

平成16年3月1日

日本製薬団体連合会  
薬効委員会 殿

白内障治療薬に関する文献等の調査依頼について

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドライン」が作成されたことに伴い、白内障治療薬の有用性を評価する一環として、白内障治療薬に関する文献調査を行うこととしました。

つきましては、別紙の報告要領にしたがって、調査対象品目の概略を作成し、参考資料（有用性に関する参考論文、添付文書等）を添付のうえ、平成16年3月22日まで当課宛てに3部提出をお願いすることとしましたので、貴会関係会員への周知及び提出の際の取りまとめをよろしくお願い致します。

## 報告要領

- ・原則として、製品ごとに作成して下さい。  
(ただし、複数製品をまとめたほうがより明確で簡潔な回答が得られる場合はその限りではありません。)
- ・調査対象品目の概略は、以下に記す「要約表」及び「別表」として3部提出を求めますが、それに併せて、可能な限り電子媒体の提出をお願いします。
- ・「要約表」及び「別表」に加え、「参考資料」として以下の文書を3部提出して下さい。
  - (1) 有用性に関する参考論文【**要約表** 3. 及び 6. 並びに**別表**参照】
  - (2) 最新の添付文書
  - (3) 欧米で同一有効成分の製品の販売実績がある場合には、当該国における最新の添付文書（承認取り消しの場合には最終版）及びその和訳【**要約表** 2. 参照】

### **要約表**

#### **1. 製品の概要**

会社名、販売名（一般名）、剤型・規格、効能・効果、用法・用量、承認・再審査・再評価の年月日、承認番号、年間の販売数量、年間の販売金額\*、提出時点の薬価及び薬価収載年月日を記載して下さい。

\*直近1年間の販売額を記載し、白内障治療の目的で使用された場合とそれ以外の場合と区別できない場合は、その旨“\*”を付して明記して下さい。

#### **2. 欧米での承認状況（これまでに承認が取り消されたものを含む）**

欧米各国（アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランス）において、同一有効成分の製品が販売された実績がある場合には、国名、承認年月日、剤型・規格、効能・効果、用法・用量を記載して下さい。また、過去に効能削除、承認取消等の措置が講じられた場合には、それらの情報も記載して下さい。

現在販売されている場合には、可能な限りそれぞれの国における年間の販売数量及び販売金額を記載して下さい。

#### **3. 現時点における有用性の評価について**

当該製品の効能・効果（白内障に関するもの）について、現在の科学水準に照らして、白内障に対する有用性を示す十分なエビデンスがあるか否かについて、「有用性について」欄に記載して下さい。また、そのように評価した理由やエビデンス等についての総合的な見解を「現時点まで得られているエビデンスについて」欄に記載して下さい。なお、個々のエビデンスに関連する根拠が記載されている論文等の情報については、**別表**「参考文献一覧」に記載して下さい。

い。

記載にあたっては特に、エビデンスが得られた当時と比べて、白内障分野における医療環境の変化が生じているか否か（手術療法の進歩等）、その変化が当該製品の有用性の評価にどのような影響を及ぼしたか等についても考慮して下さい。なお、プラセボや他の白内障治療薬との比較試験等に関する情報は、「6. 参考情報」に記載して下さい。

#### 4. 効能・効果の変更の必要性について

「3. 現時点における有用性の評価について」で記載したエビデンスの有無を踏まえ、効能・効果、使用上の注意等の変更（削除、追加、修正すべき事項等）の必要性の有無についての見解を、判断理由と併せて記載して下さい。

変更の必要性があるか否かについては、「変更の必要性の有無」に○を付けて下さい。変更の必要があるとした場合には、「変更前」「変更後」に分けてその内容を記載して下さい。また、そのように判断した理由を「(理由)」欄に記載して下さい。

例 1. 効能・効果：「初期老人性白内障」→「初期老人性白内障の進行抑制」

(理由) 現在得られているエビデンスをふまえ、初期老人性白内障に対する治療効果をより適切に表現しうる効能・効果に変更することが適切と考えられる（参考文献一覧 番号〇〇、〇〇〇）。

