多焦点眼内レンズ情報

ガイドブック

JSCRS
公益社団法人
日本白内障屈折矯正手術学会
Japanese Society of Cataract and Refractive Surgery

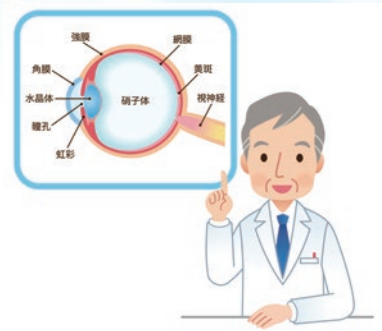
はじめに

日本白内障屈折矯正手術学会(Japanese Society of Cataract and Refractive Surgery: JSCRS)は、白内障手術及び屈折矯正手術の研究と教育、診療の発展のために様々な取り組みを行なっています。一般の皆様に眼科領域の新しい技術を知っていただくことも重要な課題です。

多焦点眼内レンズは、白内障手術の時に眼内に挿入する眼内レンズで、遠くと近くの両方が見えるように設計されています。効果的に使用すると、眼鏡の使用頻度を減らすことができます。近年、全国的に広く使われていますが、通常の眼内レンズと異なる特徴があり、自分の手術時に選択すべきか迷う患者さんも多いと思います。このガイドブックでは、多焦点眼内レンズに詳しい眼科医によって、白内障手術を受ける患者さんがどの眼内レンズを選べばよいかの手助けをする目的で作られています。

JSCRS 多焦点眼内レンズガイドブック企画委員
委員長：佐々木 洋
委　員：岡 義隆、神谷 和孝、小島 隆司、中村 友昭、林 研、松島 博之、宮田 和典

多焦点眼内レンズとは？



白内障手術の時に選ぶ人工レンズ（眼内レンズ）には単焦点と多焦点の2種類があります。「多焦点眼内レンズ」は、遠くと近くが見える遠近両用眼内レンズで、2007年に厚生労働省の承認を受け、2008年に先進医療として承認されました。2020年からは選定療養となり、希望する患者さんは追加料金を支払うことで選択できるようになっています。「単焦点眼内レンズ」は、ある1点にピント（焦点）が合うように作られていて、くっきりと解像度が高い映像を見ることができるように設計されています。欠点として、若い頃のように見たい距離にピントを合わすことができず、ほとんどの場合メガネが必要になります。

多焦点眼内レンズは大きく分けて2か所にピントが合うもの（2焦点）、3か所にピントが合うもの（3焦点）、ピントが合う範囲が少し拡張したもの（焦点拡張型）があります。患者さんの仕事や生活スタイルに合わせて多焦点眼内レンズを選ぶと、80-90%くらいの割合でメガネが要らなくなります。

多焦点眼内レンズは高機能な眼内レンズで、メガネの使用頻度が減ってQOL（Quality of Life）が向上する可能性がありますが、欠点もあります。単焦点眼内レンズと比べると光を分けてピントを合わせるので、見え方の解像度が少し落ちます。また、暗いところでライトが広がったりまぶしく見えたりします。

多焦点眼内レンズは有用ですが、誰にでも合うわけではないので、特徴と利点欠点を知って、主治医の先生とよく相談してから眼内レンズの種類を決めることが大切です。

このガイドブックでは患者さんが眼内レンズを選ぶお手伝いをしたいと思います。

単焦点眼内レンズ（遠方）

単焦点眼内レンズ（近方）

多焦点眼内レンズ

多焦点眼内レンズの種類

屈折型

屈折型多焦点眼内レンズ

国内で認可を受け使用可能な屈折型多焦点眼内レンズはHOYA社のiSiiのみです。屈折型は単焦点眼内レンズと同等の遠方の見え方が得られ、コントラスト感度も比較的良好です。しかし、近方の見え方は瞳孔の大きさによるので、十分な瞳孔の大きさがない方には向きません。また、夜間のグレア、ハローは回折型より強く自覚する傾向があります。

