

## アイメディ・オルソケーに対する安全性、有効性、及び有用性評価

by 鎌木 泰

国内での臨床試験は、 $\sim -6.00\text{D}$ 近視眼を対象に行われ、76眼が登録し、70眼が3ヶ月以上の試験に参加した。年齢は19歳 $\sim$ 46歳で、平均年齢は30歳である。有効な症例35人(70眼)の中で33人(94.29%)が1.0以上の有効な両眼視力を得た。米国では、 $\sim -6.00\text{D}$ 近視眼を対象に、408眼が登録し、240眼が9ヶ月以上の試験に参加した。年齢は12歳 $\sim$ 56歳で、平均年齢は35歳である。92%(220眼の内202眼)が有効な裸眼視力を得た。 $\sim -5.75\text{D}$ 以下の近視は、完全矯正の有効性を見せ、 $-5.75\text{D}$ 以上の高強度近視は部分的な矯正効果が得られた。日米の臨床試験結果については、 $\sim -6.00\text{D}$ 近視眼を対象に、243人の484眼が登録し、150人の297眼が3ヶ月以上の試験に参加した。年齢は12歳 $\sim$ 56歳で、平均年齢は35歳である。297眼の内92%は有効な裸眼視力を得た。 $-5.75\text{D}$ 以下の近視は完全矯正の有効性を見せ、 $-5.75\text{D}$ 以上の高強度近視は部分的な矯正効果が得られた。

### 1. 被験者

登録症例数は、484眼(243人)である。その中で9ヶ月以上使用に参加した症例は、 $\sim -6.00\text{D}$ の近視眼の297眼(150人)である。被験者の年齢は12歳 $\sim$ 56歳で、ティーンエイジャーと成人で、その中で24人はまだ思春期年齢である。平均年齢は33.8歳である。

### 2. 有用性

有用性について、次の表1は、使用後の裸眼視力、矯正量、及び残余近視の平均値で示している。

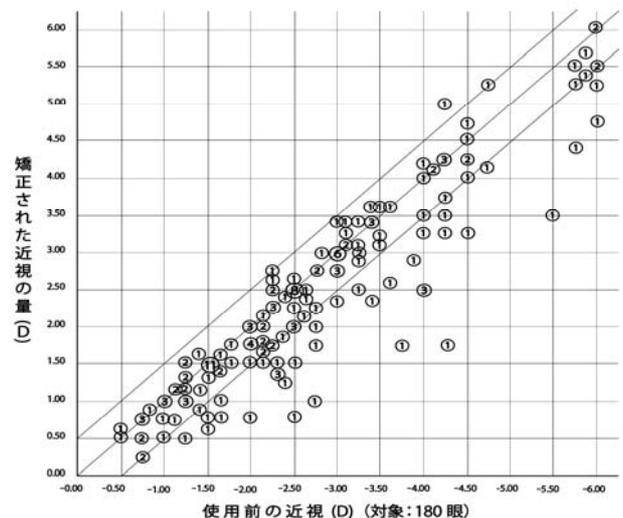
表 1 矯正効果及び残余近視 (N=290 平均)

近視 D	使用後視力	矯正量D	残余D
$\sim -1.00$	1.4	-0.48	-0.29
$\sim -2.00$	1.3	-1.32	-0.19
$\sim -3.00$	1.3	-2.02	-0.44
$\sim -4.00$	1.5	-3.13	-0.36
$\sim -5.00$	1.1	-4.02	-0.35
$\sim -6.00$	1.1	-4.97	-0.67
$-6.00\sim$	1.0	-4.44	-1.65

### 3. 有効性

次の図は、有効性を示す使用後の矯正量を示している。評価の方法としては、完全矯正を示した180眼の「使用前屈折球面度数」と「使用後矯正された近視の量」との関連を分析し、その結果を次図1に示す。

図 1 有効性評価 (180 眼)



使用前の球面度数(近視)と矯正量を基に73.3%(180眼の内132眼)は、 $\pm 0.50\text{D}$ 以内、91.6%(180眼の内165眼)は、 $\pm 1.00\text{D}$ 以内の完全矯正を果たした。

