再審査報告書

令和 4 年 2 月 14 日
医薬品医療機器総合機構

類別	医療用品 4　整形用品
一般的名称	眼科用嚢内リング
販売名	ＨＯＹＡシーティーアール
申請者名	ＨＯＹＡ株式会社
承認の使用目的、効能又は効果	白内障手術の際に、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる、又は観察された患者に対し、水晶体嚢の安定化のために使用する
承認年月日 承認事項一部変更等年月日	平成 25 年 12 月 20 日 平成 27 年 3 月 10 日：再使用可能な挿入器を使用可能にするための一部変更承認
再審査期間	承認日より 3 年

［略語等一覧表］

略語又は略称	内容
PEA	Phacoemulsification and aspiration：超音波乳化吸引術
I/A	Irrigation and aspiration：灌流吸引

1. 製造販売後調査全般

ＨＯＹＡシーティーアール（以下「本品」という。）は、チン小帯の脆弱又は断裂が観察される白内障患者に対し、水晶体嚢を安定化させるために使用する青色ポリメチルメタクリレート製の C 形状オープンリングである。本品は、強膜に縫合糸で固定するための縫着ホックを有するタイプと無いタイプで構成される。本品は、第 18 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（平成 24 年 2 月 3 日開催）において早期導入品目として選定された。その後、本品は平成 25 年 5 月 10 日に優先審査品目に指定され、平成 25 年 12 月 20 日に製造販売承認された。

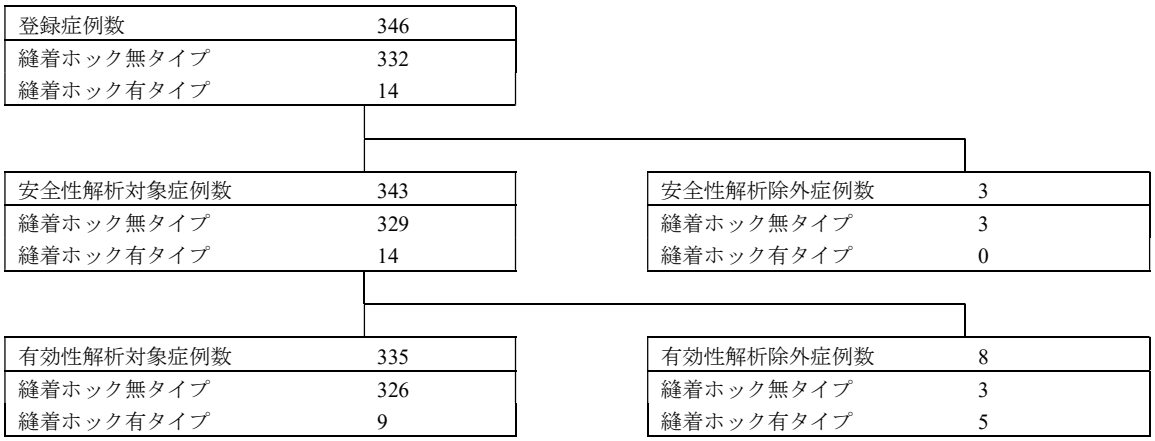
本品の使用成績調査は、医療機器の使用実態下における安全性、有効性等を確認することを目的として行われ、承認審査時に評価された文献において、症例が少なかったことから縫着ホック有タイプの安全性が重点調査項目とされた。平成 26 年 7 月から平成 28 年 12 月まで実施され、全国 27 施設から 346 症例が収集され、観察期間は術後 1 年とされた。

2. 使用成績調査の概要

（1）患者背景

本使用成績調査には 346 症例（内訳 : 縫着ホック無タイプ 332 症例、縫着ホック有タイプ 14 症例）が登録された。安全性について、有効性及び安全性を確認する術後 1 週の検査観察日以降に登録されたことを理由に、解析対象から 3 症例が除外された。また、有効性について、本品は使用されたものの、眼内レンズの固定に使われず、眼内レンズを直接強膜に縫着したことを理由に 2 症例、適応外使用を理由に 6 症例が解析対象から除外された。なお、縫着ホック有タイプは安全性の解析対象集団 14 症例、有効性の解析対象集団 9 症例であった。症例の構成を図 1 に示す。