回折型

回折型多焦点眼内レンズ

国内で認可を受けている回折型多焦点眼内レンズは、エイエムオー・ジャパン社のテクニスマルチフォーカル、シンフォニー、シナジーと日本アルコン社のパンオプティクスとレストアです。回折型は瞳孔の大きさに関係なく近方視が得られます。最近の回折型は、以前よりコントラスト感度低下の問題は改善されていますが、屈折型に比べるとやや劣ります。従来は遠近の2焦点だけでしたが、近年は遠中近の3焦点眼内レンズや焦点深度を拡張させる焦点深度拡張型（EDOF）眼内レンズが登場しました。それぞれ、焦点が合う距離が異なりますので、その方のライフスタイルに合わせて選択するとよいと思われます。それぞれの眼内レンズの特徴を表します。

2焦点眼内レンズ（テクニスマルチフォーカル、レストア）

遠くと近くの2か所に、焦点のピークを持つ眼内レンズです。
近くは30cm、40cm、50cmにそれぞれ焦点を持つ3種類があります。

3焦点眼内レンズ（パンオプティクス）、連続焦点型眼内レンズ（シナジー）

遠くと近く（40cm）に加え、中間距離（60-70cm）に焦点を持つ眼内レンズです。とくにパソコンや料理など、中間距離が大切な方には最適な眼内レンズです。眼内レンズの構造上、夜間のグレアが出やすいと言われています。

焦点深度拡張型（EDOF）眼内レンズ（シンフォニー）

遠くに加え、中間距離に至るまで、なだらかに焦点を持つ眼内レンズです。自然な見え方を希望する方には最適な眼内レンズです。ただし、近くの細かい作業をする時には老眼鏡が必要となります。比較的グレアが少ないと言われています。

分節型

レンズの一部が近くを見るように加工された眼内レンズです。日本で認可されている眼内レンズはその中でも加入度数が少ない参天製薬社のレンティスコンフォートです。いわゆる焦点深度拡張型（EDOF）眼内レンズの範疇に入ります。遠方から中間距離までの自然な見え方が期待されます。しかし、近くを見る時には老眼鏡が必要です。
国内では、単焦点眼内レンズと同じ扱いですので、通常の白内障手術の費用でこの眼内レンズを使用することができます。

未認可多焦点眼内レンズ

他にも国内で使用されている多焦点眼内レンズが複数ありますが、これらは未認可であり、医師の裁量の下、医師の個人輸入により使用されるものです。日本で臨床治験をしていないため未認可ではありますが、欧州では定評のある眼内レンズであり、CEマークという安全基準を満たしているもので、リスクのある眼内レンズというわけではありません。ただし、未認可の眼内レンズを使用する場合は選定療養を利用することはできず、手術に関わる費用は全額自己負担となります。

多焦点眼内レンズ選択時の注意点

多焦点眼内レンズは、老眼を完璧に治す（老視矯正の）眼内レンズと思われがちですが、若年者の水晶体のようなものではなく、実際には白内障治療の一つの選択肢と考えてください。白内障が全く発症していないのに、老視の矯正を目的としてこの手術を受けると、満足のいく結果が得られない場合があります。

その理由として、多焦点眼内レンズは、遠方、中間距離、近方のいずれにも焦点が合うという優れた特徴を持つ反面、単焦点眼内レンズや、白内障のない透明水晶体と比べて、いくつかの欠点もあるからです。以下に欠点を挙げてみます。

特殊な光症状（グレア・ハロー）が強い

多焦点眼内レンズは、遠方、中間距離、近方を見るために、眼内レンズの表面に複雑な構造を持っています。そこで、眼の中に光が入る時に、眼内レンズ表面で強い反射が起こります。そのため、多焦点眼内レンズを挿入した眼では、単焦点眼内レンズに比べて、特殊な光の症状が強い傾向があります。