表 2 完全矯正を果たした眼の数

完全矯正	180 眼
±0.50D以内	132 眼 (73.3 %)
±1.00D以内	165 眼 (91.6 %)

視力の矯正効果は、次の表に示され、94.4%が 0.5 以上、67.9%が 1.0 以上の矯正効果を得た。

表 3 視力の矯正効果

視力の矯正効果	290 眼
1.0 以上	195 眼 (67.9 %)
0.5 以上	274 眼 (94.4 %)

#### 4. 使用後の裸眼視力

次の表は、使用後の裸眼視力を示し、93.4%が 0.5 以上、67.6%が 1.0 以上の裸眼視力を得た。

表 4 使用後の裸眼視力

使用後の裸眼視力	229 眼
1.0 以上	155 眼 (67.6 %)
0.5 以上	214 眼 (93.4 %)

9ヶ月目の検診で 0.5 以下の裸眼視力はなかった。この前の検診で、裸眼視力が 0.5 以下の場合、フィッティングを確認し、再処方を行った。0.5 以下の裸眼視力の 3 眼は、ステインングのグレードによって本品の装用を中止しているときである。他の症例については、角膜前方の波面収差のため 1 ステップ以内の視力改善を示している。

1 眼は 9 か月目の検診で裸眼視力 0.4 を示しているが、その原因はレンズ使用を中止している時で、次の検診では裸眼視力 1.2 を示した。

#### 5. 装用時間

レンズは夜間睡眠時に装用する。睡眠 30 分前レンズを装着し、朝起きたら 30 分以内にレンズをはずす。レンズの平均装用時間は 6~9 時間で、被験者の睡眠時間を反映している。ベースラインの近視の強弱に関わらず、装用時間と裸眼視力改善の量との関係は見つからない。

#### 6. 乱視への影響

本レンズは基本的に近視を矯正する目的で処方されるが、乱視の増減に影響する場合がある。3~12ヶ月間の臨床試験に参加した眼のうち、47.1%は乱視矯正効果を示し、29.3 (365 眼のうち) は乱視への影響はなかった。乱視の矯正効果については、次の表は示している。

表 5 乱視への影響

乱視への影響 (N=365 眼)	
乱視への影響なし	29.3 %
乱視の矯正	47.1 %
乱視の増加	23.6 %

#### 7. 就寝時の安全性

243 被験者の 484 眼が、本品の臨床試験に参加し、夜間就寝時装用による近視と近視性乱視を矯正する本品の安全性について評価された。有効な裸眼視力の維持、副作用、眼圧、細隙灯顕微鏡観察、自覚症状など検査し全ての被験者の記録を分析し、安全性を評価し、就寝時装用による本品の安全性が高いと判断した。

#### 8. もとに戻る角膜の柔軟性

装用期間が平均 3ヶ月以上でも、本品の使

用を中止した場合、もとの近視に戻る平均時間は 2 週間未満であった。91%は (86 眼の内 78 眼) 5 週間以内に、68%は (86 眼の内 58 眼) 1 週間以内にベースラインに戻った。屈折異常が高度の眼は、ベースラインに戻るのにより長い時間がかかった。最も長く矯正裸眼視力を維持した 1 眼は 14 週であった。他の全ての眼は、9 週以内にベースラインに戻った。

## 9. 前眼部検査

前眼部検査(細隙灯顕微鏡検査)の項目は、上眼瞼結膜乳頭増殖、球結膜充血、毛様充血、角膜ステイニング、角膜浸潤・潰瘍、角膜浮腫、角膜新生血管、その他の所見にした。全項目について各グレードの基準を決めそれに従い、定期・不定期検査をあわせ 6063 回行われた。ベースラインで、グレード 3 はない。各グレードの内容については次の表に示している。

表 6 前眼部検査の各グレード

Grade	内容
0	何の症状も認めない
1	軽度：症状は軽く、特別な処置を必要としない
2	中等度：処置を必要としたが、容易に完治
3	重度：処置を行ったが、容易には完治しなかった

