

報道関係者各位

2016年2月17日

難病用コンタクトレンズの製造販売承認を取得



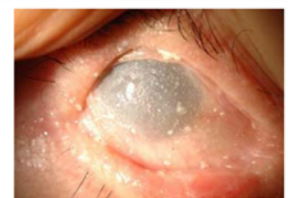
一般的名称：輪部支持型角膜形状異常眼用
コンタクトレンズ (71050003)
医療機器承認番号：22800BZX00071000

(株)サンコンタクトレンズ(代表取締役社長 大橋 勲：京都市中京区)は、難病であるスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死症(TEN)の眼後遺症により、強度の視力障害とドライアイを発症した患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和を目的としたハードコンタクトレンズの開発をおこない、2016年2月15日に新医療機器として『サンコン Kyoto-CS』の製造販売承認を取得しました。

ドライアイによる眼痛緩和を目的としたコンタクトレンズの承認は国内初です。

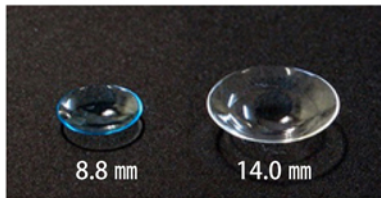
SJS及びTENは一般薬などによる副作用として発症し、突然の高熱に続いて全身の皮膚や粘膜に発疹・水泡を生じます。人口100万人当たり年間数名程度が発症する希少疾病で致死率も高く、難病に指定されています。

SJS及びTENの後遺症として眼に障害を発症した場合、角膜表面が凸凹で不正な形状になり、生涯にわたり強い視力障害とドライアイが残ります。通常のコンタクトレンズは涙液が少ないために装用できず、既存の眼鏡やコンタクトレンズでは視力補正ができません。また、人工涙液などの点眼薬を使用しても、視力の改善は極めて困難です。



SJSにより
眼後遺症を発症した眼

特長



通常のハードコンタクトレンズ(左)と
サンコン Kyoto-CS(右)

①SJS 及び TEN 眼後遺症の視力を改善

大きなレンズ直径(12.0～16.0mm)で角膜全体を覆い、レンズの脱落を防止安定した装用ができるため視力が改善

②ドライアイによる眼痛を緩和

レンズが角膜全体を覆うため、人工涙液の蒸発を抑制し角膜表面の乾燥を防止

③人工涙液の頻回点眼で、長時間の継続装用*が可能

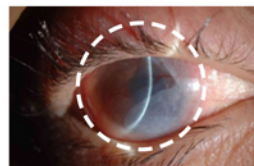
瞬目によるレンズの動きで、人工涙液(レンズ下と強膜部分)の交換が可能
レンズを装脱することなく、長時間の継続装用が可能

『サンコン Kyoto-CS』は、京都府立医科大学眼科学教室と共同研究し、
厚生労働省・経済産業省・京都府からの補助金・助成金を受けて開発しました。



レンズ装用開始前

眼の前にかざす指が判別できる
程度(視力：0.004相当)



レンズ装用時

手元の文字が読める程度
(視力：0.05)

白破線はレンズの外周

痛みで開眼することが難しく、開眼しても眼の前にかざす指がようやく見える程度だった患者さんが、『サンコン Kyoto-CS』を装用することで痛みが緩和し、手元の文字が読めるまでになりました。

視力の低下で仕事に就けない患者さんが多い中、少しでも日常生活が取り戻せるよう、サンコンタクトレンズは医療機関と協力してサポートを行ってまいります。

*継続装用：終日装用の間、人工涙液を入れ換えるためのレンズ装脱を必要としない装用状態を継続装用と表記しています。

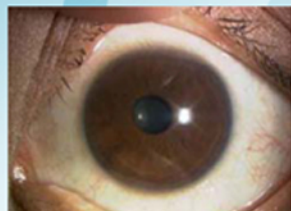
製品に関するお問合せ

株式会社サンコンタクトレンズ 研究開発部 塩田亮一
〒604-0983 京都市中京区麩屋町通夷川上る笹屋町475
TEL：075-221-6861 FAX：075-221-7810

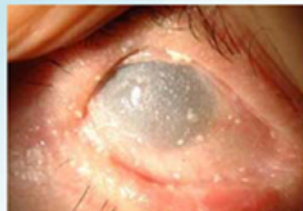
サンコン Kyoto-CS

一般的名称：輪部支持型角膜形状異常眼用
コンタクトレンズ (71050003)
医療機器承認番号：22800BZX00071000

『サンコン Kyoto-CS』は、『スティーヴンス・ジョンソン症候群 (SJS) 及び中毒性表皮壊死症 (TEN) の眼疾患において、既存の眼鏡・コンタクトレンズ (CL) を用いても十分な視力が得られない患者に対する視力補正および自覚症状の緩和』を目的としたハードコンタクトレンズ (HCL) です。



