

再審査報告書

平成 23 年 2 月 21 日
医薬品医療機器総合機構

類 別	機械器具 72 視力補正用レンズ
一 般 的 名 称	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
販 売 名	1. メニコンティニュー 2. メニコンライフリー
申 請 者 名	株式会社メニコン
承 認 の 使 用 目 的、 効 能 又 は 効 果	近視、遠視及び無水晶体眼の視力補正 終日装用及び 30 日間までの連続装用
承 認 年 月 日	1. 平成 18 年 10 月 25 日 (16 販売名で承認) (平成 19 年 12 月 14 日 記載整備にて販売名をメニコンティニュー に整理) 2. 平成 20 年 2 月 28 日 販売名分割申請の承認 (当初承認から分割された販売名：メニコンライフリー)
再 審 査 期 間	1. 3 年 2. 1 の残余期間

1. 製造販売後調査全般

メニコンティニュー（以下、「本機器」という。）は、近視、遠視及び無水晶体眼の視力補正を目的とした終日装用及び30日間までの連続装用が可能な酸素透過性ハードコンタクトレンズである。本機器は当初、メニコンティニュー及びメニコンライフリーを含む16販売名で承認された。本機器の再審査期間中において、薬事法改正に伴う記載整備により販売名はメニコンティニューに整理され、また、販売名分割申請により販売名のみが異なるメニコンライフリーが承認されたため、再審査対象品目は本機器及び販売名のみが異なるメニコンライフリーの2品目となり、それぞれ再審査申請がなされた。なお、メニコンライフリーの再審査期間については本機器の残余期間とされた。

使用成績調査は、医療機器の使用実態下における不具合発現状況、安全性、有効性等を確認することを目的として、平成19年3月から平成21年10月まで実施し、全国60施設から2141眼（目標症例数950眼）が収集された。1症例あたりの観察期間は原則として装用開始から3ヶ月とし、中等度または重度の不具合発現例についてはさらに定期的に検査を行うとされた。製造販売後臨床試験は実施していない。

なお、メニコンライフリーは現在までに販売されていないため、メニコンライフリーの再審査申請資料として本機器について実施された使用成績調査結果等が提出された。両品目は販売名のみが異なる製品であることから、メニコンライフリーについては本機器について提出された再審査資料により評価可能と考える。

2. 使用成績調査の概要

(1) 症例構成

収集された2141眼のうち、観察期間が9日であった2眼を除いた2139眼（1071名）が安全性解析対象とされた。対象となった症例の年齢は14から75歳、性別は男性722眼（362名）、女性1417眼（709名）であった。本使用成績調査では連続装用による使用が確認された症例を登録し、その中から観察期間が3ヶ月を経過した症例全てを対象とした。しかし、使用成績調査実施要綱において症例登録表及び使用成績調査カードの回収日が記載されていなかったことから、ほとんどの症例において症例登録表の回収は使用成績調査カードの回収と同時となった。この点について申請者は、登録された症例は2141眼が全てであり、作成された使用成績調査カードは全て回収したこと、その中から観察期間が3ヶ月を経過した症例全てが安全性解析対象となっている（除外となったのは観察期間が9日であった2眼のみ）ことから、症例の抽出に偏りはないと説明している。

機構は、使用成績調査実施要綱に登録票の回収日の記載がなく、結果として登録票がほぼ全例について事後的に使用成績調査カードと同時に回収されたことに関して、今後は症例管理等の観点から適切な使用成績調査が実施できるように計画し、登録票の回収時期を明記するように指導した。

(2) 安全性

使用成績調査において、不具合症状は455眼に発現した（対象眼あたりの発現率は21.3%、455眼/2139眼）。使用成績調査における対象眼あたりの発現率は承認時の治験における発現率（84.3%、102眼/121眼）に比べて低かった。承認時の発現率が高いことについて、治験では対照群の不具合症状の発現率も90.0%であり、治験時にはより詳細に観察が行われたため発現率が高かったと考えたと申請者は説明している。