例 2. 効能・効果：「初期老人性白内障」→削除

(理由) 現在の科学的水準に則って考察したところ、有用性を示すエビデンスがなく、効能削除が適切と考えられる（参考文献一覧 番号〇〇、〇〇〇）。

例 3. 効能・効果：「初期老人性白内障」→「手術療法との併用による老人性白内障の治療」

(理由) 現在得られているエビデンスをふまえ、単独で使用する意義あるいはそれを証明するデータはない。他方、手術療法との併用効果については、上乗せ効果を確認した信頼すべきデータがある（参考文献一覧 番号〇〇、〇〇〇）。

#### 5. 臨床試験の実施の希望について

効能・効果について現時点では明確なエビデンスはないとした場合、臨床試験を実施すること等により追加データを提出することを希望する場合には、その旨を具体的な試験内容とともに記載して下さい。

現在の科学水準に照らして科学的根拠がないと判断した場合、追加試験の実施を希望するか否かについては、「臨床試験の実施希望の有無」に○を付けて下さい。臨床試験を希望する場合には、「具体的な内容」に証明すべき「効能・効果」を具体的に記載した上で、実施する必要がある試験の内容について、その概要等を可能な限り記載して下さい。

## 6. 参考情報

プラセボ又は他の白内障治療薬との二重盲検比較試験において、同等以上の効果が認められている場合は、その試験成績の概要（簡単なものでよい）を「6. 参考情報」欄に記載して下さい。その他、有効性及び安全性について特に記載すべき論文及び成績に関し情報があれば記載して下さい。なお、個々の情報については、**別表**「参考文献一覧」に記載して下さい。

## 7. 連絡先

担当者、会社名、所属部署、連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）を「7. 連絡先」欄に記載して下さい。

### **別表**

要約表中「3. 現時点における有用性の評価について」及び「6. 参考情報」で記載したエビデンスの根拠となる論文及び試験の題名等について、概要を記載して下さい（論文を参考として提出して下さい）。

会社名、販売名、有効成分名を記載し、文献等の題名、著者名及び文献発表先・発表年を各欄に記載して下さい。当該文献が「6. 参考情報」に関する報告の場合は、「参考」欄に○印を付けて下さい。

また、「科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究」平成 13 年度総括・分担研究報告書 (平成 14 (2002) 年 3 月) (以下「ガイドライン」という。) の調査対象文献に該当するか否かについて、各該当文献が下記のア～エのいずれに属するかを「分類」欄に記載して下さい。

ア. ガイドラインのアブストラクト・テーブルに掲載されている (この場合、「ア」欄にガイドライン中の「文献 ID」を記載して下さい。)

イ. (ア. 以外の外国文献で、) MEDLINE、Cochrane Library、CDSR もしくは DARE に掲載されている (この場合、「イ」欄にいずれのデータベースに掲載されているかを記載して下さい。なお、MEDLINE = “M”、Cochrane Library = “C”、DARE = “D” と記入して下さい (例: 「M」、「C, D」等。))。

ウ. (ア. 以外の国内文献で、) 医学中央雑誌に掲載されている (この場合、「ウ」欄に○印を付けて下さい。)

エ. ア～ウのいずれにもあてはまらない場合、「エ」欄に○印を付けて下さい。

さらに、当該文献の概要を「文献の概要」欄に、また企業としての見解を「企業見解」欄にそれぞれ記入して下さい。

会社名： \_\_\_\_\_

販売名： \_\_\_\_\_

**要約表** (報告様式)

1. 製品の概要	会社名		販売名 (一般名)	
	剤型・規格			
	効能・効果			
	用法・用量			
	承認年月日		年間販売数量	
	承認番号		年間販売金額	
	再審査年月日		薬価	
	再評価年月日		薬価収載年月日	
	2. 欧米の承認状況			

会社名： \_\_\_\_\_

販売名： \_\_\_\_\_

3. 現時点における有用性の評価について	有用性について
	現時点まで得られているエビデンスについて
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。