図 1. 症例の構成



本調査のうち、術後 1 年の経過観察が行われなかった症例は、346 症例のうち、109 症例（31.5%）であった。その内訳を表 1 に示す。

表 1. 術後 1 年未満の調査終了症例

		全体		縫着ホック無タイプ		縫着ホック有タイプ	
対象症例数※1		346		332		14	
一年未満の調査終了症例数※1		109	(31.5%)	105	(31.6%)	4	(28.6%)
一年未満の調査終了の理由	被験者死亡のため	1	(0.9%)	1	(1.0%)	0	(0.0%)
	本品を摘出したため	2	(1.8%)	1	(1.0%)	1	(25.0%)
	被験者が来院しないため	76	(69.7%)	74	(70.5%)	2	(50.0%)
	その他※2	30	(27.5%)	29	(27.6%)	1	(25.0%)

※1 本表には有効性及び安全性解析対象外である 3 例を含む
※2 その他：転院 27 症例、有害事象 1 症例（脊柱管狭窄症のため）、終診 1 症例、被験者が来院しないため（その他として申告）1 症例

安全性解析対象集団 343 症例の患者背景（表 2）及び本品使用状況（表 3）を以下に示す。

表 2. 患者背景

		全体	縫着ホック無タイプ	縫着ホック有タイプ
対象症例数		343	329	14
年齢（歳）	症例数	343	329	14
	平均値	73.4	73.7	65.1
	標準偏差	12.89	12.73	14.39
	最小値	17	17	35
	中央値	76.0	76.0	65.5
	最大値	99	99	87
	＜40	9 (2.6%)	8 (2.4%)	1 (7.1%)
	40≦ ＜50	10 (2.9%)	9 (2.7%)	1 (7.1%)
	50≦ ＜60	20 (5.8%)	19 (5.8%)	1 (7.1%)
	60≦ ＜70	60 (17.5%)	53 (16.1%)	7 (50.0%)
	70≦ ＜80	124 (36.2%)	122 (37.1%)	2 (14.3%)
	80≦	120 (35.0%)	118 (35.9%)	2 (14.3%)
性別	男性	142 (41.4%)	132 (40.1%)	10 (71.4%)
	女性	201 (58.6%)	197 (59.9%)	4 (28.6%)
本品挿入眼	右眼	72 (21.0%)	72 (21.9%)	0 (0.0%)
	左眼	271 (79.0%)	257 (78.1%)	14 (100.0%)
入院・外来の別	入院	193 (56.3%)	179 (54.4%)	14 (100.0%)
	外来（日帰り入院）	150 (43.7%)	150 (45.6%)	0 (0.0%)
チン小帯の脆弱程度	0 度	20 (5.8%)	20 (6.1%)	0 (0.0%)
	1 度	87 (25.4%)	86 (26.1%)	1 (7.1%)
	2 度	166 (48.4%)	161 (48.9%)	5 (35.7%)
	3 度	65 (19.0%)	61 (18.5%)	4 (28.6%)
	4 度	5 (1.5%)	1 (0.3%)	4 (28.6%)
チン小帯の断裂の有無	なし	254 (74.1%)	254 (77.2%)	0 (0.0%)
	あり	88 (25.7%)	74 (22.5%)	14 (100.0%)
	不明	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
チン小帯断裂範囲	0%	254 (74.1%)	254 (77.2%)	0 (0.0%)
	0%＜ ≦25%	45 (13.1%)	43 (13.1%)	2 (14.3%)
	25%＜ ≦50%	39 (11.4%)	31 (9.4%)	8 (57.1%)
	50%＜ ≦75%	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (7.1%)
	75%＜	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	不明	4 (1.2%)	1 (0.3%)	3 (21.4%)

