

再審査報告書

平成 26 年 1 月 15 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	O ₂ オプティクス
申 請 者 名	日本アルコン株式会社 (再審査申請時はチバビジョン株式会社)
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	①視力補正用 ②角膜疾患眼の視力補正能も付帯する治療用 [再審査申請時] 視力補正 (終日装用・ <u>連続装用</u> 、1 ヶ月交換) (下線部が今回の再審査対象となった承認)
承 認 年 月 日 承認事項一部変更等 年 月 日	平成 16 年 8 月 24 日 平成 17 年 2 月 4 日 トーリックレンズのデザインの追加、ビジティン トレンズの追加等 <u>平成 20 年 1 月 21 日</u> <u>連続装用 (最長装用日数 1 ヶ月) に係る使用方法</u> <u>の追加等</u> (平成 20 年 3 月 31 日 記載整備にて販売名を O ₂ オプティクスに整理等) 平成 21 年 8 月 13 日 充填液の追加等 (再審査期間後) 平成 23 年 11 月 18 日 適応 (角膜疾患眼の視力補正能も付帯する治療用) の追加等 (下線部が今回の再審査対象となった承認)
再 審 査 期 間	3 年

1. 製造販売後調査全般

O₂ オプティクス（以下「本機器」という。）は、近視及び遠視の視力補正を目的とした、1 ヶ月毎に新しいレンズに交換する使用方法による終日装用及び最長 1 ヶ月間の連続装用が可能な酸素透過性の高いソフトコンタクトレンズである。

本機器は当初、販売名として「O₂ オプティクス」を含む 9 販売名で承認されたが、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「O₂ オプティクス」に整理された。

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 20 年 1 月 21 日から平成 23 年 1 月 20 日まで実施され、全国 98 施設から 3032 眼（1592 名）（目標症例数 2400 眼以上）が収集された。製造販売後臨床試験は実施されていない。

再審査期間中において、充填液の追加等を目的とした承認事項一部変更（平成 21 年 8 月 13 日承認）が行われているが、安全性上の理由によるものではない。

なお、再審査期間終了後に当初の承認取得者であるチバビジョン株式会社から日本アルコン株式会社へ承継が行われた（承継日 平成 26 年 1 月 1 日）。

2. 使用成績調査の概要

(1) 安全性

1) 患者背景

収集された 3032 眼（1592 名）のうち、コンタクトレンズ処方後に医療機関の受診がなかった 41 眼（24 名）を除いた 2991 眼（1568 名）が安全性評価対象とされた。安全性評価対象となった症例の年齢は 13 歳から 93 歳であり、19 歳以下は 185 眼（93 名）及び 80 歳以上は 29 眼（29 名）であった。また、性別は男性 1257 眼（657 名）、女性 1734 眼（911 名）であった。

2) 不具合発現状況

使用成績調査では本機器との因果関係の有無によらず発生した有害事象について調査が行われた。安全性評価対象 2991 眼において有害事象の発現した眼数は 460 眼（271 名）であり、発現率は 15.4%（460 眼/2991 眼）であった。また、総観察眼数（使用成績調査におけるのべ観察眼数）は 6766 眼であり、そのうち 615 眼に有害事象がみられた（発現率 9.1%、615 眼/6766 眼）。なお、承認時の治験における総観察眼数あたりの有害事象の発現率は 16.8%（626 眼/3732 眼）であった。

本機器との因果関係が否定されなかった有害事象はいずれも非重篤であった。重篤な有害事象として「ウイルス性角結膜炎」が 2 眼（1 名）に発現したが、本症例の既往（脳梗塞による片麻痺のためステロイド剤を内服していた）を考慮し、また、本症例では視力矯正のためのコンタクトレンズ装用を休止した後に重篤化したものであることから因果関係なしと判断したと申請者は説明している（本症例の最長連続装用期間は 1 ヶ月と記録されている）。なお、使用成績調査において死亡症例はなかった。

本機器の連続装用日数は、7 日以内が 29.0%（866 眼/2991 眼）、8 日～14 日 14.3%（429 眼/2991 眼）、15 日～21 日 3.9%（116 眼/2991 眼）、22 日～31 日 47.7%（1427 眼/2991 眼）であり、32 日以上は 4.9%（147 眼/2991 眼）であった（その他、装用期間の記載なし 6 眼）。また、連続装用日数が 31 日以下と 32 日以上の症例では有害事象の発現率に特段の問題はなかったと申請者は説明している。