会社名： \_\_\_\_\_

販売名： \_\_\_\_\_

4 . 効能・効果の変更の必要性について	変更の必要性の有無 ( 有 ・ 無 )	
	変更前	変更後
	(理由)	
5 . 臨床試験の希望について	臨床試験の実施希望の有無 ( 有 ・ 無 )	
	具体的な内容	

会社名： \_\_\_\_\_

販売名： \_\_\_\_\_

6. 参考 情報	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
7. 連絡 先	担当者、会社名、所属部署、連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）等

参考文献一覧

別表

番号	会社名	販売名	有効成分名	文献題名	著者名	文献発表 先、発表年	参考	分類			文献の概要	企業見解
								ア	イ	ウ エ		
	(例) (株)A	B点眼薬	チオプロニン	Effect of tiopronin on senile cataracts	Ichikawa H 他	Ophthalmologica 180 (5): 293-298, 1980		12647			〇〇歳以上の白内障患者について、チオプロニンについての有効性をプラセボ対照二重盲検比較試験で検討したもの(プラセボ群〇例〇眼、実薬群〇例〇眼)。評価項目としては、進行阻止効果を〇〇法で確認している。その結果、有意差があり、実薬群の改善度〇%、プラセボ群〇%であった。	効果判定の評価方法が不明確で客観性を欠いている。
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												

厚生科学研究補助金  
(21世紀型医療開拓推進研究事業：EBM分野)

科学的根拠 (evidence) に基づく  
白内障診療ガイドラインの策定に関する研究  
(H13-21EBM-012)

平成13年度 総括・分担研究報告書

平成14(2002)年3月

〈主任研究者〉

小原 喜隆 (獨協医科大学眼科 教授)

〈分担研究者〉

赤木 好男 (福井医科大学眼科 教授)

茨木 信博 (日本医科大学北総病院眼科 教授)

北原 健二 (東京慈恵会医科大学眼科 教授)

小山 弘 (京都大学医学部総合診療部 講師)

佐々木 洋 (金沢医科大学眼科 講師)

増田寛次郎 (日本赤十字社医療センター 院長)

松島 博之 (獨協医科大学眼科 助手)

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
12586	II	加齢性眼疾患3640例、55-80歳 多施設、米国	高濃度のビタミン、ミネラルの加齢性黄斑変性症、老人性白内障に対する進行防止効果判定 7年間の追跡 ベーターカロチン、Vt. C. E. 通常量の総合ビタミン剤を摂取可能 混濁の程度を細隙灯顕微鏡写真、徹照写真で判定(写真による白内障分類のWisconsinシステムを基本) 核は1.5単位以上、皮質は10%以上、PSCは5%以上を増悪と判定 Wilcoxon-Mann-Whitney、life-table method(生命表)、GEE (generalized estimating equations)、多変量 time to event データのためのCox比例ハザードモデル	研究スタイルの記述のみで結果なし
12587	II	55-80歳の4629例 多施設	高濃度のビタミン、ミネラルの加齢性黄斑変性症、老人性白内障に対する進行防止効果判定 7年間の追跡 ベーターカロチン、Vt. C. E. 通常量の総合ビタミン剤を摂取可能 混濁の程度を細隙灯顕微鏡写真、徹照写真で判定(写真による白内障分類Wisconsinシステムを基本) 核は1.5単位以上、皮質は10%以上、PSCは5%以上を増悪と判定 Wilcoxon-Mann-Whitney、life-table method(生命表)、GEE (generalized estimating equations)、多変量 time to event データのためのCox比例ハザードモデル	研究スタイルの記述のみで結果なし
12610	II	皮質あるいは皮質-核白内障で矯正視力0.5以上の初発白内障患者 50例 他の眼疾患なし 1施設	初発老人性白内障に対するベンダザック内服の視力、コントラスト感度の改善効果 ベンダザック-リジン 1500mg/日か、プラセボとの2重盲検 6ヶ月間投与 コントラスト感度閾値 矯正視力 VEP $\chi^2$ 検定 student	ベンダザック26例(うち4例脱落): 16例視力向上、9例視力悪化 プラセボ24例(うち4例脱落): 5例視力向上、12例視力悪化 3ヶ月で矯正視力の変動に有意差なし。6ヶ月では有意差あり。 3ヶ月ではコントラスト感度、VEPに有意差なかったが、6ヶ月においては高周波と低周波においてベンダザック-リジンで有意に改善を認めた。
12613	II	老人性白内障患者 180例 1施設	ビタミンEとアスピリンの老人性白内障に対する効果 ビタミンE 400mg 60例、アスピリン 325mg 60例、プラセボ 62例 3ヶ月-2年 矯正視力、細隙灯所見 (1割は写真撮影) 統計手法不明	脱落例多く、3ヶ月以上経過を見られたものの、ビタミンE群42例80眼、アスピリン群43例81眼、プラセボ群39例76眼であった。 4段階以上の視力低下はアスピリン群で有意に低かった。(9.87% 対 プラセボ26.3%、 $p<0.05$ ) 皮質、核混濁増加は、アスピリン群で有意に低く、後囊下混濁 (PSC) はビタミンE、アスピリン群で有意に低かった。

