） >
1. アットワーキング社が提供するレンズ度数計算・注文サービスを使用して提供される推奨情報と、僚眼の視力及び患者のライフスタイルを考慮してレンズ度数を選択する。
 2. 注文レンズ情報と使用するレンズの、モデル名・サイズ・度数が合致していることを確認する。
 3. 瞳孔を散瞳させる。
 4. 角膜創傷切開口を作成する。（2.8mm 以上の切開創推奨）
 5. 切開創より眼内に適切な粘弾性物質を注入し、レンズを眼内に挿入する際は専用機器を使用する。挿入の際はレンズの右上・左下のノッチを確認し、レンズの表裏が正しく挿入されていることを確認する。
 6. 眼内にレンズ挿入後、粘弾性物質を追加注入し、支持部を虹彩の後方に挿入・留置する。
 7. 粘弾性物質を眼内から完全に除去し、瞳孔を縮瞳させる。

< モデル：IPCLT V2.0（近視性乱視用モデル） >

1. アットワーキング社が提供するレンズ度数計算・注文サービスを使用して提供される推奨情報と、僚眼の視力及び患者のライフスタイルを考慮してレンズ度数を選択する。
2. 注文レンズ情報と使用するレンズの、モデル名・サイズ・度数・乱視軸が合致していることを確認する。
3. 瞳孔を散瞳させる。
4. 角膜創傷切開口を作成する。（2.8mm 以上の切開創推奨）
5. 切開創より眼内に適切な粘弾性物質を注入し、レンズを眼内に挿入する際は専用機器を使用する。挿入の際はレンズの右上・左下のノッチを確認し、レンズの表裏が正しく挿入されていることを確認する。
6. 術前マーキング（0°、180°）を基準にレンズを水平に固定する。
7. 眼内にレンズ挿入後、粘弾性物質を追加注入し、支持部を虹彩の後方に挿入・留置する。
8. 粘弾性物質を眼内から完全に除去し、瞳孔を縮瞳させる。

本品を折り畳んで挿入するときは、以下の併用医療機器を用いる。

販売名	認証番号	製造販売業者名
アキュジェクト デュアル AT	307AFBZX00034000	株式会社アットワーキング

< レンズサイズ選択 >

患者を検査用椅子に仰臥位に寝かせ、角膜に点眼麻酔をする。測定には校正されたキャリパーを用い、サージカルルーペや手術用顕微鏡下での測定を行うこと。キャリパーを用いて水平部の角膜径（White to White：以下 WTW）を 0.1mm 単位まで測定する。キャリパーによる WTW の測定値を、トポグラフィによる角膜径測定値と比較し、差がある場合は再測定をすることを推奨する。翼状片の症例は角膜の境界が不明瞭な場合があるため、特に注意して測定すること。測定した WTW の値をアットワーキング社が提供するレンズ度数計算・注文サービスに入力すると推奨されるサイズのレンズが複数表示される。なお、近年、WTW と毛様溝間距離（Sulcus to Sulcus：以下 STS）に相関の低い症例が報告されている。近年の文献によると、適切なレンズサイズ選択には、前眼部の広角測定が可能な UBM（Ultrasound Biomicroscopy 超音波生体顕微鏡）による STS の測定が推奨されている。

