**2025 年 11 月（第 5 版）
*2024 年 7 月（第 4 版）

医療機器承認番号：30100BZI00013000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器　ヘパリン使用眼内ドレーン JMDN コード: 61127003

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

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

(1) 角膜混濁又は意図した挿入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挿入するために挿入箇所を慎重に検討すること。
(2) 術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及びステント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。
(3) 周辺虹彩切開をされている患者は、後房へのステント脱落および関連する後遺症の危険性がある。

2. 使用方法

術者は、先天性隅角異常、周辺虹彩前癒着（PAS）、血管新生及びステント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. 適用対象（患者）

(1) 外傷性、悪性、ブドウ膜炎、血管新生緑内障、または先天性と識別される前房隅角の屈折異常の眼を含む閉塞隅角緑内障の眼に使用しないこと。〔線維柱帯が視覚的に確認できずステントをシュレム管に留置できない可能性、角膜内皮に接触して障害を与える可能性、ステントが閉塞する可能性がある。〕
(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。〔上強膜静脈圧が上昇した場合、ステントによって眼圧が下降しない可能性がある。〕
(3) 金属アレルギーの病歴がある患者に使用しないこと。

2. 使用方法

再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**

本品は、チタン合金製でステアルコニウムヘパリン（ブタ由来）コーティングが施された iStent *inject* ステントおよびインジェクターの 2 つの構成部品から成る。iStent *inject* ステントは、いずれのモデルも内腔を含むステント全体がヘパリンでコーティングされており、2 個の iStent *inject* ステントがインジェクター内部に装填され、滅菌された状態で提供される。

本品は、iStent *inject* ステントのフランジ幅の違いによって G2-M-IS および G2-W の 2 種類のモデルがある。モデル G2-M-IS ステントは G2-M-IS インジェクターに装填されており、モデル G2-W ステントは G2-W インジェクターまたは iS2 インジェクターに装填されている。

＜外観＞



iStent *inject* ステント
（G2-M-IS）



iStent *inject* ステント
（G2-W）



インジェクター
（G2-M-IS／G2-W）



インジェクター
（iS2）

＜動作原理＞

iStent *inject* ステントは眼圧下降のために“ab interno”式または眼内式の方法でシュレム管内および線維柱帯に 2 個挿入される。iStent *inject* ステントは、房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、線維柱帯を通る流路の開存を維持するよう設計されている。

眼圧上昇を受けて、房水は iStent *inject* ステントの中心内腔を通ってシュレム管内に流入し、集合管および房水静脈を含む正常な生理学的流出路を通って排出される。

***＜原材料＞**

名称		原材料	
iStent *inject* ステント		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合金	
インジェクター	トロッカー/マイクロインサーションスリーブ	G2-M-IS	304 ステンレス鋼
		G2-W	304 ステンレス鋼、チタン・ニッケル合金
		iS2	304 ステンレス鋼、17-7 ステンレス鋼, チタン・ニッケル合金、シリコーンエラストマー
	ハウジング	G2-M-IS G2-W	ポリカーボネート
		iS2	ABS

***【使用目的又は効果】**

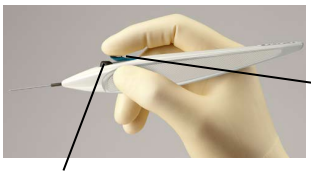
本品は、眼圧下降薬により治療中の軽度から中等度の開放隅角緑内障の成人患者に対して、眼圧下降を目的として白内障手術に併用もしくは単独で使用する。