1つは、表面で反射した光が眼内に入って、光が星の輝きのように、放射状に散って見える症状で、グレアと呼ばれています（図1）。グレアは、夜間の対向車のライトが、非常に眩しく見えるため、一瞬目が眩んだようになる場合もあります。多焦点眼内レンズでは、グレア症状が強く起こるので、夜間長時間運転をされる方には向いていません。

もう1つは、見ている像の周囲に輪状の光のボケが見られる症状でハローと呼ばれています（図2）。ハローの原因は、遠方を見ている時にも、多焦点眼内レンズの遠方用部分を通ってきたピントの合っている画像だけでなく、中間距離や近方用部分を通ってきたピントの合っていないぼけた像も眼に入ってきます。そのため、遠方の画像の周囲に、中間距離や近方からの光が周囲のボケとして見えてしまいます。

これらグレアやハローは、多焦点眼内レンズでは、根本的に単焦点眼内レンズに比べて強いのですが、多くの方は脳で順応できるので、気にならない方がほとんどです。

しかし、高齢で順応が難しかったり、神経質な方などには不満の原因となります。

図1: 夜間のグレア症状

多焦点

単焦点

図2: 夜間のハロー症状

多焦点

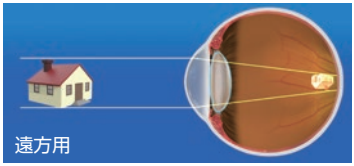
単焦点

模型眼にて夜間風景をシミュレーションした画像
(実際の見え方とは異なる場合があり、眼内レンズの種類によっても程度の差があります)

コントラストの低下によるWaxy vision、視力不良例など

人間の水晶体は、膨らんだり薄くなったり厚みを変えることにより、遠くから近くまでの広い範囲に、オートフォーカスのようにピントを合わせることができるため、光の量が少なくなるということはありません（図3）。しかし、多焦点眼内レンズは特殊な構造で、眼に入ってきた光を、遠方、中間距離、近方に振り分けます。そのため、いずれの距離も、単焦点眼内レンズに比べて少ない光の量で見なければいけません。これによって、見ている画像のコントラスト（映像のシャープさや、微妙な濃淡）が落ちてしまう傾向があります。画像のコントラストが低下して、何となく鮮明に見えない状態を、専門的にWaxy visionと呼んでいます。一方、単焦点眼内レンズは眼に入ってきた光を分配せずに使うので、1か所にしかピントが合いませんが、ピントがあった距離はコントラストが高い鮮明な見え方になります。例えば、眼鏡なしで近くを見る時は、多焦点眼内レンズの方がよく見えますが、単焦点眼内レンズで老眼鏡をかけた場合の方がシャープな見え方になります（図4-a, b, c）。多焦点眼内レンズの特性として、コントラストが低下しやすいので、眼鏡で矯正しても、思ったように視力が出ない場合もあります。

図3:
若い人の
水晶体



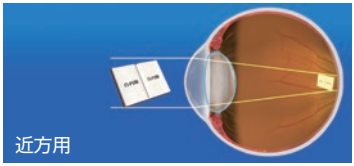


図4

a. 単焦点眼内レンズ（遠方）

b. 単焦点眼内レンズ（近方）

c. 多焦点眼内レンズ

多焦点眼内レンズの摘出・交換症例

多焦点眼内レンズには上記のような欠点がありますが、実際にはこれら欠点よりも、遠方、中間距離、近方のいずれもが見える利点の方が勝っているために、国内外の報告でも、概ね9割強の方が満足をしています。ただ、残り1割弱の不満例の中で、上記のようなマイナスの現象が認容できず、再手術によって単焦点眼内レンズに入れ替えるケースが、国内では、1.2%※程にみられています。

参考文献

※Kamiya K, Hayashi K, Shimizu K, Negishi K, Sato M, Bissen-Miyajima H; Survey Working Group of the Japanese Society of Cataract and Refractive Surgery. Multifocal intraocular lens explantation: a case series of 50 eyes. Am J Ophthalmol. 2014;158:215-220.