< 使用方法等に関する使用上の注意 >

- 1) 開封前に、レンズモデル、度数及び有効期限について、ラベル及び外箱の表示を確認すること。〔種類や度数が異なった眼内レンズを使用した場合、摘出交換手術が必要になるおそれがある〕
- 2) 挿入前に、本品に損傷、異物や塵埃等付着物、その他の異常がないことを確認すること。〔破損している眼内レンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。また、異物等が付着したまま眼内に挿入されると、術後炎症を引き起こすおそれがある〕
- 3) 滅菌包装が損傷（漏れの痕跡）している場合は、使用せず、ブリスター内の保存液が少なくとも 2/3 以上の量があることを確認すること。
- 4) インジェクターへの挿入/装填の前に、眼灌流液又は、生理食塩水で本品を完全に濯ぐこと。通常使用される眼灌流液や粘弾性物質以外に浸漬しないこと。
- 5) 本品は適切な器具を用い、その添付文書に従い挿入すること。鑷子を用いる場合は、本品の形を変えたり切断したり、又は鋭い物体で本品光学部分に過度の圧力を加えることはせず、本品に損傷をきたさないよう、縁が丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用し、慎重に取り扱うこと。
- 6) 本品レンズの正しい向きを確認し、レンズを反転させないこと。
- 7) 本品を虹彩後面、水晶体前方に挿入し、支持部先端を毛様溝に位置させること。〔前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない〕
- 8) 水晶体への直接接触は避けること。水晶体への接触により水晶体混濁を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 等価球面度数が -15.0 を超える強度近視患者
（当該度数への適用については安全性が十分に確認されていないため、他の矯正法が適用されない場合のみ、術前の十分な検査と患者への十分な説明の上、慎重に適用すること。）
- (2) 角膜内皮障害既往
- (3) 角膜内皮細胞密度が下記の表に示した値を下回る患者

年齢（歳）	最低角膜内皮細胞密度（cells/mm ² ）
18 ~ 25	2800
26 ~ 30	2650
31 ~ 35	2400
36 ~ 45	2200

- (4) 網膜剥離既往
- (5) 先天性眼異常
- (6) 脈絡膜出血
- (7) 小眼球
- (8) 角膜ジストロフィ
- (9) 視神経萎縮
- (10) 散瞳不良
- (11) 角膜移植の既往のあるもの
- (12) 角膜異常
- (13) 網膜変性症
- (14) アトピー性疾患
- (15) 矯正視力が比較的良好で、かつ非進行性の軽度円錐角膜症例
〔屈折矯正手術ガイドライン（第 8 版）による〕
- (16) 円錐角膜疑い症例
- (17) 糖尿病網膜症既往
- (18) 緑内障既往
- (19) ぶどう膜炎既往
- (20) その他、全身的、眼科的理由により、医師が慎重適用と判断した症例

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は術前の Laser iridotomy（以下 LI）は不要であるが、術後に眼圧上昇が確認された場合には、医師の判断により、LI の施行を含めた適切な処置を行うこと。
- 2) 手術に先立ち、本品挿入の対象となる患者に、本品の使用に伴って予期される効果と有害事象、将来的リスク等について十分

に説明し同意を取得すること。

- 3) 使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。
- 4) 本品は承認制度により術前に所定の講習を受講した眼科専門医のみが使用するべき機器となるため、術者は必ず講習を受講し本品の取り扱いに十分に習熟した上で使用すること。
- 5) 医師は、本品に求められる矯正度を対象眼の生体測定データと本品の特徴から決定すること。
- 6) 親水性のため、レンズは空気に含まれる物質（消毒剤、医薬品、血液細胞など）を吸収することがあり、それが原因で「有害事象」を引き起こす可能性がある。そのため、本品を空气中に1分以上さらさず、本品開封後は、レンズをすぐに使用すること。さらしてしまった場合、当該レンズは使用しないこと。
- 7) 本品は前房深度（角膜内皮から前部水晶体まで）が2.8 mm以上の眼に挿入すること。
- 8) 再利用しないこと。〔眼に有害反応が生じる可能性がある。〕
- 9) 本品挿入後は粘弾性物質を眼内より完全に吸引すること。完全吸引が困難な粘度の高い粘弾性物質は使用しないこと。モデルIPCLT V2.0の場合は、粘弾性物質吸引後はレンズの円柱軸角度が正しく挿入されているかを再度確認すること。
- 10) 本品の安全性及び有効性は、以前に角膜屈折矯正手術を受けた患者では確立されていない。

3. 不具合・有害事象

有水晶体後房レンズ挿入に伴い、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、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

〔その他の不具合〕

- (1) レンズ光学部損傷(破損、キズ等)
- (2) レンズ支持部損傷(破損、脱落、変形等)
- (3) レンズ表面への異物付着
- (4) レンズ表面反射
- (5) レンズ光学部の変色・偽着色
- (6) レンズ混濁(グリスニングを含む)
- (7) レンズ偏位／回転
- (8) レンズ脱臼
- (9) レンズ落下
- (10) レンズ反転
- (11) レンズ屹立
- (12) 挿入器損傷(破損、傷、変形等)
- (13) 挿入器機能不全(レンズ詰まり、レンズ挙動不良等)
- (14) ボールテイング*過多／不足 *水晶体前面とレンズ後面の距離