発現した不具合症状は全体で912件であった。主な不具合症状は3-9ステイニング13.1%（280件/2139眼）、角膜ステイニング11.5%（247件/2139眼）、上眼瞼結膜9.9%（212件/2139眼）、輪部・球結膜充血5.3%（114件/2139眼）等であり、重篤な不具合症状の発現はなかった。不具合症状のうち、連続装用の一時中断あるいはレンズ装用の一時中断を要した不具合症状は25眼に発現した（発現率1.2%、25眼/2139眼）。発現した不具合症状は、角膜ステイニング0.9%（20件/2139眼）、3-9ステイニング0.1%（3件/2139眼）、輪部・球結膜充血0.1%（2件/2139眼）、その他0.2%（4件/2139眼、内訳は異物感2件、CL固着及

び麦粒腫がそれぞれ1件)であった。これらの不具合症状は、一般的な酸素透過性ハードコンタクトレンズにおいても発生する可能性がある症状であった。重点調査項目はなかった。

連続装用日数について、29日以上例は2139眼中289眼であり、最長は99日であった。連続装用日数が29日以上例における不具合症状の発現率は33.2% (96件/289眼)であり、連続装用日数が28日以下の例(44.1%、816件/1850眼)と比べて発現率や発現した不具合症状に特段の問題はなかった。

当初提出された再審査資料においては、軽微な不具合症状の発現状況に係る記載がなかった(再審査期間中の年次報告には記載がなされていた。)ことから、症例一覧を整備して再提出すると共に、使用成績調査結果に不具合発現状況が明確になるように記載することを機構は指導した。

機構は、使用成績調査では連続装用日数が30日を超える例が存在するが、30日を超えた症例において安全性上の問題の有無及び適正使用についての対策を申請者に尋ねた。

申請者は、30日を超えて連続装用が行われたのは28眼(14名)であり、安全性上特に問題となる点はなかった。また、コンプライアンスに関しては、承認時より管理手帳や連続装用承諾書を使用して医師から使用者への連続装用期間等の遵守の指導を行ってきた。コンプライアンス向上のために、今後は医師及び使用者に対して一層徹底するように働きかけると回答した。

機構は、適正使用の観点から申請者に対して、連続装用期間の遵守等のコンプライアンスの向上のために今後も努力することを指導した。

(3) 有効性

有効性解析対象例は安全性解析対象と同じ(2139眼)とされた。本機器装用時の矯正視力は、0.1未満0眼、0.1以上0.5未満0.7% (15眼/2139眼)、0.5以上1.0未満18.3% (391眼/2139眼)、1.0以上81.0% (1733眼/2139眼)であった。

機構は有効性について現時点で特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

(4) 特別な背景を有する患者

使用成績調査における最年少例は14歳、最高齢は75歳であり、年齢別にみて不具合症状の発現頻度等、安全性上の特段の問題はみられなかった。

3. 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査は実施されていない。

4. 不具合及び感染症

再審査期間中に機構に報告された重篤な不具合は使用成績調査及び自発報告のいずれにもなかった。未知の不具合について、使用成績調査において添付文書に記載のなかった麦粒腫(非重篤)が1件あった。本件は機構へ報告がなされていなかったため、機構は不具合報告を行うように指導した。麦粒腫は今後の発現状況等を踏まえ必要に応じて対応するとされた。なお、報告対象となる感染症の発現はなかった。

5. 研究報告

再審査期間中に報告対象となるような本機器に関する研究報告はなかった。

6. 重大な措置、海外からの情報

本機器は、平成 22 年 1 月現在、米国、EU 諸国等、海外 19 ヶ国で販売されている。再審査期間中に、本邦及び外国において回収、出荷停止等の措置はなかった。

総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器及びメニコンライフリーについて、再審査結果の区分はカテゴリー 1（薬事法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない）であると機構は判断した。