正常眼



SJS眼

SJS 及び TEN 患者は角膜上皮幹細胞障害症を生じ、角膜表面を結膜上皮が覆います。そのため角膜混濁、眼表面全体に及ぶ不正乱視、癒着が起き、角膜は凹凸の不正な形状を呈して視力低下の要因となります。また、涙液が少ないため常に乾燥状態で、強度のドライアイを生じます。これらの視力障害に対して既存の眼鏡や CL では視力補正ができません。また、眼痛には人工涙液やヒアルロン酸などの点眼が処方されますが、一時的に緩解する程度で根治治療にはなりません。

『サンコン Kyoto-CS』は SJS 及び TEN の眼後遺症用 HCL として、
京都府立医科大学眼科学教室との共同研究により開発しました。

サンコン Kyoto-CS の特長

- SJS 及び TEN 眼後遺症の視力を改善**
 大きなレンズ直径 (12.0 ~ 16.0 mm) で角膜全体を覆い、レンズの脱落を防止安定した装用ができるため視力が改善
- ドライアイによる眼痛を緩和**
 レンズが角膜全体を覆うため、人工涙液の蒸発を抑制し角膜表面の乾燥を防止
- 人工涙液の頻回点眼で、長時間の継続装用※が可能**
 瞬目によるレンズの動きで、人工涙液 (レンズ下と強膜部分) の交換が可能
 レンズを装脱することなく、長時間の継続装用が可能

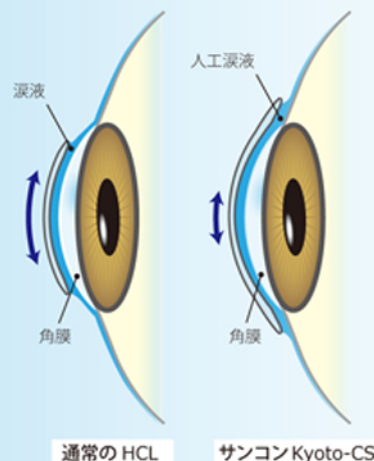
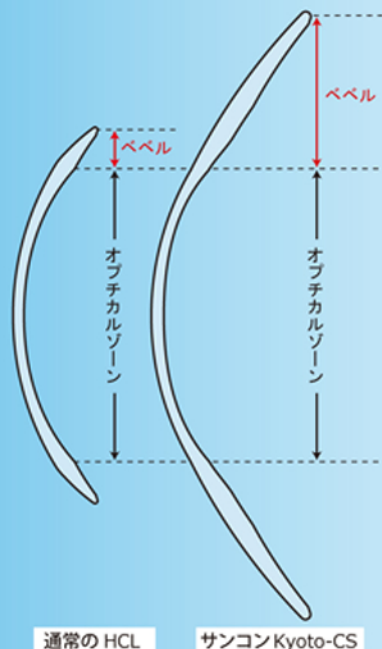


通常のHCL (左) と
サンコン Kyoto-CS (右)

※継続装用：終日装用の間、人工涙液を入れ換えるためのレンズ装脱を必要としない装用状態を継続装用と表記しています。

サンコン Kyoto-CS の形状と涙液交換

『サンコン Kyoto-CS』のベベルの幅は、通常の HCL に比べ約 4 倍広く設計しています。そのため瞬目時にレンズが動き、強膜の部分で涙液交換がスムーズに行えます。



通常 HCL との比較

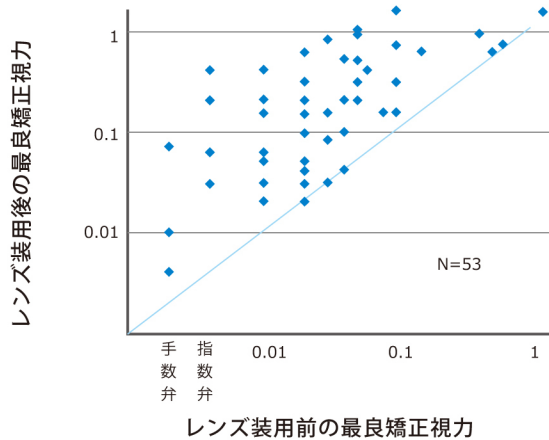
	通常の HCL	サンコン Kyoto-CS
直径	9.0 mm 前後	12.0 ~ 16.0 mm
被覆エリア	角膜の 60%	角膜全域 + 強膜一部
ベベルデザイン	角膜上で動きやすい設計	強膜部分で動きやすい設計
SJS 症例での涙液交換	× (脱落する)	○
涙液の蒸発防止	× (脱落する)	○
SJS 症例への装用	× (脱落する)	○
SJS 症例への視力の改善	× (脱落する)	○
眼痛の緩和	× (脱落する)	○