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
12617	II	視力0.4未満を除く初発白内障(前囊下混濁、車軸状混濁、楔状混濁、深部前皮質下核混濁)で6mm以上の散瞳ができる患者 77例 2施設	ベンダザックリジンの老人性白内障に対する効果 ベンダザックリジン 1500mg/日かプラセボ 18ヵ月投与 Scheimpflugカメラで0°、180°、45°を撮影、写真をデンストメトリーにかけ、前囊と表層皮質、前皮質、核の散乱光を測定(測定誤差10%) 統計: Anova, Anocova, one-tailed Mann-Whitney test	53例86眼が解析対象 白内障タイプ: 前囊と表層皮質、前皮質、核の最高散乱光で18ヵ月で有意差あり 前囊下混濁タイプ: ほとんどすべての部位で有意差あり(12ヵ月)。但し、4眼4眼計8眼しかない。 車軸状混濁タイプ: 前囊と前皮質で有意差あり 楔状混濁タイプ: 前皮質で有意差あるも、計12眼しかない 核混濁タイプ: 前皮質と核で有意差あり 各々のケースでの混濁増加阻止は、ベンダザックリジンに有意に高かった(Mann-Whitney test)
12625	II	38-76歳の初発白内障患者の試験前6ヶ月間で進行の早い(囊下混濁、皮質混濁) 100名 全身的、眼科的に他に異常のないもの 1施設	ベンジルアルコール点眼液の白内障進行阻止効果についての2重盲検 0.07%ベンジルアルコール点眼液(アノキシジル点眼液)を3回/日 22ヵ月間 対照として生食かカタリン点眼液を使用 視力(0.2以上の変化)、屈折変化(0.75D以上)、水晶体混濁(細隙灯像と徹照像の写真で判定)を30日目、60日目で判定 白内障手術に至るかどうかを長期で判定(最長22ヵ月) 統計: ANOVA、Wilcoxon検定	視力向上、混濁減少が30日、60日にベンジルアルコールで有意に認められた。 22ヵ月の長期において、生食では50%以上、カタリンでは約30%が手術となったのに対し、ベンジルアルコールでは数名のみが手術となった(有意差あり)。
12635	II	矯正視力0.3以上の初発老人性白内障患者で他の全身的、眼科的疾患のない122例244眼で、除外、脱落を除く91例182眼対象 7施設	アザペンタセン(ファコリジン)の老人性白内障に対する効果 アザペンタセン 0.15mg/ml 点眼 3-5回/日 44例88眼 プラセボとして0.7mg/mlのシアノコバラミン点眼液で色を合わせたもの3-5回/日 47例94眼 2年間の観察 矯正視力(2段階以上の変化)、徹照法、細隙灯での混濁の写真判定 分布はWilcoxon順位和検定、比率の検定はFisherの直接確率検定またはYatesの修正つき $\chi^2$ 検定で、両側危険率を採用し、有意水準は $p < 0.05$	両群間の性、年齢、分布に差なし 視力は左眼でプラセボが有意に良い方に偏っている 脱落、除外にも差なし 視力改善度に両群間に有意差なし 混濁の改善率を改善と不変をあわせて、徹照法では18ヵ月でアザペンタセン群で88.6%、プラセボ52.1%、24ヶ月でアザペンタセン88.8%、プラセボ51.2%と有意差あり 細隙灯で18ヵ月でアザペンタセン81.8%、プラセボ52.1%、24ヶ月でアザペンタセン83.8%、プラセボ53.6%と有意差あり
12647	II	45歳以上の白内障患者 150例275眼 5施設	チオプロニン(チオラ)の白内障に対する効果判定 チオラ 300mg/日 76例、乳糖 74例 8ヵ月-12ヵ月 矯正視力、徹照写真、細隙灯写真による混濁進行 Fisher test	150例中5例がドロップアウト、チオラ73例、プラセボ72例の背景に有意差なし 投与前後で矯正視力の上昇、不変、悪化に両群で有意差なし 混濁については有意差あり チオラで改善26%、不変59%、悪化15%、プラセボで改善11%、不変68%、悪化21%
12653	II	老人性白内障患者 106例210眼 1施設	チオラ点眼液の白内障阻止効果 0.1%チオラ点眼液104眼、プラセボ点眼液52眼、チオラ点眼・内服54眼の3群 6ヶ月以上12ヵ月以内 視力2段階上昇、不変を有効とした Pearson $\chi^2$ -分布検定	有効例がチオラ点眼88.5%、プラセボ69.3%、チオラ点眼・内服90.8%とプラセボに対して有意に有効である チオラの点眼単独と内服併用には有意差なし