***【使用方法等】**

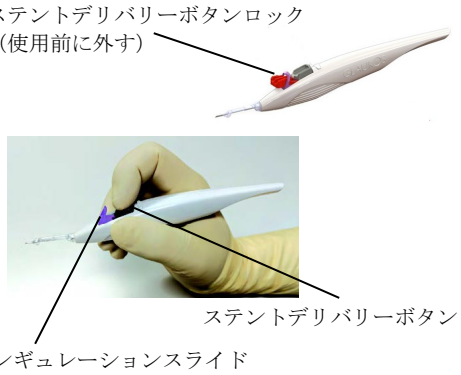
1. iStent *inject* ステント挿入
   (1) 挿入する iStent *inject* ステントのモデル（G2-M-IS 又は G2-W）を選ぶ。
   (2) 患者の頭部及び手術用顕微鏡の位置を調整する。
   (3) 白内障手術に併用する場合は、iStent *inject* ステントを挿入する前に白内障レンズ挿入を実施する。単独で使用する場合は、ステント挿入のための角膜切開を実施する。
   (4) 隅角鏡を角膜に乗せ、必要に応じて手術用顕微鏡等の位置を調整し、眼の鼻側に乗せた隅角レンズを通して線維柱帯を視覚的に観察する。
   (5) 線維柱帯が視認できた後に、本品の包装を開封する。
   (6) G2-M-IS および G2-W インジェクターの場合、人差し指がステントデリバリーボタンとリトラクターを押せる範囲でインジェクターを持つ。

iS2 インジェクターの場合、ステントデリバリーボタンロックをインジェクターから外し、人差し指がステントデリバリーボタンとシンギュレーションスライドを押せる範囲でインジェクターを持つ。

＜G2-M-IS／G2-W インジェクターの場合＞

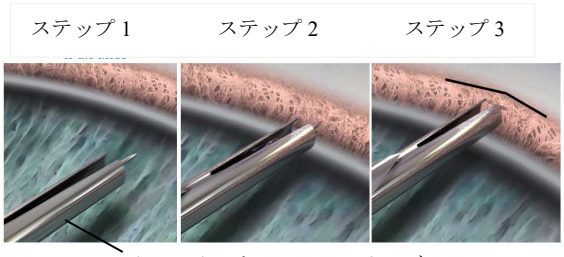


＜iS2 インジェクターの場合＞



(7) 角膜切開部を通して、インジェクターを挿入し、前房を横断してインジェクターを誘導する。
G2-M-IS および G2-W インジェクターの場合、リトラクターをスライドさせトロッカーを露出させる。
iS2 インジェクターの場合、自動でトロッカーが露出する。

(8) 線維柱帯を確認し、挿入位置を選定する。iStent *inject* ステントを挿入するためにインジェクターを用いて線維柱帯に軽い圧力加える（「ディンプル（くぼませる）」）。



(9) トロッカーがマイクロインサーションスリーブの中心になるようにし、力まずに人差し指でステントデリバリーボタンを押す。クリック音が 1 回し、ステントが線維柱帯に挿入される。ステントが組織内の所定の位置に挿入されることを確認するため、インジェクターを後退させる前にマイクロインサーションスリーブの開窓部から確認する。

(10) ステントの挿入を確認したら、ステントデリバリーボタンを押したままインジェクターを後退させる。

(11) G2-M-IS および G2-W インジェクターの場合、ステントデリバリーボタンから指を離すと再びクリック音がし、2 個目のステントが挿入できる状態となる。iS2 インジェクターの場合、シンギュレーションスライドを引いて指を離すと 2 回クリック音がし、2 個目のステントが挿入できる状態となる。

(12) インジェクターを 1 個目のステント挿入位置からおよそ 2 時間間隔動かし、(8)～(10)の操作を繰り返す。

(13) 2 個目のステント挿入の後、挿入部位からインジェクターを後退させたら、ステントデリバリーボタンから指を離し、インジェクターを眼内から取り出す。

(14) ステントのフランジが前房内に見え、2 個のステントの挿入位置が適切であるか確認する。

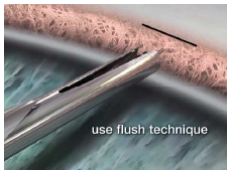
(15) 角膜の切開創を通して平衡塩類溶液（BSS）で前房を十分に灌流・吸引する。