重点調査項目として、主な有害事象である「角膜ステイニング」、「角膜浸潤」、「角膜潰瘍」、「角膜新生血管」、「上眼瞼結膜乳頭増殖」、「球結膜充血」の発現状況が調査された。これらの発現状況は（総観察眼数にて評価）、「角膜上皮ステイニング」2.8%（189 眼/6766 眼）、「角膜浸潤」0.4%（26 眼/6766 眼）、「角膜潰瘍」0.2%（11 眼/6766 眼）、「角膜新生血管」0.03%（2 眼/6766 眼）、「上眼瞼乳頭増殖」2.0%（133 眼/6766 眼）、「球結膜充血」1.8%（119 眼/6766 眼）であった。これらの重点調査項目として着目した有害事象の発現率は、承認時の治験における発現率と比べて低いものであった（「角

膜上皮ステイニング」5.5%（204 眼/3732 眼）、「角膜浸潤」0.7%（26 眼/3732 眼）、「角膜潰瘍」0.1%（4 眼/3732 眼）、「角膜新生血管」1.0%（38 眼/3732 眼）、「上眼瞼乳頭増殖」7.7%（289 眼/3732 眼）、「球結膜充血」3.5%（131 眼/3732 眼））。

機構は、使用成績調査において連続装用日数が 1 ヶ月を超える症例が存在することから、本機器の適正使用についての対策を申請者に尋ねた。

申請者は、本機器を処方する医師に対して、患者に対する再受診の要請、連続使用日数の遵守等についての患者指導を徹底し、患者への理解を深めるように要請する。また、申請者のホームページにおいて、登録した患者に対してコンタクトレンズの交換時期を連絡するサービスを実施していると回答した。

機構は、適正使用の観点から連続装用期間の遵守等について適切に対策を行うように申請者を指導した。

申請者は了解した。

(2) 本機器の有効性

有効性評価対象例は、安全性評価対象から調査票に矯正視力の記録がなかった 129 眼（109 名）を除外した 2862 眼（1459 名）とされた。本機器装用時の矯正視力は、0.1 未満：0.1%（4 眼/2862 眼）、0.1～0.4：0.6%（16 眼/2862 眼）、0.5～0.9：6.3%（181 眼/2862 眼）、1.0 以上：93.0%（2661 眼/2862 眼）であった。

機構は、有効性評価対象となる症例には術後の角膜保護目的などの治療目的で本機器が使用された症例を含むことから、再審査の対象となる使用目的で使用された症例における有効性について申請者に確認を行った。

申請者は、治療目的で使用された症例を除いた有効性評価対象は 2804 眼であり、矯正視力は、0.1 未満：0.1%（2 眼/2804 眼）、0.1～0.4：0.3%（9 眼/2804 眼）、0.5～0.9：5.7%（161 眼/2804 眼）、1.0 以上：93.9%（2632 眼/2804 眼）であり、治療目的で使用された症例以外においても有効性に問題はないと考える。なお、安全性についても治療目的で使用された症例 171 眼（140 名）における有害事象の発現率は 14.0%（24 眼/171 眼）であり、重篤な有害事象の発現もなく安全性についても問題はないと考えると説明した。

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。

(3) 特別な背景を有する患者

使用成績調査において、19 歳以下での有害事象の発現率は 5.9%（11 眼/185 眼）、80 歳以上では 13.8%（4 眼/29 眼）であった。19 歳以下及び 80 歳以上の症例における有害事象の程度はいずれも非重篤であり、安全性上の特段の問題はみられなかったと申請者は説明している。

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 2 例の不具合報告が行われた。1 例は「角膜潰瘍」、1 例は「アcantアメーバ角膜炎」であり、いずれも自発報告症例で既知の不具合であった。また、再審査期間終了後から平成 25 年 11 月 30 日までに 2 例の不具合報告（「アcantアメーバ角膜炎」及び「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性角膜炎」、いずれも既知）が行われた。これらの不具合については「細菌性角膜炎などの角膜炎」として、「角膜潰瘍」、「角膜浸潤」等とともに添付文書の警告欄におい

て発生の危険性についての注意喚起が本機器の承認当初から記載されているが、今後も情報収集に努め適切な対応を行うと申請者は説明している。

また、本機器は生物由来の構成品を使用しておらず、これまでに本機器に起因すると報告のあった感染症例はなかった。

5. 研究報告

再審査期間中から平成 25 年 11 月 30 日までに厚生労働省及び機構に報告された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 25 年 11 月 30 日現在、米国、EU 諸国等で販売されている。再審査期間中から平成 25 年 11 月 30 日までに、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。