

## Eyerising(アイライジング)近視治療用機器 概要書

### 会社

Eyerising International Pty Ltd  
Suite 2.05, 9-11 Claremont St. South Yarra, Victoria 3141  
Australia

### 機器の概要

Holden BA<sup>1</sup>は、2000年時点で全世界の約14億人(22.9%)が近視、うち1億6000万人が強度近視と推測し、今後さらに増加し、2050年には全世界で約50億人(49.8%)、約10億人が強度近視になると予想している。小児に対する近視治療法としては、眼鏡、コンタクトレンズ、オルソケラトロジー、アトロピン点眼がある。

Eyerising Internationalは、3～16歳の小児の近視の進行を抑制するために、世界初となる家庭用の近視治療用機器“Eyerising 近視治療用機器”(以下、「本機器」)を開発した。本機器より放射される650nmの低レベルの単一波長の赤色光を1回につき3分間、1日2回(治療間隔4時間以上)、週5日間(週10回まで)眼に当てることで、眼軸長の伸展を緩やかにし、近視の進行を抑制することができる。その有効率は、治療遵守率75%以上の場合87.7%と高い。本機器は、薬や専用のレンズも使わず、非侵襲的で、現在までに重大な副作用は報告されていない。

### 機器の仕様

本機器は主に治療モジュールである筐体、アイマスク、瞳孔間距離調整ノブ、ハンドホイールロック、タッチスクリーン、制御回路、電気インターフェイスから構成されている(図1)。



図1 機器の各部名称

重量:	2.1kg
サイズ:	長さ 34 × 幅 18 × 高さ 32cm
赤色光:	種類           ダイオードレーザー
	IEC レーザークラス分類   クラス 3R(クラス 1 レーザー製品)*
	波長           650 ± 10nm
	光出力       2.0 ± 0.5mW
	最大出力     2.5mW
	放出時間     180 ± 10 秒
	発散角度     2.1 ± 0.1°
	スポット径   10 ± 2mm
動作条件:	温度           +5 ~ +40°C
	湿度           15 ~ 90% (結露なし)
	気圧           800 ~ 1060hPa

耐用年数:	最大連続安全使用期間	2年
	耐用年数	5年

※ 治療中のアイマスク部におけるレーザー出力密度は  $2.32\text{mW}/\text{cm}^2$  である。通常瞳孔径は、明所で  $2\sim 4\text{mm}$ 、暗所で  $4\sim 8\text{mm}$  で、瞳孔を通過する光パワーは以下のように  $0.2915\text{mW}$  となり、IEC60825-1:2014 のクラス 1 の MPE (最大許容露光量、通常的环境下で、人体(眼または皮膚)に照射しても有害な影響を与えることがないレーザー放射のレベル)の  $0.39\text{mW}$  未満である。

$$2.32\text{mW}/\text{cm}^2 \times (0.4\text{cm}/2)^2 \times \pi = 0.2915\text{mW}$$

### 適応

- 年齢 3～16 歳の近視と診断された小児

### 禁忌

- 斜視
- どちらかの眼に視機能異常がある
- どちらかの眼に眼球異常、またはその他の全身的な異常がある
- 未熟児網膜症、網膜剥離、若年性黄斑変性症、網膜芽細胞腫、小児ぶどう膜炎などの小児網膜疾患を有する小児
- 遺伝性網脈絡膜疾患の家族歴がある
- 瞳孔散大(散瞳)の小児、またはアトロピン、シクロペントラート、トロピカミドなどの瞳孔散大を引き起こす可能性のある薬剤を投与した後(アトロピンは治療の最低 2 週前に中止すること。)