多焦点眼内レンズの適応と非適応

多焦点眼内レンズは、眼鏡なしで遠くも近くも見えるようになりたい、眼鏡から解放されたいと望む活動的な方が適応となります。ただし、現在の医療技術では100%眼鏡から開放することは難しく、距離によって見にくい部分も出てくるため眼鏡が必要となる場合もあります。

多焦点眼内レンズの適応と限界

多焦点眼内レンズは、単焦点眼内レンズに比べ、近方や中間距離が見やすくなりますので、まず、眼鏡から解放されたい方が適応になります。しかし、全ての距離で眼鏡なしで十分に見えるようになるわけではなく、選択した多焦点眼内レンズの種類によっては、眼鏡が必要になることはしばしばあります。多焦点眼内レンズを選ぶ際の目安として､近方の焦点距離は、具体的には、スポーツや買い物などで外に出ることが多い中距離重視型の方は50cm、パソコンや料理など近中距離を重視する方は40cm、仕事や日常生活で読書、編み物などの近方作業の多い方は30cm位ということになります。ご自分の仕事や趣味を考えた生活空間において、どの多焦点眼内レンズが最も適しているか、またはどの距離であれば眼鏡をかけても差し支えないかを考慮して、決めなければなりません。

多焦点眼内レンズが向かない方

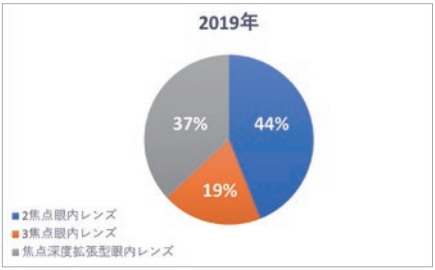
多焦点眼内レンズがあまり向かない方も中にはいらっしゃいます。多焦点眼内レンズは、眼の中に入ってきた光を複数に振り分けてしまうため、光を全て活用する通常タイプの単焦点眼内レンズより、見え方の質が劣ってしまう可能性があります。よって、カメラマン、デザイン関係、歯科医など術後の見え方の質にこだわりを持っている方、細かいことが気になりいろいろと考え込んでしまう神経質な方には向かない場合があります。

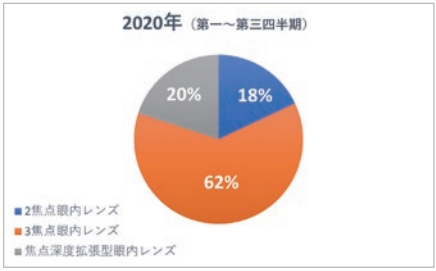
また、多焦点眼内レンズの機能を十分発揮できない眼の特徴や病気があります。まず、繊細な光の振り分けを行うため、光が通過する角膜に強い乱視や、ゆがみ、濁りなどがある方は適応になりません。例えば、過去に角膜に外傷や感染症で傷あとが残っている方、円錐角膜という角膜がゆがむ病気の方などです。また、多焦点眼内レンズの機能を使いこなすために高度の網膜機能が必要であるため、糖尿病網膜症や加齢黄斑変性などの網膜疾患に罹患している方や非常にご高齢な方などは網膜の機能自体が落ちている可能性があり、見え方の質が劣ってしまうため、非適応となることがあります。また、視神経が進行性に痛んで、見える範囲が狭くなっていく緑内障の方は、多焦点眼内レンズの使用は控えられた方が良いでしょう。

多焦点眼内レンズの臨床成績

国内での各種多焦点眼内レンズの割合

日本国内で承認された多焦点眼内レンズの中で、2019年では2焦点眼内レンズが約44%、焦点深度拡張型(EDOF)眼内レンズが約37%、3焦点眼内レンズが約19%を占めていましたが、2020年度(第一～第三四半期)は、3焦点眼内レンズが約62%、焦点深度拡張型(EDOF)眼内レンズが約20%、2焦点眼内レンズが約18%と推定されており、3焦点眼内レンズのシェアが増加しています。