表 3. 本品使用状況

		全体		縫着ホック無タイプ		縫着ホック有タイプ	
対象症例数		343		329		14	
挿入した眼内レンズの種類	ワンピース	213	(62.1%)	205	(62.3%)	8	(57.1%)
	スリーピース	116	(33.8%)	111	(33.7%)	5	(35.7%)
	プレート	12	(3.5%)	12	(3.6%)	0	(0.0%)
	その他	1	(0.3%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)
	不明	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(7.1%)
チン小帯断裂・脆弱に対して使用した併用器具（複数選択可能）	使用なし	266	(77.6%)	255	(77.5%)	11	(78.6%)
	カプセルエキスパンダー	24	(7.0%)	23	(7.0%)	1	(7.1%)
	虹彩リトラクター	30	(8.7%)	29	(8.8%)	1	(7.1%)
	その他	26	(7.6%)	25	(7.6%)	1	(7.1%)
本品の適応決定時期	術前	63	(18.4%)	55	(16.7%)	8	(57.1%)
	術中	280	(81.6%)	274	(83.3%)	6	(42.9%)
適応理由（複数選択可能）	外傷	39	(11.4%)	30	(9.1%)	9	(64.3%)
	マルファン症候群	3	(0.9%)	3	(0.9%)	0	(0.0%)
	偽落屑症候群	113	(32.9%)	111	(33.7%)	2	(14.3%)
	アトピー性疾患	5	(1.5%)	5	(1.5%)	0	(0.0%)
	強度近視	27	(7.9%)	27	(8.2%)	0	(0.0%)
	浅前房	96	(28.0%)	95	(28.9%)	1	(7.1%)
	ぶどう膜欠損	1	(0.3%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)
	網膜色素変性	7	(2.0%)	7	(2.1%)	0	(0.0%)
	その他	122	(35.6%)	119	(36.2%)	3	(21.4%)
挿入時期	PEA 前	135	(39.4%)	130	(39.5%)	5	(35.7%)
	PEA 途中	19	(5.5%)	17	(5.2%)	2	(14.3%)
	PEA 後～I/A 前	47	(13.7%)	44	(13.4%)	3	(21.4%)
	I/A 時～術終了時	142	(41.4%)	138	(41.9%)	4	(28.6%)

（2）安全性

1）全ての有害事象

本調査の安全性解析対象の 343 症例中、有害事象の発現症例数は 59 症例で、発現率は 17.2%であった。詳細を表 4 に示す。重篤な有害事象は、縫着ホック無タイプにおいて 5 症例（1.5%）認められたが、そのうち 4 症例は眼部以外に発現し、血液障害 1 症例（0.3%）、脳出血 1 症例（0.3%）、心筋梗塞 1 症例（0.3%）、脊柱管狭窄症 1 症例（0.3%）が認められ、個々の症例は調査担当医師により本品との因果関係が否定された。眼部における重篤な有害事象としては、網膜剥離が 1 症例（0.3%）であった。当該網膜剥離の症例については、術前から合併していたアトピーにより発現したことを理由に調査担当医師により本品との因果関係が否定された。

表 4. 有害事象とその発現率等

	全体				縫着ホック無タイプ				縫着ホック有タイプ			
対象症例数	343				329				14			
重篤度	重篤		非重篤		重篤		非重篤		重篤		非重篤	
有害事象発現症例数	5	(1.5%)	54	(15.7%)	5	(1.5%)	49	(14.9%)	0	(0.0%)	5	(35.7%)
感染症および寄生虫症	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
結膜炎	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
血液およびリンパ系障害	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
血液障害	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
神経系障害	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
脳出血	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
眼障害	1	(0.3%)	43	(12.5%)	1	(0.3%)	38	(11.6%)	0	(0.0%)	5	(35.7%)
眼瞼炎	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
角膜びらん	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
角膜浮腫	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
眼乾燥	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
緑内障	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
前房出血	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
虹彩毛様体炎	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
虹彩癒着	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	1	(7.1%)
流涙増加	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
黄斑変性	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
黄斑浮腫	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
高眼圧症	0	(0.0%)	2	(0.6%)	0	(0.0%)	2	(0.6%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
後嚢部混濁	0	(0.0%)	9	(2.6%)	0	(0.0%)	8	(2.4%)	0	(0.0%)	1	(7.1%)
点状角膜炎	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
網膜剥離	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
網膜裂孔	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
前嚢収縮	0	(0.0%)	12	(3.5%)	0	(0.0%)	12	(3.6%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
後嚢破損	0	(0.0%)	4	(1.2%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	3	(21.4%)
加齢黄斑変性	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
毛様小帯断裂	0	(0.0%)	6	(1.7%)	0	(0.0%)	6	(1.8%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
心臓障害	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
心筋梗塞	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
筋骨格系および結合組織障害	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
脊柱管狭窄症	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	(0.0%)	7	(2.0%)	0	(0.0%)	7	(2.1%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
偽水晶体動揺	0	(0.0%)	7	(2.0%)	0	(0.0%)	7	(2.1%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
臨床検査	0	(0.0%)	3	(0.9%)	0	(0.0%)	3	(0.9%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
眼圧上昇	0	(0.0%)	3	(0.9%)	0	(0.0%)	3	(0.9%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
傷害、中毒および処置合併症	0	(0.0%)	2	(0.6%)	0	(0.0%)	2	(0.6%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
白内障手術合併症	0	(0.0%)	2	(0.6%)	0	(0.0%)	2	(0.6%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
製品の問題	0	(0.0%)	5	(1.5%)	0	(0.0%)	4	(1.2%)	0	(0.0%)	1	(7.1%)
医療機器位置異常	0	(0.0%)	4	(1.2%)	0	(0.0%)	3	(0.9%)	0	(0.0%)	1	(7.1%)
医療機器材質の問題	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)