〔その他の有害事象〕

- (1) 角膜浮腫
- (2) 角膜混濁
- (3) 角膜炎(角膜びらんを含む)
- (4) 角膜内皮障害
- (5) 角膜内皮細胞の減少
- (6) 角膜代償不全
- (7) デスメ膜剥離
- (8) 結膜炎・結膜下出血
- (9) 前房出血
- (10) 前房蓄膿
- (11) 虹彩損傷
- (12) 虹彩炎(虹彩毛様体炎)
- (13) 虹彩癒着
- (14) 虹彩脱出
- (15) 瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
- (16) ぶどう膜炎
- (17) チン小帯断裂及び水晶体脱臼又は亜脱臼
- (18) 水晶体混濁及び白内障
- (19) 硝子体出血・混濁
- (20) 硝子体脱出

- (21) 硝子体炎
- (22) 網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
- (23) 網脈絡膜萎縮
- (24) 網膜剥離
- (25) 脈絡膜剥離
- (26) 脈絡膜出血
- (27) 黄斑出血、黄斑浮腫、黄斑変性、嚢胞様黄斑浮腫
- (28) 駆逐性出血
- (29) 眼内炎
- (30) フィブリン析出
- (31) 続発緑内障、緑内障
- (32) 眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
- (33) 眼圧低下
- (34) 色視症
- (35) 視機能低下(視力・コントラスト感度)
- (36) 予想屈折値誤差
- (37) 創口閉鎖不全
- (38) 光視症
- (39) レンズ摘出／再挿入
- (40) 乱視増加
- (41) 霧視
- (42) 前房フレア
- (43) 前房内細胞
- (44) ハロー、グレア、複視、夜間視困難などの自覚症状

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・妊婦及び授乳婦に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、使用しないこと。
- ・小児等に対する安全性は確立されていないため、使用しないこと。

【臨床成績】

本邦において中等度から強度の近視もしくは近視性乱視と診断された患者を対象とし、本品の多施設共同臨床試験が実施された。適格とされた113症例に対し本品が使用され、有効性評価及び安全性評価が実施された109例（内訳：近視56症例、近視性乱視53症例）の結果を以下に示す。

有効性評価

術後1年における遠見裸眼視力を4段階（「著効」、「有効」、「やや有効」、「無効」）で評価した結果、全体で著効の割合は97.2%（106例）、有効の割合は2.8%（3例）であり、裸眼視力0.5以上（著効もしくは有効）である被験者の割合は100%（109例）であった。

安全性評価

本品との因果関係を否定できない眼関連有害事象では、全体で光視症6例、眼圧上昇2例、霧視1例、軸ずれ2例であった。重篤な有害事象が1例（術後水晶体のフィブリン沈着及び前房蓄膿）みられたが、薬物治療により5日で消失し、視力に影響を及ぼすことはなかった。Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0 に準じた重症度判定でGrade3以上と判定された眼関連有害事象及び治験中止に至った有害事象はなかった。また、眼関連有害事象はすべてGrade2以下であった。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 高温多湿や直射日光を避け、0～45℃で保管すること。
- 2) ガス等の発生する場所に保管しないこと。

〔有効期間〕

使用期限（滅菌有効期限）を本品ラベルに記載

【承認条件】

屈折異常眼（近視及び近視性乱視）に対する本品を用いた眼内レンズ挿入術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全

性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いるように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]

- 1) 日本眼科学会屈折矯正委員会：屈折矯正手術のガイドライン（第8版）．日眼会誌 2024, 128, 135-138.
- 2) Xun Chen ほか．Ophthalmol Ther 10 : 947-955, 2021

[文献請求先]

株式会社アットワーキング

E-mail: info-atw@atworking.com

【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：株式会社アットワーキング

E-mail: info-atw@atworking.com

製造業者：Caregroup Sight Solution Private Limited
(インド)