グレード 1 は 12.5% (761 件)、グレード 2 は 0.5% (32 件) が報告された。主な副作用と考えられるグレード 3 の報告はなかった。すべての症例は他の副作用もなく完治した。前眼部検査については次の表のように報告された。

表 7 前眼部検査

Grade	前眼部検査 (6063 眼)	
0	86.9 %	5270 眼
1	12.5 %	761 眼
2	0.6 %	32 眼
3	0.0 %	0 眼

## 10. 自覚症状

被験者には有害症状及び不具合などの自覚症状について検診のとき問診を行い、合計 4,597 回の回答があった。4,597 眼の中で、違和感 は 1,463 回の 31.8%、視力のぼやけ・くもりは 703 回の 15.3%、視力の不安定・変動感 は 837 回の 18.2%、乾燥感・キズなどは 574 回の 12.5%、その他は 1,020 回の 22.2%の報告がある。多くは使用初期の自覚症状であって、試験を通してだんだん減る傾向にあった。

表 8 自覚症状

自覚症状 (N=4,597 回)		
違和感	1,463 回	31.8 %
ぼやけくもり	703 回	15.3 %
視力不安定変動感	837 回	18.2 %
乾燥感・キズ	574 回	12.5 %
その他	1,020 回	22.2 %

## 11. 有害症状、不具合

重度の合併症や副作用の症例はなかった。一部では本治験又は他の臨床的な理由に関わる合併症の報告がある。必要に応じ、本治験協力者は被験者に電話をかけ、軽さや重さに関係なく、どんな症状でもクレームするように要請した。試験期間中、視力の損失又は後退や死亡するケースはなかった。試験に関わる重度の不具合として 4 眼が報告された。

2眼はグレード1で因果関係あり、他2眼はグレード2で因果関係なしである。因果関係ありの2眼は、使用1ヶ月前の検査で示したことで、中止することなく本レンズ使用を続け、12ヶ月間の試験を終了し安全性に影響しないと判断した。後に、この4眼の満足度は「非常に満足」及び「満足」を示した

## 12. 安全性及び有効性

重度の副作用について報告された例はなく、また2ライン以上の近視進行の報告も、裸眼視力0.5D以上の近視進行の報告もなかった。「1D以上の屈折乱視進行」が0.8%、「1D以下の角膜乱視進行」が3.1%報告された。一般に使用されている視力矯正用他のコンタクトレンズと同程度であり、本品の安全性に影響しないと判断した。

表9 安全性について

安全性 (N=310 眼)	
重度の副作用	0 %
2ライン以上の近視進行	0 %
0.5D以上の近視進行	0 %
1D以上の屈折乱視進行	0.8 %
2D以上の屈折乱視進行	0 %
1D以下の角膜乱視進行	3.1 %

有効性を示す被験者の満足度については次の表に示され、満足度検査に応じた148人のうち123人(83.1%)が満足、25人(16.9%)

は不満足と答えている。

表10 満足度の回答について

満足度	合計 (148 人)
満足	123 人 (83.1 %)
不満足	25 人 (16.9 %)

## 13. 結論

本オルソケーの有益性は、非手術で角膜を矯正することである。レーザー角膜屈折矯正手術の場合、副作用があっても元に戻すことはできない。本オルソケーの場合、思わぬ不具合があっても使用を中止すると、元に戻ることが出来る。

また一般的にCLを使用する時、自覚症状やさまざまな角膜障害などは常に現れるものである。これらの障害を減らしてより安全にCLを使う方法は「使用時間を最小限にする。」ことである。その面で本オルソケーは、睡眠時約6時間の使用で、一般標準CLよりも装用時間は短く、副作用も少ない。

標準CLの使用が困難な4眼が12ヶ月間使用し、中止することなく試験を終了した例もあり、本オルソケーの安全性は他のCLに比べて極めて高いと判断する。 ※

---

※ アイメディ・オルソケー（承認番号：22800BZX00171000）は、株式会社アイメディ商事が、国内で臨床試験を行い、承認を取得し、製造販売する角膜矯正用コンタクトレンズです。アイメディ・オルソケーは、夜間睡眠時に使用します。