国内の多焦点眼内レンズの臨床成績

日本国内全体の臨床成績としては、JSCRS調査グループによる調査結果が2019年に報告されています[1]。

2017年1月～2018年6月に国内65施設で行われた1631眼の多焦点眼内レンズ手術を前向きに観察研究したものですが、その結果、遠方視力が有意に改善し、中間視や近方視は眼内レンズの種類によって異なりますが、68.4%の患者さんが眼鏡不要もしくはほとんど不要となりました。

その一方で、3.9%の患者さんが何らかの不満を訴えていましたが、術後の見え方が最も満足度に影響を与えていました。全体としては、良好な視力が得られ、満足度が高い術式であることが報告されています。

国内の多焦点眼内レンズ摘出例報告

多焦点眼内レンズを挿入後に何らかの理由で摘出した症例の症状や原因について、JSCRS調査グループによる調査結果が、2014年に報告されました[2]。

2005年1月～2012年12月に国内10施設で行われた4254眼の多焦点眼内レンズ手術の中で、不満症状があったのが307眼（7.2％）、さらに摘出にまで至った症例37名50眼（1.2％）の摘出原因を解析したものですが、最も摘出原因として多かったのが、コントラスト感度の低下（36％）が最多であり、次いでグレア・ハロー（34％）、適応不全（32％）、屈折ずれ（20％）、術前期待過多（14％）の順でした。多焦点眼内レンズの問題点として、頻度は稀ですが、人によっては摘出が必要なほどの不具合を生じる可能性があることを示しています。単焦点眼内レンズに交換する症例が多く、見え方に対する満足度は改善することもわかりました。

海外の多焦点眼内レンズ臨床成績

最もエビデンスレベルの高い海外のメタアナリシス※研究として、2015年1月12日までに世界で発表された多焦点眼内レンズに関連する論文から、信頼性の高い研究214報を選択し、内容を解析した報告があります[3]。

その結果、多焦点眼内レンズ挿入後の遠方裸眼視力は単眼で平均0.89（8797眼）、両眼で平均0.91（6334名）で、眼鏡を使用しないで生活されている方の割合は80.1％でした。一方、見え方の質を表すコントラスト感度は、約1/3の研究では単焦点眼内レンズと同等でしたが、2/3の研究では、正常範囲ではあるものの、単焦点眼内レンズよりは悪いという結果でした。

別のメタアナリシス研究として、1946年1月から2016年1月までに世界で発表された関連論文から、合計2230名のデータを含む信頼性の高い研究20報を選択し、内容を解析した報告があります[4]。

多焦点眼内レンズは単焦点眼内レンズと比較して遠方視力は同等、近方視力はより良好であり、眼鏡を使用しないで生活できる方の割合は高いことが報告されています。その一方、単焦点眼内レンズよりもグレア・ハローなどの不快光視現象が多く、見え方の質を表すコントラスト感度は低いとされています。したがって、単焦点眼内レンズと比較して多焦点眼内レンズが良いかどうかは、患者さんによってそれぞれ異なり、どちらにするか決める際には、眼鏡をかけないで生活したいかどうかを考慮することが重要と結論されています。

多焦点眼内レンズ選択を選択する前に

多焦点眼内レンズによって、眼鏡なしで日常生活を過ごせるようになる可能性がある反面、再手術によって摘出しなければいけなくなる症例も報告されています。多焦点眼内レンズを希望する際には、手術のメリットやデメリットについて医師とよく相談し、十分に納得されてから、手術を受けることが望ましいでしょう。

注釈

※メタアナリシス(meta-analysis):
複数の研究結果を統合し、分析するための手法で、根拠に基づいた医療(EBM: Evidence based medicine)において、最も質の高い根拠とされる。