2）本品と因果関係が否定できない有害事象

本品と因果関係が否定できない有害事象として報告された事象の発現症例数は全調査期間において 12 症例（3.5%）であり、詳細を表 5 に示す。3 例以上認められた後嚢部混濁 3 症例（0.9%）及び前嚢収縮 4 症例（1.2%）については、いずれも非重篤であり、承認審査時に評価された文献において、後嚢部混濁（3.6%）及び前嚢収縮（0.8%）と報告されている。また、重点調査項目とされている縫着ホック有タイプについて、有害事象は 14 症例中で虹彩癒着 1 症例（7.1%）のみで、承認審査時に評価された文献においても報告されており（5.7%）、本調査において市販後における発現傾向等に新たな懸念は認められなかった。なお、これらの事象については既に添付文書において記載されている。

不具合については、「水晶体嚢以外に留置」1 症例（0.3%）のみ報告された。当該症例は、本品自体の問題ではなく、使用者側の要因で発現した事象であり、誤って毛様溝に放出されたものであった。本品は毛様溝に遺残したが、安定していたことから、医師の判断で摘出せず、追加で水晶体嚢にもう一つ留置された。

表 5. 本品との因果関係が否定できない有害事象と発現率等

	全体	縫着ホック無タイプ	縫着ホック有タイプ
対象症例数	343	329	14
有害事象発現症例数	12 (3.5%)	11 (3.3%)	1 (7.1%)
眼障害	12 (3.5%)	11 (3.3%)	1 (7.1%)
虹彩毛様体炎	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
虹彩癒着	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (7.1%)
黄斑浮腫	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
高眼圧症	2 (0.6%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)
後嚢部混濁	3 (0.9%)	3 (0.9%)	0 (0.0%)
前嚢収縮	4 (1.2%)	4 (1.2%)	0 (0.0%)
後嚢破損	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)
白内障手術合併症	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)

医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、以上の結果、安全性について特段の対応が必要となる問題点はないと判断した。

（3）有効性

有効性解析対象症例 335 症例（縫着ホック無タイプ：326 症例、縫着ホック有タイプ：9 症例）について、眼内レンズ偏位の有無（表 6）及び遠方矯正視力（表 7）を集計解析した。承認審査時に評価された文献での最終評価時の成績は縫着ホック無タイプにおいて、眼内レンズ偏位ありが 6%、及び遠方矯正視力 0.5 以上が 84.9%と報告され、本調査でも同程度の成績が得られた。縫着ホック有タイプでは、眼内レンズ偏位ありが 12.5%、及び遠方矯正視力 0.5 以上が 45.7%と報告されており、本調査では 9 症例中 3 症例（33%）で眼内レンズ偏位が認められたが、個々の症例は調査担当医師により臨床上の問題のない程度とコメン