(16) 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等で前房を拡張する。

(17) 角膜切開部を閉創する。

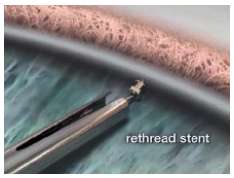
2. iStent *inject* ステント挿入のやり直し
本品の G2-M-IS および G2-W インジェクターは、2 個のステントを挿入するために合計 4 回のステント挿入操作が可能で、iS2 インジェクターには挿入操作の回数の制限はない。

＜ステント挿入手技時にステントがトロッカー内に残ってしまった場合＞

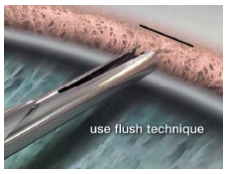


最初にステントを挿入しようとした位置から、およそ 1 時間間隔、あけて再度挿入を試みる。

＜ステント挿入手技時にステントがトロッカーから外れてしまった場合＞



この場合トロッカーにステントを再捕捉することができる。



その上で最初にステントを挿入しようとした位置から、およそ 1 時間間隔、あけて再度挿入を試みる。

上述の方法で 2 個のステント挿入が行えなかった場合は、挿入されたステントが 2 個未満であることを十分に確認した上、新たな本品を用いることができる。その際も、合計 2 個までとなるようステントを挿入する。

【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) 角膜損傷の所見（例えば、角膜内皮の疣贅（ゆうぜい）または内皮細胞密度減少）、または白内障手術後の角膜障害の危険因子（例えば、高齢、重度の核硬化症）を伴う眼に注意すること。

(3) 術者は、患者に（患者 ID カードに記載されているとおり）本品が条件付き 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 *inject* ステントが挿入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（本品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 カードには本品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えること。

(6) 本品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いる、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) 本品は、以下の状況または状態の患者に対する有効性及び安全性が確立されていない。
- 重度の外傷歴がある眼
- 後房の異常なセグメントの眼
- 慢性炎症を有する眼
- 血管障害を伴う緑内障患者
- ぶどう膜炎緑内障
- 緑内障切開術または毛様体切除術の手術歴のある眼
- 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眼
- 24mmHg を超える眼圧で投薬治療を受けている患者
- 休薬後、21mmHg 未満の眼圧の患者、または 36mmHg を超える眼圧の患者
- 1 眼に 2 個未満または 2 個を超える iStent *inject* ステントが挿入された患者
- 重度の角膜熱傷、硝子体切除術が必要な患者、角膜損傷、または前房眼内レンズの留置を必要とする場合を含むが、これらに限定されない白内障手術中の合併症を認めた患者
- 落屑緑内障または色素性緑内障を有する患者、または他の二次的な開放隅角緑内障を有する患者

＜MRI に関する情報＞

非臨床試験にて、本品は条件付き MRI 対応であることが示された。本品が挿入されている患者は以下の条件を満たす MRI システムで安全に走査することができる。

	3 テスラ MRI	7 テスラ MRI
静磁場強度	3 テスラ以下	7 テスラのみ
最大空間傾斜磁場	4,000 ガウス/cm（40 テスラ/m）	10,000 ガウス/cm（100 テスラ/m）
最大全身平均比吸収率（SAR）	4W/kg 第一次水準管理操作モードの場合	4W/kg 第一次水準管理操作モードの場合

- 上記の走査条件の下では、15 分の連続走査後、本品が臨床的に有意な温度上昇を生じないと考えられる。
- 非臨床試験では、勾配エコーパルスシーケンスおよび 3 テスラ MRI システムでイメージングすると、本品に生じた画像アーチファクトは 15mm 未満である。7 テスラ MRI システムでは、約 23mm である。