文献

1. Negishi K, Hayashi K, Kamiya K, Sato M, Bissen-Miyajima H; Survey Working Group of the Japanese Society of Cataract and Refractive Surgery. Nationwide Prospective Cohort Study on Cataract Surgery With Multifocal Intraocular Lens Implantation in Japan. Am J Ophthalmol. 2019;208:133-144.
2. Kamiya K, Hayashi K, Shimizu K, Negishi K, Sato M, Bissen-Miyajima H; Survey Working Group of the Japanese Society of Cataract and Refractive Surgery. Multifocal intraocular lens explantation: a case series of 50 eyes. Am J Ophthalmol. 2014;158:215-220.
3. Rosen E, Alió JL, Dick HB, Dell S, Slade S. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. J Cataract Refract Surg. 2016;42:310-328.
4. de Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. Cochrane Database Syst Rev. 2016;12:CD003169.

多焦点眼内レンズの費用

選定療養、自由診療について

多焦点眼内レンズを使用した白内障手術を受ける場合の費用負担として通常の保険診療は認められていません。
現在選択できる制度は、「**選定療養**」及び「**自由診療**」の2つになります。

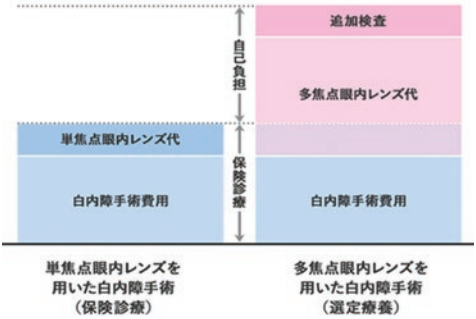
選定療養とは

選定療養は、治療に関わる追加費用を自己負担することで、通常であれば保険適用外（全て自己負担）となる治療を保険適用の治療と併せて受けることができる制度です。2020年4月より、この選定療養という枠組みで多焦点眼内レンズを用いた白内障手術が行えるようになりました。手術自体は通常の単焦点眼内レンズと変わらず保険適用となり、多焦点眼内レンズを選択することで増える眼内レンズ費用の差額のみを自費で追加してお支払いいただくことで、従来全額自己負担であった多焦点眼内レンズ手術費用の自己負担を軽減することができます（図5参照）。患者さんが選択する眼内レンズの種類によって自己負担額が変わってきます。

自由診療とは

自由診療は医療保険適用外の診療のことです。
未承認の多焦点眼内レンズを使用する場合は自由診療扱いとなります。医療（公的）保険の場合は、適用されませんので全額患者自己負担となります。具体的な費用や費用に含まれる範囲等については医療機関毎に自由に設定されます。自由診療では国内で認可されている選定療養適用の多焦点眼内レンズも選択できますが、国内未承認の海外の多焦点眼内レンズも選択することができます。様々な多焦点眼内レンズを選択できるというメリットがある一方で、長期成績の評価が十分になされていない眼内レンズもあるので、主治医と十分に相談したうえで眼内レンズを選択する必要があります。

図5: 保険診療と選定療養のイメージ



よくあるお問い合わせ

多焦点眼内レンズは、今ある眼内レンズで最も良いものでしょうか？

診察室で、「一番良い眼内レンズでお願いします」と白内障術前の患者さんから言われることがあります。実は、ベストの眼内レンズというのは、患者さんによって変わってきます。多焦点眼内レンズは、眼に入る光を配分することによって、遠くだけでなく、近方も裸眼で見やすく設計された眼内レンズです。しかし、術後コントラストの低下（明瞭度の低下）や夜間に光が不快に感じられる方もあります。その一方、単焦点眼内レンズは、焦点が1か所にしか合わず、焦点が合わない場所は眼鏡で矯正して見ることになります。しかし、多焦点眼内レンズの欠点に当たるコントラストや夜間視の問題は少ないです。