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
12655	II	老人性白内障 42名83眼 1施設	チオラの老人性白内障阻止効果判定 チオラ内服 300mg/日 32例64眼とプラセボ 10例20眼 6ヶ月投与 視力 Pearson $\chi^2$ -分布検定	チオラ投与例が有意に視力悪化例が少なかった。 特に投与前視力0.5以上のものに有効。
12656	V	老人性初発白内障患者 52例102眼 1施設	チオラ点眼、内服の初発白内障に対する効果判定 0.05% チオラ点眼 3-5回/日 20例38眼、チオ ラ内服 300mg/日 11例22眼 点眼、内服併用11例22眼、プラセボ点眼10例 20眼 10ヶ月間投与 斜照法の写真、細隙灯写真で混濁の変化を判 定 統計なし	チオラ点眼群38眼中改善 3眼、悪化 1眼 チオラ内服群22眼中改善 2眼、悪化 1眼 点眼・内服併用群22眼中改善 2眼、悪化 な し プラセボ20眼中改善 なし、悪化 1眼
23261	II	矯正0.5以上、45歳以上 の初発皮質白内障 306 例 12施設	ベンダリンの効果判定 ベンダリン 1500mg/日 100例、900mg/日 104 例 プラセボ 102例 2年間投与 他の白内障点眼薬は使用せず 視力、細隙灯所見、徹照所見、徹照写真(ナ イツ社、カタラクトカメラ)で肉眼判定と画 像解析 画像解析データはWilcoxon U検定、paired-t test、それ以外は $\chi^2$ 検定、Mann-WhitneyのU 検定	視力はベンダリン1500mg群に有意に悪化、水 晶体混濁はプラセボが有意に悪化し、全般改 善ではプラセボが有意に悪化が少ない。有用 度はプラセボが良いという結果。
23347	II	39-81歳の初期老人性白 内障(極大散瞳下での徹 照像混濁面積40%以下) 321例630眼 15施設	レスチインの初期老人性白内障に対する効 果判定 レスチイン 120mg/日群、240mg/日群、チ オプロニン 300mg/日群に分け、二重盲検で 検討 1~2年 視力、細隙灯所見、徹照所見、細隙灯写真 (Scheimpflug像)、徹照写真 背景因子の解析は $\chi^2$ 検定、Kruskal-Wallis のH検定、効果判定にはKruskal-WallisのH検 定	視力の変動は3群に有意差なし。 細隙灯所見、徹照像、細隙灯写真、徹照写真 ともに混濁進行抑制率に3群に有意差なし。 初診徹照像の混濁陰影面積50%未満の症例 で、システイン240mg/日がチオプロニンに比 べ有意に細隙像、徹照像とも混濁抑制がみら れた。 副作用はチオプロニンが有意に高い。
23731	III	老人性白内障 32例 1施設	牛車腎気丸の白内障進行防止効果 牛車腎気丸 7.5g/日 カタリン点眼 徹照像混濁面積定量し、1年間での増加率を 算出 統計手法記載なし	混濁増加率は牛車腎気丸+カタリン0.75%/ 年、 両薬(-) 2.95%/年、 牛車(+):牛車(-)=1.24:2.48%/年
24124	IV	老人性白内障患者 446 例(核白内障 258例、皮 質白内障 188例) 1施設	老人性白内障の混濁のタイプ別によるカタリ ンの進行防止効果判定 カタリン点眼、月7ml以上使用例と7ml未満の 2群に分け、使用量による差を検討 2年以上使用例 核白内障は細隙灯写真を用い、核からの散乱 光の強さを基準とする角膜からの散乱光に対 する百分比で、皮質混濁は徹照写真を用い、 最も明るい所を基準としてその40%の透過光 で示される混濁部の面積の百分比 $\chi^2$ 検定と paired-t test	7ml以上のカタリン使用は7ml未満のものより 核白内障の進行を有意に防止(p<0.01: $\chi^2$ paired-t) 皮質白内障は両群に有意差なし