トされた。遠方矯正視力 0.5 以上については 8 症例（88.9%）であり、文献と比べ良好な結果が得られた。

表 6. 眼内レンズ偏位の有無

	時期		全体		縫着ホック無タイプ		縫着ホック有タイプ	
眼内レンズ偏位の有無	手術終了時	なし	327 / 335	(97.6%)	318 / 326	(97.5%)	9 / 9	(100.0%)
		あり	8 / 335	(2.4%)	8 / 326	(2.5%)	0 / 9	(0.0%)
	術後 1 週	なし	302 / 307	(98.4%)	295 / 298	(99.0%)	7 / 9	(77.8%)
		あり	5 / 307	(1.6%)	3 / 298	(1.0%)	2 / 9	(22.2%)
	術後 1 か月	なし	270 / 276	(97.8%)	264 / 268	(98.5%)	6 / 8	(75.0%)
		あり	6 / 276	(2.2%)	4 / 268	(1.5%)	2 / 8	(25.0%)
	術後 3 か月	なし	250 / 256	(97.7%)	245 / 249	(98.4%)	5 / 7	(71.4%)
		あり	6 / 256	(2.3%)	4 / 249	(1.6%)	2 / 7	(28.6%)
	術後 6 か月	なし	226 / 233	(97.0%)	221 / 226	(97.8%)	5 / 7	(71.4%)
		あり	7 / 233	(3.0%)	5 / 226	(2.2%)	2 / 7	(28.6%)
	術後 1 年	なし	220 / 229	(96.1%)	215 / 222	(96.8%)	5 / 7	(71.4%)
		あり	9 / 229	(3.9%)	7 / 222	(3.2%)	2 / 7	(28.6%)
	最終評価時	なし	324 / 335	(96.7%)	318 / 326	(97.5%)	6 / 9	(66.7%)
		あり	11 / 335	(3.3%)	8 / 326	(2.5%)	3 / 9	(33.3%)
臨床上の問題の有無※（眼内レンズ偏位の有無がありの症例）	手術終了時	なし	8 / 8	(100.0%)	8 / 8	(100.0%)	0 / 0	(0.0%)
		あり	0 / 8	(0.0%)	0 / 8	(0.0%)	0 / 0	(0.0%)
	術後 1 週	なし	4 / 5	(80.0%)	2 / 3	(66.7%)	2 / 2	(100.0%)
		あり	1 / 5	(20.0%)	1 / 3	(33.3%)	0 / 2	(0.0%)
	術後 1 か月	なし	5 / 6	(83.3%)	3 / 4	(75.0%)	2 / 2	(100.0%)
		あり	1 / 6	(16.7%)	1 / 4	(25.0%)	0 / 2	(0.0%)
	術後 3 か月	なし	5 / 6	(83.3%)	3 / 4	(75.0%)	2 / 2	(100.0%)
		あり	1 / 6	(16.7%)	1 / 4	(25.0%)	0 / 2	(0.0%)
	術後 6 か月	なし	5 / 7	(71.4%)	3 / 5	(60.0%)	2 / 2	(100.0%)
		あり	2 / 7	(28.6%)	2 / 5	(40.0%)	0 / 2	(0.0%)
	術後 1 年	なし	7 / 9	(77.8%)	5 / 7	(71.4%)	2 / 2	(100.0%)
		あり	2 / 9	(22.2%)	2 / 7	(28.6%)	0 / 2	(0.0%)
	最終評価時	なし	9 / 11	(81.8%)	6 / 8	(75.0%)	3 / 3	(100.0%)
		あり	2 / 11	(18.2%)	2 / 8	(25.0%)	0 / 3	(0.0%)