### 治療方法

コンタクトレンズまたは眼鏡を使用している場合は、外す。

顔をアイマスクに接触させて、赤色光をまっすぐ見る。

瞳孔間距離調整ノブを使用して赤色光の発光点が一つになるように合わせる(図 2)。

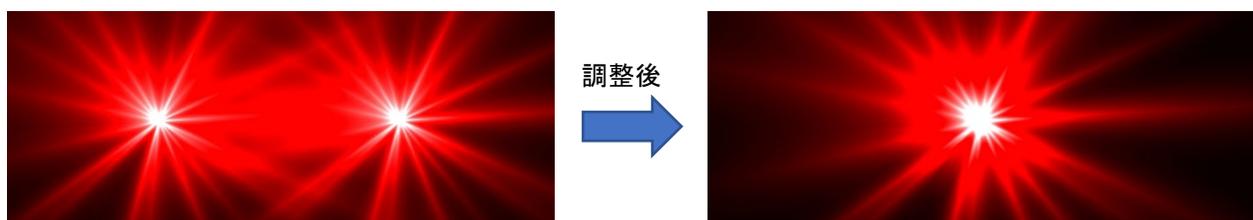


図 2 瞳孔間距離調整ノブでの赤色光調整

- 1 回の治療時間は 3 分間で、治療中はできる限り眼をあけて赤色光を見る。
- 1 日の治療回数は 2 回で、1 回目と 2 回目の治療間隔は 4 時間以上空ける。
- 1 週の治療日数は 5 日間、最大許容治療回数は連続 7 日間で 10 回とする。

- ※ 使用前に、取扱説明書をよく読む。
- ※ 近視と診断された小児のみ治療を行う。

- ※ アトロピンは最低 2 週間前に中止する。
- ※ ひとりで使用することができない年齢の小児には、保護者の監督・補助のもとで行う。
- ※ 色覚異常の小児は、保護者の監督のもとで行う。
- ※ 眼の炎症や腫れなどの疾患がある場合は、治療を中止する。
- ※ 屋外や暗い部屋で治療を行わない。
- ※ 携帯や無線通信などの電波を発する通信機器により、影響を受ける恐れがある。
- ※ 磁気、電磁波、静電気放電、圧力または圧力の変動、加速器、熱源または引火源となるものの近くで使用しない。
- ※ 短期的な副作用として、まぶしさ、閃光盲、残像が生じることがある。残像がある場合は、3 分間目を閉じることを推奨する。5 分以上症状が続くことが 3 回以上確認された場合は、本デバイスの使用を中止し、眼科医に相談すること。
- ※ 治療中に光過敏症、眼刺激、眼熱傷などの不快感が生じた場合は、使用を中止し、眼科医に相談すること。

## 臨床経験

### 1. 多施設ランダム化比較試験<sup>2</sup>

調節麻痺下等価球面度数-1.00~-5.00D、乱視 2.5D 以下、不同視 1.50D 以下、矯正視力 1.0 以上の条件を満たす 8~13 歳の近視小児 264 例を対象とし、本機器で 12 か月治療する群 (RLRL 群) と治療を行わない群 (コントロール群) に無作為に分け、5 施設でランダム化比較試験を行った。

眼軸長の伸展は、RLRL 群 0.13mm に対し、コントロール群 0.38mm、調節麻痺下等価球面度数の変化量は、RLRL 群 -0.20D に対し、コントロール群 -0.79D で、いずれも有意差を認めた ( $p < 0.001$ 、 $< 0.001$ ) (図 3、図 4)。

RLRL 群の治療遵守率を  $< 50\%$ 、 $50 \sim 75\%$ 、 $> 75\%$  に分けた結果、RLRL 治療遵守率が高いほど眼軸長、調節麻痺下等価球面度数ともに変化量が少なく、治療遵守率  $> 75\%$  では調節麻痺下等価球面度数の変化量の有効率 (コントロール群と RLRL 群の変化量の差 / コントロール群の変化量) が 87.7% であった (表 1、図 5)。