SJS 及び TEN (53 眼) における臨床試験結果

装用前後の視力の比較

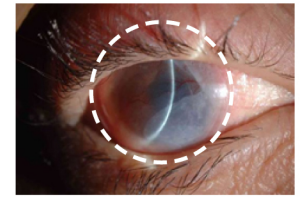
SJS 及び TEN 53 眼中、42 眼 (79%) でレンズ装用前の最良矯正視力が 0.1 未満でしたが、ほぼ全例で視力改善が見られました。



31 歳 男性



レンズ装用開始前
指数弁 (視力: 0.004 相当)



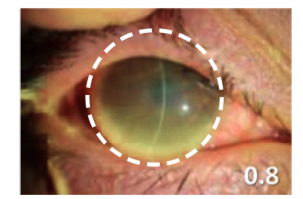
レンズ装用時
(視力: 0.05)

白破線はレンズの外周

35 歳 男性



レンズ装用開始前
(視力: 0.04)

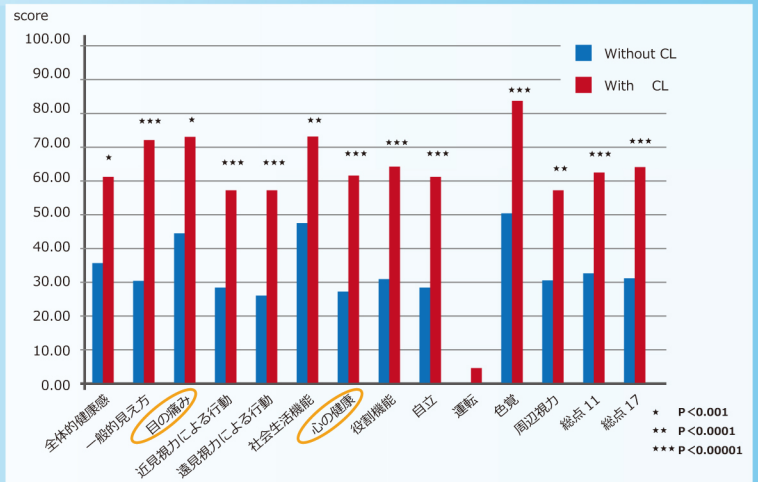


レンズ装用時
(視力: 0.8)

白破線はレンズの外周

装用前後の QOL の比較

眼痛の程度・眼痛の QOL への影響などを NEI VFQ-25 により評価しましたが、レンズ装用後に QOL が大幅に改善 (目の痛み・心の健康) したことがわかりました。



引用: Sotozono C, et al. Am J Ophthalmol. 158 (5): 983-93.2014.

取扱いについて 『サンコン Kyoto-CS』は承認時に【承認条件】が付いていますのでご注意ください。

【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、講習の受講等により、本品の処方の際に必要となる知識及び技能を得るなど、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

組成・物性値

- 構成モノマー：フッ素含有メタクリレート系化合物、ケイ素含有メタクリレート系化合物、アルキルメタクリレート系化合物、メタクリル酸
- 着色剤：アントラキノン系着色剤
- FDA 分類：グループ III ● レンズカラー：ブルー
- 酸素透過係数： $100 \times 10^{-11} (\text{cm}^2 / \text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2 / \text{mL} \times \text{mmHg})$ ※試験法 ISO / FATT ISO / DIS9913-1.2)
- 接触角：49° (エアバブル法) ● 比重：1.27 ● 屈折率：1.414 ● 視感透過率：94%

SJS・TEN とは

一般薬などの服用による副作用で、突然の高熱に続いて全身の皮膚や粘膜に発疹・水泡を生じます。人口 100 万人当り年間数名程度が発症する希少疾病で致死率も高く、難病に指定されています。

製品に関するお問合せ

株式会社サンコンタクトレンズ 研究開発部 塩田亮一
〒604-0983 京都市中京区麩屋町通美川上る笹屋町 475
TEL : 075-221-6861 FAX : 075-221-7810