

## エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン

### エキシマレーザー屈折矯正手術ガイドライン起草委員会答申

屈折異常の治療は今日の眼科において眼鏡、またはコンタクトレンズで矯正するのが主流である。

1980 年代に近視および近視性乱視に対して角膜にメスを入れる角膜前面放射状切開術が海外で行われるようになったが、我が国では 1950 年前後に行われた角膜前面放射状切開術が重篤な合併症を認めたことから、ほとんどの眼科医は消極的な立場を取り普及しなかった。しかし、1990 年代からエキシマレーザー装置を用いた角膜切除術 (PRK 手術) が行われるようになり、我が国でも 1988 年から臨床試験が開始され、また一部の眼科医を含む医師も本装置を個人輸入し近視に対して手術を行った。2000 年 1 月に厚生省は 2 機種を医療用具として承認した。日本眼科学会では屈折矯正手術に対する指針をこれまで二度にわたり答申し、本手術術者にその適応やインフォームド・コンセントなどについて指導してきた。また、屈折矯正手術データセンター検討委員会でも全

平成 12 年 5 月 12 日

国における実態調査を行い、その結果を日本眼科学会雑誌に報告し、社会的影響を十分に配慮した行動を取るよう会員に対し注意を促した。

今回、厚生省の PRK 手術の承認により、多くの眼科専門医がエキシマレーザー装置を用いた PRK 手術を行うことが予想されることから、再度エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドラインを見直した。しかし、現時点において本手術の長期効果、安全性は我が国では確認されていないのが実状である。

現在、レーザー角膜内切削形成 (LASIK) 手術に関してはマイクロケラトームの使用はまだ厚生省が未承認であり、マスコミやインターネットを利用しての LASIK 手術の宣伝は慎むべきである。前回は述べたように日本眼科学会は国民の健全な視機能を守る使命を持っており、本学会会員全員が社会的影響を十分に配慮した良識ある行動を取るべきである、と考えている。

財団法人 日本眼科学会  
理事長 本田 孔士

財団法人 日本眼科学会  
理事長 本田 孔士 殿

日本眼科学会エキシマレーザー屈折矯正手術  
ガイドライン起草委員会

委員長 金井 淳  
委員 木下 茂 澤 充 林 文彦

## エキシマレーザー屈折矯正手術のガイドライン

### 答 申

屈折矯正手術の適応については、平成 5 年 6 月 18 日 (第一次答申)<sup>1)</sup>、日本眼科学会理事長あてに答申された。その後エキシマレーザーによる屈折矯正手術の臨床治験が始まり、短期間の結果ではあったがその評価をもとに、エキシマレーザー装置による PRK 手術 (photorefractive keratectomy) につき審議し、平成 7 年 10 月 1 日第二次答申<sup>2)</sup>をした。その後 PRK 手術の臨床治験も終了し、厚生省から本装置を用いる PRK 手術が承認されたが、既に諸外国では LASIK (laser in situ keratomileusis) 手術

がエキシマレーザー装置を用いる手術の主流になりつつあることから、LASIK 手術を含めた本手術のガイドラインを作成した。

### 記

屈折矯正は、基本的にはまず眼鏡あるいはコンタクトレンズによって行われるべきである。それらが装用困難な場合にのみ屈折矯正手術が検討対象となる。その適応は 20 歳以上で、本手術の問題点と合併症とについて十分

に説明を受け 納得し、かつ以下の各項目のいずれかに該当するものとする。

- ① 2 D 以上の不同視
- ② 2 D を超える角膜乱視
- ③ 3 D を超える屈折度の安定した近視

但し、屈折矯正量は PRK 手術に対するエキシマレーザー装置使用の承認条件である 6 D を限度とし、術後の屈折度は将来を含めて遠視にならないことを目標とする。6 D を超える場合には、十分な医学的根拠を必要とすべきである。但し、10 D を超える屈折矯正は行うべきでない。なお両眼に手術を行う場合には、他眼の手術時期を慎重に検討し、原則として片眼手術後 PRK 手術は 1 か月、LASIK 手術は 7 日以上観察し、その経過が良好なことを確認した上で他眼の手術を行うべきである。なおエキシマレーザー装置を用いる手術は日本眼科学会が指定する講習会を受講した眼科専門医が実施すること。

### 答 申 理 由

屈折矯正手術の適応について、我が国でも本手術が諸外国同様普及されることを予想し、それに対応するための屈折矯正手術適応検討委員会が発足した。角膜前面放射状切開術や、当時まだ厚生省の承認を受けていないエキシマレーザー装置による PRK 手術の両者に関する問題点と合併症について審議し、平成 5 年 6 月 18 日に本手術の適応について日本眼科学会理事長に答申がなされた（第一次答申）。その後エキシマレーザー装置 3 機種による PRK 手術の臨床治験が開始され、更にその 1 年後の臨床成績をもとに本手術の適応について評価が行われた。平成 7 年 10 月 1 日エキシマレーザー装置による屈折矯正手術の指針として再度答申がなされた（第二次答申）。

第二次答申では屈折矯正手術を施行するのは眼科専門医でなければならないことを明記してある。しかし眼科専門医以外の医師が個人輸入したエキシマレーザー装置による PRK 手術もなされており、本手術による合併症も少なからず報告されている。それに対応するために日本眼科学会では屈折矯正手術データセンター検討委員会を設立し、全国における実態調査（第一次、第二次アンケート調査）を行った。本手術の総数はつかみにくいため、正確な合併症発生率は不明であったが、中には本手術の適応とは考えられない手術例もあり、眼科専門知識の不備によると判断される種々の合併症も出ていることが確認されている。そこで委員会では屈折矯正手術データセンターの必要性について検討を行い、その結果を平成 8 年 12 月 10 日に日本眼科学会理事長に答申した<sup>3)</sup>。我が国では PRK 手術の臨床治験が行われたが、最近諸外国ではその術式の一部を変更した LASIK 手術が屈折矯正手術の主流として定着しつつある。平成 12 年 1 月 28 日厚生省から PRK 手術に使用するエキシマレーザー装