＜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。

[重大な不具合]
- ステント位置不正または眼内での再捕捉を必要とするステント誤射
- ステントの再捕捉不能
- 重篤な偏位または位置不正

* [その他の不具合]
- ステント閉塞
- ステント挿入の失敗

*[重大な有害事象]
- 持続性の前房虚脱
- 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
- 硝子体脱出または硝子体切除
- 脈絡膜出血または脈絡膜滲出
- 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
- 眼内炎
- 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
- 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
  - ステント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
- 毛様体剥離
- 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
- 中毒性前眼部症候群（TASS）
- 硝子体出血
- 重篤な最良矯正視力（BCVA）の低下
- 黄斑浮腫/嚢胞様黄斑浮腫

*[その他の有害事象]
- 浅前房
- インジェクターの水晶体接触
- 眼痛
- 房水流出方向異常
- 眼瞼炎
- 最良矯正視力（BCVA）低下/視界不良
- ドライアイ
- 網膜上膜
- 前房消失
- 眼内の炎症（新規）
- IOL 偏位（偽水晶体眼）
- 黄斑変性症/ドルーゼ/乳頭出血
- 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
- 隅角鏡によるステントの確認不能
- 結膜下出血/結膜刺激/結膜炎
- 眼瞼の不快感
- 非日常的な外力によるステントの偏位（眼鈍傷など）
- 後嚢破裂
- 白内障進行

***【臨床成績】**

＜白内障手術併用：米国で実施された臨床試験[文献1]＞

軽度から中等度の開放隅角緑内障で、1～3 種類の投薬によりコントロールされた眼圧が 24 mmHg 以下、休薬期間後の眼圧が 21～36mmHg で、かつ投薬時の眼圧より 3 mmHg 以上高い合計 505 眼を、白内障手術＋iStent *inject* ステント 2 個挿入群（iStent *inject* 群）または白内障手術単独群（対照群）に無作為に 3:1 の比率で割り付けた（iStent *inject* 群：387 眼、対照群：118 眼）。

有効性の主要評価項目は、術後 24 か月時の投薬なしの平均日内眼圧の 20%以上の下降であった。副次評価項目は、術

後 24 か月時の投薬なしの平均日内眼圧のベースラインからの変化量であった。
安全性評価項目は、有害事象及び合併症と、最良矯正視力（BSCVA）、細隙灯検査、眼底検査、隅角検査、角膜厚計測、スペキュラーマイクロスコピー検査、視野検査等眼科所見であった。
ITT 集団は、無作為化されたすべての被験者（505 眼）である。
有効性の主要評価は、iStent *inject* 群に無作為に割り当てられ 2 個のステントを挿入された 380 眼と、対照群に割り当てられた 118 眼からなる有効性コホートを用いて行った。
安全性評価は、全ての無作為化された眼として定義された安全性集団を用いて行った。安全性集団の全被験者は、実際に受けた治療（すなわち、白内障手術併用 iStent *inject* 挿入術を受けた 386 眼、白内障手術単独の 119 眼）に従って評価された。
有効性の主要評価は、iStent *inject* 群で 75.8%［n＝288/380］、対照群で 61.9%［n＝73/118］で、臨床的に有意な術後 24 か月時の投薬なしの平均日内眼圧 20%以上の下降を達成した。この 13.9%の群間反応率の差は統計学的に有意であった（p＝0.003）。副次評価の術後 24 か月時の投薬なしの平均日内眼圧のベースラインからの変化量は、iStent *inject* 群で 7.0 mmHg（SD 4.0）、対照群で 5.4 mmHg（SD 3.7）が達成した。この 1.6 mmHg の差は統計学的に有意であった（p＜0.001）。
安全性評価において、未知の有害事象は認められなかった。術後の眼有害事象が発生した被験者の割合は、iStent *inject* 群の方が対照群よりも低かった（iStent *inject* 群の 54.1%［n＝209/386］、対照群の 62.2%［n＝74/119］）。
本試験では、軽度～中等度開放隅角緑内障の眼における白内障手術併用 iStent *inject* 挿入術の安全性が示された。また、iStent *inject* によるさらなる眼圧下降が白内障手術の結果に影響を及ぼさなかった。白内障手術後に予測される視力改善量は、両群でほぼ同等であったが、平均日内眼圧下降は iStent *inject* 群の方が対照群と比べて優れていた。従って、本試験において、軽度～中等度の開放隅角緑内障患者における白内障手術併用 iStent *inject* 挿入術のベネフィットはリスクを上回ることが示された。