※偏位そのものの程度によらず、視力低下複視等の症状を伴う偏位や二次的な有害事象を引き起こす可能性のある偏位を認めた場合を臨床上の問題のある偏位とする。

表 7. 遠方矯正視力

	時期		全体	縫着ホック無タイプ	縫着ホック有タイプ
遠方矯正視力	術後 1 週	0.5 以上	242 / 306 (79.1%)	234 / 297 (78.8%)	8 / 9 (88.9%)
		0.5 未満	64 / 306 (20.9%)	63 / 297 (21.2%)	1 / 9 (11.1%)
	術後 1 か月	0.5 以上	233 / 273 (85.3%)	226 / 265 (85.3%)	7 / 8 (87.5%)
		0.5 未満	40 / 273 (14.7%)	39 / 265 (14.7%)	1 / 8 (12.5%)
	術後 3 か月	0.5 以上	225 / 254 (88.6%)	219 / 247 (88.7%)	6 / 7 (85.7%)
		0.5 未満	29 / 254 (11.4%)	28 / 247 (11.3%)	1 / 7 (14.3%)
	術後 6 か月	0.5 以上	205 / 232 (88.4%)	199 / 225 (88.4%)	6 / 7 (85.7%)
		0.5 未満	27 / 232 (11.6%)	26 / 225 (11.6%)	1 / 7 (14.3%)
	術後 1 年	0.5 以上	204 / 229 (89.1%)	198 / 222 (89.2%)	6 / 7 (85.7%)
		0.5 未満	25 / 229 (10.9%)	24 / 222 (10.8%)	1 / 7 (14.3%)
	最終評価時	0.5 以上	283 / 329 (86.0%)	275 / 320 (85.9%)	8 / 9 (88.9%)
		0.5 未満	46 / 329 (14.0%)	45 / 320 (14.1%)	1 / 9 (11.1%)
logMAR スコア※	最終評価時	症例数	329	320	9
		平均値	0.149	0.151	0.101
		標準偏差	0.4095	0.4125	0.2969
		最小値	-0.30	-0.30	-0.18
		中央値	0.000	0.000	0.000
		最大値	2.30	2.30	0.82

※logMAR スコア：視角の常用対数[$\log_{10}$（視角＝1/小数視力）]をとった値のこと。
例）logMAR スコア 0.0＝小数視力 1.0、logMAR スコア 0.1＝小数視力 0.8、logMAR スコア 0.2＝小数視力 0.63

機構は、以上の結果、有効性について特段の対応が必要となる問題点はないと判断した。

（4）特別な背景を有する患者

本品は、主に高齢者に対して行われる白内障手術時に使用される。そのため、申請者は、特別な背景を有する患者として 80 歳以上の高齢者を設定した。

安全性について、80 歳以上の高齢者 120 症例と 80 歳未満の非高齢者 223 症例に分類し、因果関係が否定できない有害事象及び不具合の発現を比較した。高齢者における有害事象等発現は 5 症例（4.2%）であり、非高齢者の有害事象等発現 8 症例（3.6%）と同等の結果であった。また、高齢者に特異的な有害事象等は認められなかった。

有効性についても、80 歳以上の高齢者 120 症例と 80 歳未満の非高齢者 215 症例に分類し、成績を比較した。最終評価時の眼内レンズ偏位の有無は、偏位なしが高齢者では 116 症例（96.7%）であり、非高齢者では 208 症例（96.7%）で同等の結果であった。また、最終評価時の遠方矯正視力 0.5 以上の割合は、高齢者が 101 症例（84.2%）であり、非高齢者が 182 症例（87.1%）と同等の結果であった。

なお、小児については、使用されることはなかった。

3. 不具合及び感染症

本使用成績調査において、因果関係の否定できない重篤な不具合報告として、前述の 2.(2)安全性の 2)で示した「水晶体嚢以外に留置」が報告された。

4. 研究報告

再審査期間終了までに、本品についての品質、有効性及び安全性の評価に影響を与える研究報告はなかった。

5. 重大な措置、海外からの情報

再審査期間終了までに、本邦における重大な措置は無かった。なお、本品は海外では販売されていない。

6. 承認条件

本品に承認時に付与された承認条件は、以下のとおりである。

＜承認条件＞ 本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、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た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

申請者は、本品を使用する医師に対し、日本眼科学会で組織された水晶体嚢拡張リングに関する委員会が作成した「水晶体嚢拡張リング使用ガイドライン（2014 年 3 月版）」に従い、医師及び使用施設の条件を満たした上で、講習会を受講することを徹底した。また、講習会を受講した医師のみへ本品の販売を行った。

機構は、承認条件における申請者の説明を了承した。なお、再審査期間終了後においても、安全性及び有効性の確保のために、承認条件については引き続き遵守することが適切であると判断した。

7. 総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の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。

継続される承認条件は以下のとおりである。

承認条件：

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、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た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。