このため、どの眼内レンズが合うかは、患者さんの眼の状態、ライフスタイル、術後どのような生活を希望されるのかによって変わってきます。眼内レンズは一度手術で入れると、取り替えは簡単にはできません。このため術前に、どの眼内レンズがベストなのか、主治医の先生としっかり相談されることをお勧めします。

手術後は、全ての距離をはっきり見えるようになりますか？

多焦点眼内レンズはレンズの構造上、眼内に入ってきた光を遠くや近くへ振り分ける構造になっています。従って100%の見え方にはならずに、見え方のコントラスト（明瞭さ）が少し甘くなります。しかし、ほとんどの場合は普段の生活において眼鏡やコンタクトレンズは必要なくなるか使用する頻度を下げることができます。注意すべき点として、多焦点眼内レンズの種類によって中間距離～近方の見え方が異なります。見えにくい距離に関しては眼鏡の補助が必要になる場合があります。

誰でも多焦点眼内レンズの手術を受けられるのですか？

残念ながら多焦点眼内レンズの手術をご希望されていても、以下のようにこの眼内レンズが適していない方がいらっしゃいます。主治医と十分に相談して選択することが必要です。

1. **白内障以外に眼の病気がある人**
   緑内障や網膜・視神経などに異常があると、多焦点眼内レンズを使用するとかえって見え方が悪くなる可能性があります。
2. **強い乱視や不正乱視がある人**
   乱視矯正多焦点眼内レンズでも矯正できずに、希望の視力が得られないことがあります。
3. **片眼だけ手術を受ける人は不利**
   若い方を除いては両眼とも多焦点眼内レンズにする方がバランスも良く、見え方も良くなります。
4. **見え方の質が大事な人・神経質な人**
   眼鏡をかけてでも、鮮明にものを見たい人は通常の単焦点眼内レンズの方が満足度が高い可能性があります。また、遠近を裸眼で見えるかわりに若干ぼやけた感じに見えることがあります。このことを受け入れることができない方は、慎重な選択が必要です。
5. **夜間の運転を多くする人**
   車のライトや信号などの光が滲んで見えにくくなる可能性があります。夜間の運転の多い方はこの点を踏まえて選択してください。
6. **慣れるまで待てない人**
   若い頃の眼に戻るわけではないので、新しい見え方に慣れるまでの時間がある程度必要です。

多焦点眼内レンズが適しているのはどういう人ですか？

見え方のコントラストが落ちるので多少見えにくい感じを訴える方がいらっしゃいますが、それは少々我慢してでも、できる限り眼鏡を装用せずに生活できることが重要な方は多焦点眼内レンズの良い適応です。例えば仕事上、美容上、眼鏡が使えない方や、今まで眼鏡を使用したことがない方などが良い適応となります。

術後に度数が予定よりもずれた場合は、どうしたらいいでしょうか？

白内障手術は、術前に眼の奥行きの長さなど、眼を精密に計測し、患者さんの眼に合った度数の眼内レンズを選択します。
しかし、術後の度数が予定の度数よりずれてしまうことが、稀にあります。特に白内障が強い方や、眼の奥行きの長さが日本人の平均よりも長い、短い場合にその割合が高くなることが分かっています。
もし、狙いの度数よりずれてしまった場合は、焦点が合う距離が変わってきます。手術前の予定よりも、眼鏡を使う頻度が増える可能性もあります。手術で度数ずれを修正する方法としては、眼内レンズの入れ替え、レーシックなどのレーザー手術による微調整、もう一枚眼内レンズを入れる（アドオン眼内レンズ）ことによって度数を調整する方法があります。

多焦点眼内レンズについて、理解できましたか?
わからないことは、主治医とよく相談し、
どの眼内レンズにするか決めましょう。

2017年5月31日　初　版発行
2017年7月24日　第2版発行
2022年1月28日　第3版発行

JSCRS