置 2 機種が承認された。この際、臨床治験が第一次答申によりなされており、術後の予測矯正精度の問題などから矯正量の限度を 6 D とするとの条件が付された。今後は PRK 手術のみならず LASIK 手術も普及することが予想されることから、本委員会では再度エキシマレーザー装置による屈折矯正手術のガイドラインについて審議し、現段階での妥当性について結論を出した。

なお LASIK 手術を目的に使用するマイクロケラトームは、厚生省の適応承認を受けていないため、医師が自己の責任において本手術を行わなければならない。

### 1. 術 者

エキシマレーザー装置を用いる屈折矯正手術は眼科専門領域で取り扱うべき治療法であり、術者は日本眼科学会認定の眼科専門医であることはもちろん、角膜の生理や疾患並びに眼光学に精通していることが必須条件である。更に本装置の使用に際しては日本眼科学会指定の講習会と製造業者が実施する設置時の演習の両方を受講することが必要である。なお、日本眼科学会指定の講習会については早急に計画することが望まれる。

### 2. 適 応

これまで 2 回の答申でも述べた如く、エキシマレーザー装置による屈折矯正手術の長期予後についてはなお不確実な要素が多く、正常な角膜に侵襲を加えることから慎重に適応例を選択しなければならない。年齢は患者本人の十分な判断と同意を求める趣旨と late onset myopia を考慮に入れ、これまでと同様に親権者の同意を必要としない 20 歳以上とした。

- ① 2 D 以上の不同視
- ② 2 D を超える角膜乱視
- ③ 3 D を超える屈折度の安定した近視
- ④ 屈折矯正量については今回は 10 D を限度としたが、臨床治験で行われた PRK 手術の結果では 6 D を超える矯正量では症例によって予測値と術後の値とが一致しない症例が認められた。厚生省はこの結果から矯正量の限度を 6 D とする条件を付した。このことから当分の間原則として 6 D とする。但し、これを超える場合には、医学的根拠を必要とし、かつ十分なインフォームド・コンセントをもとに 10 D を超えない範囲で行うこととする。今後わが国での術後成績の集積が屈折矯正手術の再評価のために不可欠であり、これらの結果をもとに適応および矯正量については今後再検討を要する。
- ⑤ 両眼手術を行う場合には、前回の答申では片眼手術後、他眼の手術をするまでの期間を 3 か月としたが、術後の不同視などを配慮するとこの間隔は長すぎると考えられる。しかし、PRK 手術の治験結果では術後 7 日目に矯正度数の誤差が最も多くなるため、他

眼の手術は不同視の問題を考慮し、その間隔は 1 か月が望ましい。諸外国において LASIK 手術では両眼同日施行されることが多いが、現時点ではその間隔は 7 日程度が望ましい。

### 3. 禁 忌

前回の答申の如く、禁忌症例は外眼部の炎症、円錐角膜、緑内障、白内障（核性近視）、ぶどう膜炎や強膜炎に伴う内眼性の活動性炎症、全身性の結合組織疾患、重症の糖尿病、重症のアトピー性疾患のような創傷治癒に影響を与える全身性疾患および免疫不全疾患などである。乾性角膜炎の取り扱いに関しても同じである。角膜ヘルペスの既往、他の屈折矯正手術の既往の他に角膜疾患を来す恐れのある薬剤を服用しているもの（特にブチロフェノン系向精神薬（ハロペリドール他）、イソトレチノイン、塩酸アミオダロン等）も適用から除外する。

### 4. インフォームド・コンセント

前回の答申と同じである。これまでエキシマレーザー屈折矯正手術に伴って発現する可能性のある合併症と問題点については十分に説明し同意を得ることが必要である。

### 5. 装置の設置場所

臨床治験症例中に重篤な角膜感染症を起こした症例があり、手術を施行するにあたり術野の消毒を厳格に行うことは不可欠である。装置の設置は手術室に準じた場所

にすべきである。また有機溶剤の蒸気はエキシマレーザーを吸収するため十分な換気を行うよう配慮する。

### 6. 経過観察

PRK 手術の臨床評価については諸外国で 6 年、我が国では 2~3 年の報告があるが、LASIK 手術に関してはまだ数年の報告があるのみで、両術式による手術症例の長期間にわたる観察が不可欠である。

屈折矯正手術データセンターに関する答申でも述べたように、視機能の長期にわたる安全性の評価は必要である。厚生省から装置の承認条件として市販後調査 7 年が義務付けられており、日本眼科学会内に屈折矯正手術データ解析委員会を作り、企業側が行う使用症例収集に対して積極的に協力し本装置使用による安全性を含む評価を定期的に行うことが望まれる。

またエキシマレーザー手術に際しては、術前および術後の長期経過観察を行う上で、眼科的一般検査の他に角膜の前面および後面形状、角膜内皮細胞密度、角膜厚等の測定を定期的に行う必要がある。

### 文 献

- 1) 屈折矯正手術の適応について、屈折矯正手術適応検討委員会答申。日眼会誌 97(9): 1087-1089, 1993
- 2) 屈折矯正手術の指針。日眼会誌 100(1): 95-98, 1996
- 3) エキシマレーザー屈折矯正手術について、屈折矯正手術に関する第一次、第二次アンケート調査結果。日眼会誌 100(12): 1010-1012, 1996