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
24251	III	矯正視力0.3以上の老人性皮質白内障患者 23例 43眼	老人性白内障に対するベンダザックの効果判定 ベンダザック 1500mg/日を14例25眼、無処置9例18眼 2年間 視力(2段階以上) 徹照写真(ナイツ社、カタラクトカメラ)で画像解析 肉眼判定 paired-t test、Wilcoxon、Mann-Whitney U検定	視力、画像解析で混濁増加に有意差なし 肉眼判定で有意にベンダザックが進行抑制
42021	III	老人性白内障患者 267例 404眼 1施設	老人性白内障に対するカタリン点眼薬の効果の比較調査 1年以上観察、40歳以上、他の薬剤(-) 視力変化 屈折変化 統計なし	カタリン点眼群の方が非点眼群に比べ視力低下が少なく、屈折が近視になる。
42026	III	初発白内障67例11眼、 50歳以上 1施設	老人性白内障に対する各種点眼液の効果 カタリン4/日群 24眼、8ヵ月-3年10ヵ月の観察 ファコリジン4/日群 22眼、タチオン4/日群 23眼、チオラ4/日群 27眼、クロロマイセチン点眼(対照)25眼 矯正視力 細隙灯顕微鏡写真 統計なし	白内障増悪はカタリンで16.7%、ファコリジン13.6%、タチオン30.4%、チオラ18.5%、対照56.0%
42035	III	カタリン投与(70例139眼) ヨードカリ投与(対照:70例138眼) 1施設	老人性白内障に対するカタリン点眼液の効果判定 6回/日の点眼 2年の観察 徹照写真判定、視力変動(1段階か2段階の変動か不明) $\chi^2$ 検定	徹照写真、視力変動いずれもカタリン点眼群が有意に混濁進行予防効果あり。
42036	II	皮質白内障 40例80眼 1施設	老人性白内障に対するカタリン点眼 カタリン、プラセボ、2重盲検 18ヵ月 徹照写真判定(0、6、12、18ヵ月) 写真をならべ2名の判定者が改善、不変、悪化を判定 Wilcoxon順位和検定	カタリンが有意に混濁増悪を阻止
42042	II	皮質初期老人性白内障 45歳以上165例 6施設	パロチンの皮質初期老人性白内障に対する効果 1年6ヶ月の観察、矯正視力0.3未満、1.0以上の乱視 他の眼疾患、全身疾患除外 パロチン10mg 6錠/日または識別不能プラシボ、2重盲検 44例脱落、25例除外し、96例170眼(パロチン47例87眼、プラセボ49例83眼) 矯正視力の2段階の変化 細隙灯、徹照写真 U検定	1年6ヶ月で視力5%、細隙灯1%、徹照法5%、有効性10%の危険率で有意にパロチンに白内障予防効果あり。副作用を含めた有用性では、有意差なし。

