abbvie

PRESS RELEASE

2026 年 10 月 13 日

アッヴィ、眼内ドレーン「XEN45 緑内障治療システム」について、日本における製造販売承認を取得

- 緑内障は眼圧などの影響により視神経が障害され、視野が徐々に狭くなり、最終的に視力が低下する疾患で、日本における失明原因の第 1 位[1]である疾患
- 薬物治療やレーザー治療等で十分な眼圧下降が得られない緑内障患者さんに対する新たな治療選択肢として、眼内ドレーン「XEN45 緑内障治療システム」の製造販売承認を取得
- 目の前房から結膜下へ房水の新たな流出路を形成し、眼圧下降を目的として使用される低侵襲緑内障手術デバイス

アッヴィ合同会社（本社：東京都港区、社長：ティアゴ・カンポス ロドリゲス）は 2026 年 10 月 9 日付で、眼内ドレーン「XEN（ゼン）45 緑内障治療システム」（以下、XEN45）について、薬物治療やレーザー治療等で十分な眼圧下降が得られない緑内障患者さんの眼圧の下降を目的とした医療機器として承認を取得しました。

緑内障は眼圧などの影響により視神経が障害され、視野が徐々に狭くなり、最終的に視力が低下する疾患です。日本における緑内障の有病率は、40 歳以上で 5.0%と報告[1]されています。緑内障は、日本の失明原因第 1 位[1]の疾患ですが、早期発見と適切な治療により生涯にわたり視力と視野の保持が可能となります[1]。緑内障の治療法は主に薬物治療、レーザー治療、手術治療があり、いずれも眼圧を下げるための治療です[2]。薬物治療等で十分な眼圧下降が得られない緑内障患者さんに対しては、線維柱帯切除術（トラベクレクトミー）などの濾過手術が行われてきました。一方で、濾過手術は侵襲性が高く、術後管理や合併症への対応など、患者さんおよび医療従事者の負担が課題となる場合

があります[3]。 XEN45 は、角膜と虹彩の間にある前房と結膜下の間に、眼圧を上げる原因となる房水の新たな流出路を形成し、眼圧下降を図る緑内障手術デバイスです。ゼラチン製の細いチューブ状インプラント（全長 6.0mm）で従来より簡便な術式により、眼圧を下降させることが可能です。

アッヴィ合同会社 社長 ティアゴ・カンポス ロドリゲスは、次のように述べています。「このたび、XEN45 の日本における製造販売承認を取得できたことを大変嬉しく思います。緑内障は日本における失明原因の第 1 位[1]であり、多くの患者さんが生涯にわたり治療を必要とする疾患です。XEN45 は、薬物治療やレーザー治療等で十分な眼圧下降が得られない患者さんに対する新たな治療選択肢となることが期待されています。アッヴィは、革新的な治療ソリューションを通じて患者さんの視機能と生活の質の向上に貢献するとともに、日本のアイケア医療の発展に引き続き尽力してまいります」

今回の承認取得は、難治性緑内障患者を対象とした多施設共同臨床試験（P13-001 試験）の結果を中心に評価されたものです。

XEN45 について

XEN45 は、全長 6.0mm のチューブ状のゼラチン製インプラントです。前房と結膜下の間に留置し、房水の新たな流出路を形成することで眼圧の下降を図ります。米国、欧州、アジアの一部地域で承認されています。

緑内障について

緑内障は、視神経に特徴的な障害が生じることで視野や視力に影響を及ぼす進行性の眼疾患です。緑内障の視神経障害および視野障害は基本的には進行性で、非可逆的であり、自覚症状がないまま障害が徐々に進行します。また、多くの場合は生涯にわたる治療が必要になり、経済的負担や社会的負担も少なくありません[2]。治療の目的は眼圧を下げることであり、患者さんの状態に応じて薬物療法、レーザー治療、手術療法が選択されます[2]。早期発見と適切な治療により障害の進行を抑制することで視力を守ることが期待できます[3]。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製とソリューションの提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、精神・神経疾患、がん、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。LinkedIn、Facebook、Instagram、X や YouTube でも情報を公開しています。

日本においては主に、免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がん、アイケアの領域、さらに美容医療関連のアラガン・エステティックスのポートフォリオで、製品の開発と提供に取り組んでいます。アッヴィの詳細については、www.abbvie.co.jp をご覧ください。Facebook や YouTube でも情報を公開しています。

References:

1. 公益社団法人 日本眼科医会 https://www.gankaikai.or.jp/health/56/index.html 2026 年 9 月 7 日確認
2. 日本緑内障学会 https://www.nichigan.or.jp/public/disease/name.html?pdid=35 2026 年 9 月 7 日確認
3. 日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン（第 5 版）