衛研発第 3737 号
平成 15 年 11 月 10 日

厚生労働省医薬局長　殿

国立医薬品食品衛生研究所長

審査報告書

承認申請のあった医療用具にかかる医薬品医療機器審査センターでの審査の結果を以下の通り報告する。

記

[　類　　別　]：器具器械　31　医療用焼灼器
[　一般的名称　]：半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ
[　販　売　名　]：ビズラス PDT システム 690S
[　申　請　者　]：カール　ツァイス株式会社
[　申請年月日　]：平成 14 年 7 月 1 日（輸入承認申請）
[　審査担当部　]：審査第四部

審査結果

平成15年11月10日

［　類　　別　］：器具器械　31　医療用焼灼器

［一般的名称］：半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ

［　販　売　名　］：ビズラスPDTシステム690S

［　申　請　者　］：カール　ツァイス株式会社

［申請年月日］：平成14年7月1日（輸入承認申請）

［審査担当部］：審査第四部

審査結果

医薬品医療機器審査センターにおける審査の結果、本品目を以下の使用目的で承認して差し支えないと判断した。

使用目的

本装置は光線力学的療法に使用するレーザ照射装置であり、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症のベルテポルフィンを用いた治療において、ベルテポルフィンの光活性化源として使用する

審査報告

平成 15 年 11 月 10 日作成
医薬品医療機器審査センター

1. 審査品目

[　類　　別　]：器具器械 31　医療用焼灼器
[　一般的名称　]：半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ
[　販 売 名　]：ビズラス PDT システム 690S
[　申 請 者　]：カール　ツァイス株式会社
[　申請年月日　]：平成 14 年 7 月 1 日（輸入承認申請）
[申請時の使用目的]：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症のベルテポルフィンを用いた治療において、ベルテポルフィンの光活性化源として使用する。
[　クラス分類　]：クラスⅢ
[　特記事項　]：なし

2. 審査品目の概要

本申請品目は、眼科領域において中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症の患者に対して、光感受性物質である医薬品（ベルテポルフィン）と共に用いて光線力学的療法（Photodynamic Therapy：以下「PDT」という。）を行う半導体（媒質 AlGaAs）レーザ装置であり、今般、カールツァイス株式会社より輸入承認申請が行われたものである。

PDT の具体的な療法として、ベルテポルフィンを 10 分間かけて静脈内投与し、投与開始から 15 分後に、ベルテポルフィンが分布した脈絡新生血管にレーザの照射を開始する。レーザ照射により活性化されたベルテポルフィンは活性酸素を生成し、この活性酸素が、新生血管内皮細胞を破壊、壊死させることにより、失明の原因となる新生血管を閉塞する。

レーザ照射条件は、波長 689nm、照射エネルギー量 50J/cm^2、照射出力 600mW/cm^2、照射時間 83 秒間である。

3. 提出された資料の概要及び審査センターにおける審査の概要

イ　起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

加齢黄斑変性症(Age-related macular degeneration：以下「AMD」という。)は、変性眼疾患であり、重篤かつ非可逆的な視力低下を招く。発症要因として、現時点における明らかな危険因子は加齢であり、加齢に加え、遺伝的要因、個人的身体的要因、環境要因などが作用して本症の発病につながると考えられている。欧米諸国ではAMDは50歳以上の失明の主要な原因となっており、高齢者では加齢と共に罹患率が高くなり、52～64歳の集団で1.2%、75歳以上で19.7%にAMDがみられることの報告がなされてる。

AMD疾患の大半は網膜色素上皮（Retinal pigment epithelium：以下「RPE」という。）のドルーゼン及び萎縮性変化を特徴とする“乾燥”型であるが、本疾患における重篤な視力低下の80～90%は、脈絡膜新生血管(Choroidal neovascularization：以下「CNV」という。)を特徴とする“滲出”型に起因している。CNVでは、血液、脂質及び水分が漏出する傾向にあり、暗点及び変視症を誘発する。また、CNVは線維組織の増殖を伴い、CNVと線維組織の複合体は光受容体を3～24ヶ月以内に破壊し、非可逆的な視力消失となり、治療を行わないと、発症した眼球のほとんどが2年以内に中心視力を消失するとの報告がある。日本においても、高齢者人口の増加によりAMDは近年増加している。中心窩下にCNVを伴う滲出型のAMDが、ベルテポルフィンを用いたPDTの対象となる。

現在、AMDに対する治療方法には、レーザ光凝固法、インターフェロン療法、CNV切除手術、低線量の放射線療法があるが、それぞれに問題点を有しており、CNVを選択的に閉塞させる治療方法の開発が臨床の現場から望まれてきた。

このような条件下で　　{　　}は、CNVのみを選択的に閉塞させる手法としてPDTに注目し、　正常網膜に不可逆的な損傷を与えることなくCNVを選択的に閉塞できるPDT用光感受性物質として、ベルテポルフィン（ベンゾポルフィリンA環モノカルボン酸誘導体：BPD-MA）を見出した。本邦では、

{

　　}がベルテポルフィンの申請を行い、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」に対する希少疾病用医薬品として指定されている。

PDTには、光感受性物質を活性化させるための光源が必要であり、ベルテポルフィンによるPDTには、光源としてレーザが使用される。PDTにおけるレーザ装置の役割は、熱作用により血管を凝固させることではなく、ベルテポルフィンを光励起させることである。半導体レーザは、ベルテポルフィンの活性化のために必要な波長及び出力（689±3 nm、600 mW/cm^2）で出力が安定しており、これら照射条件をみたす製品として、本申請品目が開発された。

本申請品目は、米国、EU、カナダ等において認可され使用されており、2002年1月現在の累積販売台数は750台である。（共同治験品目である　　製レ