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
42047	III	92例150眼 1施設	ベンザダック-リジンの自覚的、他覚的検査を用いた白内障治療効果 ベンザダック-リジン500mg 3回/日内服59例104眼 無治療33例46眼 1年間 contrast visual acuity 細隙灯顕微鏡、徹照写真での混濁をデジタル化 Student's t-test and paired-t test	低コントラストの視力と徹照法において、対照群と比べ投与群で有意に増悪阻止効果が判定された。
42054	III	老人性白内障患者 26例 52眼 1施設	グルタチオン点眼薬の白内障進行阻止効果 グルタチオン点眼(100mg/5ml) 6回/日 14例28眼 プラセボ点眼 12例24眼 15ヵ月～32ヵ月 水晶体徹照写真を用い混濁部の面積比を評価(測定誤差8%) $\chi^2$ 検定、t検定、順位和検査、5%で有意判定	両群間の背景に有意差なし グルタチオン群が有意に混濁を阻止(グルタチオン投与群の混濁増加率4.14%/年に対し、プラセボ7.14%/年)
42055	II	初期老人性白内障(矯正0.3以上) 45歳以上患者 194例 8施設	初期老人性白内障に対するグルタチオン点眼用の臨床効果 グルタチオン点眼薬(180mg/5ml) 6回/日 76例151眼、プラセボ6回/日 79例155眼 2年間 2段階以上の矯正視力の変化、徹照写真、細隙灯写真による混濁を肉眼で判定 $\chi^2$ 検定、Mann-Whitney U検定	両群背景(年齢、性別、投与前視力、混濁)に有意差なし 視力: グルタチオン群は改善25眼、不変110眼、悪化16眼、プラセボ群は改善15眼、不変109眼、悪化29眼でU検定で有意差あり 混濁: グルタチオン群は改善34眼、不変90眼、悪化26眼、プラセボ群は改善14眼、不変97眼、悪化37眼でU検定で有意差あり 混濁軽度のものには、グルタチオン群がプラセボに対し有意に有効(視力、混濁とも)であったが、中等度以上では有意差なかった 副作用なし
42057	II	55-80歳の4629例 11施設	高濃度のビタミン、ミネラルの加齢性黄斑変性症、老人性白内障に対する進行防止効果判定 7年間の追跡 ベーターカロチン、Vt.C.E. 通常量の総合ビタミン剤を摂取可能 混濁の程度を細隙灯顕微鏡写真、徹照写真で判定 (Wisconsin system for classification of cataracts from photographs を基本) 核は1.5単位以上、皮質は10%以上、PSCは5%以上を増悪と判定 Wilcoxon-Mann-Whitney、life-table method、GEE(generalized estimating equations)、Cox's proportional hazard model for multivariate time to event data	ドロップアウト33例を除く、4596例で検討 コントロールとの間で背景に差なし 5年以上の追跡 混濁(核、皮質、後囊下、手術例)に有意差なし

【白内障治療薬一覧】

一般名	剤型	製剤(会社名)	効能・効果	承認	再評価
ピレノキシン	点眼	カタリン点眼液 (千寿-武田) カタリンK点眼用 (千寿-武田) ピレキロン点眼用 (日本点眼薬) 点眼用ピレノキシント (日東メデイック-科研) カリーユニニ点眼液(参天)	初期老人性白内障	S33	S59.6
グルタチオン	点眼	タチオン点眼用(山之内) イセチオン点眼用 (イセイ-日本点眼薬) ノイチオン点眼用 (千寿-武田) グルタチオン点眼液T (日東メデイック) ピネチオン点眼用 (日本点眼薬)	初期老人性白内障、角膜潰瘍、角膜上皮剥離、角膜炎	S41	S59.6
唾液腺ホルモン	内用	パロチン錠 10mg (帝国臓器)	初期老人性白内障 進行性指掌角皮症	S41	H2.3
チオプロニン	内用	チオラ錠 100 (模範-メルク・ホエイ)	慢性肝疾患における肝機能の改善、初期老人性皮質白内障、水銀中毒時の水銀排泄増加、システイン尿症	S45	H7.3