

審査概要

令和8年5月19日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 器72 視力補正用レンズ
[一般的名称] : ヘパリン使用後房レンズ
[販 売 名] : CT LUCIA 621PY 単焦点着色眼内レンズ
[申 請 者] : カールツァイスメディテック株式会社
[申 請 年 月 日] : 令和7年4月28日
[承 認 年 月 日] : 令和8年1月20日
[申 請 区 分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり） 改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
[新 規 ・ 一 変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
[担 当 領 域] : 眼科・耳鼻科領域
歯科口腔領域
消化器・生殖器領域
心肺循環器領域
整形・形成領域
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1）
プログラム領域（D2）
[特 記 事 項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
希少疾病用医療機器
0929 通知適用

□その他（ ）

[専 門 協 議] : □有 □無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、無水晶体眼の視力補正のためのへパリンコーティングされた単焦点眼内レンズが挿入器に装填された挿入器付後房レンズである。自社既承認品として「CT LUCIA 621P 単焦点眼内レンズ」(承認番号:30700BZX00305000)があり、当該品目と同一形状であり、青色光を吸収することを意図し新たに黄色色素を添加した製品として開発された。

(2) 非臨床データ

「眼内レンズ承認基準の改正について」(平成29年10月2日、薬生発1002第1号)に基づき、以下の非臨床データが提出された(データの項目は申請者提出資料に基づく)。

- 物理的、化学的特性:溶出物試験、加水分解安定性試験、Nd-YAG レーザ照射試験
- 生物学的安全性:(眼内レンズ)細胞毒性試験、遺伝毒性試験、感作性試験、眼内埋植試験、眼刺激性試験、(挿入器)細胞毒性試験、感作性試験、眼刺激性試験
- 安定性及び耐久性:製品安定性試験、輸送安定性試験
- 性能:外観試験、寸法試験、光学特性試験、機械的特性試験、折り畳み後の形状復帰評価試験
- 使用方法:ユーザビリティエンジニアリングプロセス JIS T 62366-1:2022 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

本品と原材料添加物及び形状の一部が異なる類似品を用いた多施設共同単群試験の試験成績が提出された。多施設共同単群試験の概要は、以下(添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ整備した)のとおりである。

眼内レンズ挿入を伴う白内障手術を必要とする成人被験者を対象とした前向き多施設共同非盲検臨床試験を、米国内の15施設で実施した。合計339例の被験者に対し、片眼にCT LUCIA611P(本品と原材料添加物及び形状の一部が異なる単焦点眼内レンズ)を挿入し、術後12ヶ月間経過観察を行った。有効性評価項目として最良矯正視力(BCDVA)、裸眼視力(UCDVA)、自覚屈折(MRSE)を、安全性評価項目として有害事象(AE)を評価した。術後12ヶ月時点で0.3logMARまたはそれより良好なBCDVAを達成した眼の割合は99.4%(310例中308例)であり、国際標準化機構(ISO 11979-7:2006)の安全性及び性能評価項目(SPE)を

達成した ($p < 0.0001$)。術後 12 ヶ月時点で、92.9% (310 例中 288 例) の眼で UCDVA が 0.3logMAR または良好であった。術後 12 ヶ月時点の MRSE (平均±標準偏差) は $-0.0270 \pm 0.44966D$ であった。治験機器に関連性がある AE として光視症 3 例 (0.9%、339 例中 3 例) が報告された。

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

無水晶体眼の視力補正

以上