

事務連絡
平成21年12月3日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について（周知依頼）

標記について、別添のとおり、財団法人日本眼科学会理事長および関係企業の代表者あてに通知しましたので、お知らせします。

なお、関係企業に対して、全国の眼科を標榜する医療機関に対してマイラゲルの合併症に関する情報提供等を行うよう指示しております。つきましては、関係企業より、当該医療機関の情報について提供依頼を受けた際には、ご協力下さいますようお願い致します。

以上





別添

薬食安発1203第1号
平成21年12月3日

財団法人 日本眼科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について（周知依頼）

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、昭和60年5月に株式会社松本医科器械（現、日本ストライカー株式会社）が輸入販売承認を取得しておりました、網膜剥離手術（網膜復位術）に使用するバックル材である「マイラゲル強膜スポンジ」（以下「マイラゲル」という。）につきまして、長期間の眼窩への留置に伴い、膨張等の変質が認められ、斜視や複視等の視覚障害の合併症が生じ除去手術が必要となった事例が報告されております。

つきましては、下記のマイラゲルの長期使用に伴う合併症及びその対応に関する情報等について、貴会会員各位への周知方お願い申し上げます。

なお、マイラゲルの承認取得者に対して、別途、本通知の写しを送付するとともに、眼科を標榜する医療機関への情報提供等を依頼していることを申し添えます。

記

1. マイラゲルを留置した患者においては、本品の膨張に伴う異物感、結膜充血、眼瞼腫脹、斜視、複視、異物の突出等といった合併症が発生する可能性があること。
2. 診断にはMRI（T2強調画像）が有効であり、自覚症状等が認められる場合には、早期に摘出することで、複視の回復や膨張・変性に伴う強膜をはじめとする眼組織の障害を予防できる可能性が指摘されていること。
3. 摘出術を施行する際には、マイラゲルの経年的な変化により、もろくなっていることがあり、ピンセット（鑷子）による除去では、断片化し、摘出が困難となる可能性があるため、術野を大きく広げ、斜視鉤等で少しずつ押し出すように除去することが有用であること。
4. 摘出の際には、強膜と癒着している可能性があることから強膜傷害、穿孔や網膜剥離の再発に十分な注意が必要であること。
5. マイラゲルの摘出等に際しては、経験のある眼科専門医への紹介等を考慮すること。

6. マイラゲルが使用されていたと推定される昭和60年から平成9年までの間のカルテ等が保存されている場合には、カルテ等を調査いただき、マイラゲルの使用が確認された患者に対して、可能な限り、情報提供をお願いしたいこと。
7. 関係企業より、マイラゲルの使用状況や合併症に関する調査の協力を依頼することがあるので、その際には、調査に御協力をお願いしたいこと。

以上

(参 考)

○マイラゲルについて

販 売 名：マイラゲル強膜スポンジ

一般的名称：(販売当時) その他の外科・整形外科手術材料

(現行区分) 外眼眼窩インプラント (クラスⅢ；高度管理医療機器)

承認年月日：昭和60年5月24日

製 品 概 要：網膜剥離手術において、強膜に縫合し、網膜剥離部位を外部から圧迫することにより、剥離網膜を自然癒着させる器具。

輸入販売業者：(株) 松本医科器械 (現：日本ストライカー (株))

平成11年10月20日にアールイーメディカル (株) へ承継

承認整理日：平成13年12月11日

販売数量等：不 明 (平成9年初め頃まで販売)

○参考文献

- 1) 樋田哲夫, 忍足和浩: マイラゲルを用いた強膜バックリング術後長期の合併症について. 日眼会誌 107(2): 71-75, 2003.
- 2) 目取真興道, 長嶺紀良, 我謝猛, 中村秀夫, 早川和久, 澤口昭一: マイラゲル(MIRAgel(R))の長期経過後の合併症. あたらしい眼科 25(2): 255-258, 2008.
- 3) M. Roldan-Pallares, J. Hernandez-Montero, F. Llanes, J. E. Fernandez-Rubio, and F. Ortega. MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. *Arch Ophthalmol.*: 125(4), 511-514, 2007.



別添

薬食安発1203第2号
平成21年12月3日

アールイーメディカル株式会社
代表取締役
日本ストライカー株式会社
代表取締役

殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「マイラゲル強膜スポンジ」の合併症に係る医療機関への情報提供等について（依頼）

昭和60年5月に株式会社松本医科器械（現、日本ストライカー株式会社）が輸入販売承認を取得しておりました、網膜剥離手術（網膜復位術）に使用するバックル材である「マイラゲル強膜スポンジ」（以下「マイラゲル」という。）について、長期間の眼窩への留置に伴い、膨張等の変質が認められ、斜視や複視等の視覚障害の合併症が生じ除去手術が必要となった事例が報告されております。

そこで、マイラゲルの当該合併症に関する対策として、下記の対応を両社で連携の下に実施するようお願いします。

記

1. マイラゲルの合併症に関する情報提供等の依頼を別添のとおり財団法人日本眼科学会理事長あてに通知したところであるが、当該製品の合併症に係る情報を両社で連携し、全国の眼科を標榜する医療機関に対して提供すること。
2. 文献等の情報から、過去にマイラゲルの使用量や摘出術の報告が多い医療機関で、使用記録が保管されている医療機関等については、マイラゲルの合併症に関する安全性調査（使用症例数、合併症の発生数、予後等に関する調査）を両社の協力の下に実施するとともに、当該患者に対する情報提供への協力を求め、その結果を報告すること。
3. 入手したマイラゲルに関する個々の不具合、健康被害の情報について、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条4の2第1項の規定に基づく報告を行うこと。

以上



参考

事務連絡
平成21年12月3日

(別記) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「マイラゲル強膜スポンジ」の長期使用に伴う合併症について（周知依頼）

標記について、別添のとおり、財団法人日本眼科学会理事長および関係企業の代表者あてに通知しましたので、お知らせします。

以上

(別記)

社団法人 日本医師会
社団法人 日本看護協会
社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本医療法人協会
社団法人 全日本病院協会
社団法人 全国自治体病院協議会
社団法人 日本精神科病院協会
社団法人 日本病院会
社団法人 全国老人保健施設協会
独立行政法人 国立病院機構

防衛省人事教育局
法務省矯正局総務課
文部科学省高等教育局医学教育課
宮内庁長官官房
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部
財団法人 日本医療機能評価機構
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

日本医療機器産業連合会
米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会