＜単独使用：臨床評価報告[文献2]＞
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を主な対象とした、観察期間 12 か月から 5 年間の海外の臨床試験および文献報告等を基に、iStent *inject* 単独使用の有効性および安全性が評価された。
有効性の主な評価項目は、術前ベースラインからの 20%以上の眼圧下降、または眼圧 18mmHg 以下の達成率であった。最大 5 年間にわたって、iStent *inject* 単独使用は概して良好な達成率を示した（下表）。

評価対象とした前向き試験の成績

試験番号	n	術前投薬数(剤)	術前眼圧 投薬あり (mmHg)	術前眼圧 投薬なし (mmHg)	評価時期(月)	術後眼圧 20%以上下降[1)]	術後眼圧 18 mmHg 以下[2)]
1	94	1	21.1	25.2	12	94.7%	92.6%
2	99	2.21	22.1	26.3	12	72%	66%
3	60	1[3)]	20.9	25.1	12	90%	92%
4	97	0	--	24.7	60	79%	79%
5	57	1	19.5	24.4	60	91.2%	91.2%
6	53	2	19.7	24.9	60	94.2%	92.5%
7	44	2.98	25.3	--	36	87.9%	97.0%

1) 術前眼圧（投薬なし）から、術後 20%以上の眼圧下降を投薬なしで達成した割合（試験 7 は、術前投薬数 2.98 剤から、術後投薬数 0.55 剤で達成した割合）
2) 術後眼圧 18mmHg 以下を投薬なしで達成した割合（試験 6 は、術後投薬数 1 剤で達成した割合。試験 7 は、術後投薬数 0.55 剤で達成した割合）
3) 60 眼中、54 眼は 1 剤投薬、6 眼は 2 剤投薬

安全性の主な評価項目は、有害事象、矯正視力、Cup/Disc（C/D）比、視野、角膜厚等であった。臨床試験および文献で報告された有害事象は、眼圧上昇、二次的緑内障手術、ステント閉塞、視力低下、白内障進行等であった。最大 5 年間にわたって、概して矯正視力は安定しており、平均 C/D 比、視野、角膜厚に臨床的に意義のある変化は認められなかった。iStent *inject* 単独使用に関連する予測できない安全性の懸念は示されなかった。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
室温（15～30℃）で保管すること。

****＜有効期間＞**
3 年[自己認証（自社データ）による]

【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能や、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。

***【主要文献および文献請求先】**
＜主要文献＞

1. Thomas W. Samuelson, MD, Steven R. Sarkisian, Jr., MD, David M. Lubeck, MD, Michael C. Stiles, MD,Yi-Jing Duh, PhD, Eeke A. Romo, DSc, Jane Ellen Giamporcaro, MS, Dana M. Hornbeak, MD, MPH, L. Jay Katz, MD, for the iStent *inject* Study Group, “Prospective, Randomized, Controlled Pivotal Trial of an *Ab Interno* Implanted Trabecular Micro-Bypass in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract”, Ophthalmology Volume 126, Pages 811-821, June 2019
2. 社内資料：iStent *inject*® Trabecular Micro-Bypass System Clinical Evaluation Report JTD-001

＜文献請求先＞

Glaukos Japan 合同会社
TEL：03-6712-3292

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜選任製造販売業者＞

Glaukos Japan 合同会社
TEL：03-6712-3292

＜製造業者＞
グラウコス コーポレーション（アメリカ合衆国）
Glaukos Corporation

Glaukos® および iStent *inject*® は、Glaukos Corporation の登録商標です。

**45-0240 Rev 5　11/25