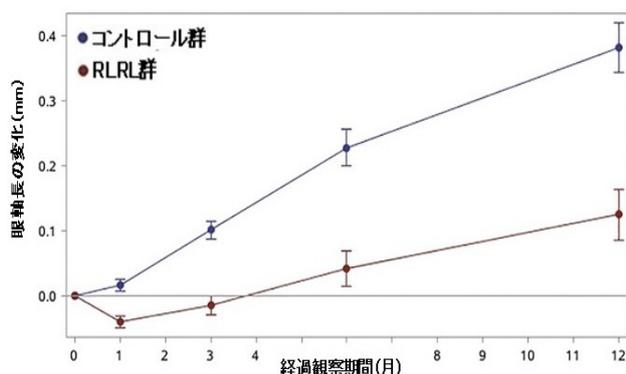


図 3 両群の眼軸長の変化

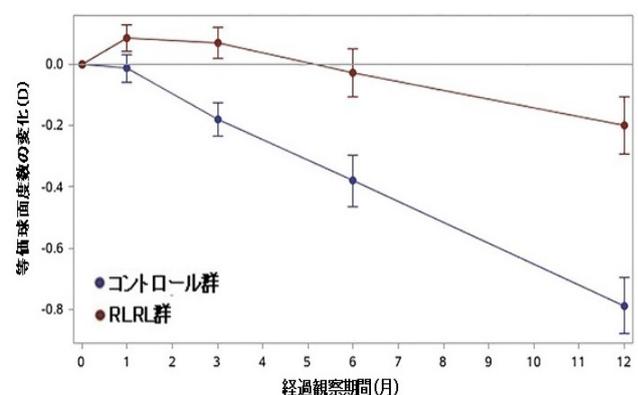


図 4 両群の調節麻痺下等価球面度数の変化

表 1 RLRL 群の治療遵守率に対する変化および有効率

RLRL 群の治療遵守率	平均±SD	有効率 (%)
眼軸長 (mm)		

全例	0.116±0.225	69.4
<50%	0.210±0.252	44.6
50~75%	0.117±0.223	69.1
>75%	0.088±0.215	76.8
調節麻痺下等価球面度数(D)		
全例	-0.184±0.543	76.6
<50%	-0.459±0.674	41.7
50~75%	-0.212±0.491	73.1
>75%	-0.097±0.517	87.7

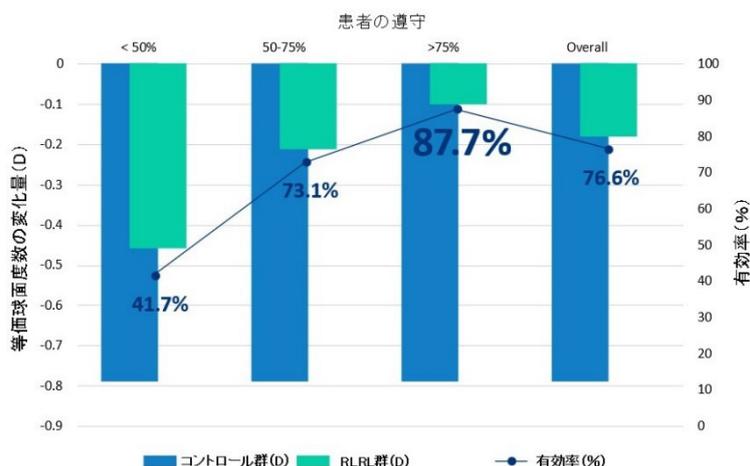


図5 RLRL 群の治療遵守率に対する調節麻痺下等価球面度数の変化および有効率

## 2. 2年の有効性および安全性<sup>3</sup>

1年の多施設ランダム化試験を行った上記近視症例を対象として、RLRL群で2年目も治療を継続したRLRL-RLRL群、RLRL群で2年目は治療を中止したRLRL-SVS群、治療を行っていなかったコントロール群で2年目に治療を行ったSVS-RLRL群、コントロール群で2年目も治療を行わなかったSVS-SVS群の4群に分けた。その結果を表2、図6、図7に示す。

RLRL-RLRL群の2年間の眼軸長および調節麻痺下等価球面度数の変化量は、他の群に比べ有意に少なく( $p < 0.001$ ,  $0.003$ )、SVS-SVS群に比べいずれも75.0%の有効率を示した。RLRL-SVS群では、治療を中止することにより、変化量にリバウンドが見られた。2年間の経過観察期間中、副作用または重篤な有害事象は報告されなかった。また、光干渉断層計(OCT)で撮影した眼底像は、治療による構造的異常は何ら認められなかった。

表2 4群の眼軸長および調節麻痺下等価球面度数の変化

	RLRL-RLRL群	RLRL-SVS群	SVS-RLRL群	SVS-SVS群
眼軸長(mm)				
ベースライン~12か月	0.04±0.25	0.08±0.20	0.39±0.20	0.38±0.19
12か月~24か月	0.12±0.16	0.42±0.20	0.05±0.24	0.28±0.14
ベースライン~24か月	0.16±0.37	0.50±0.28	0.44±0.37	0.64±0.29
p値*	0.223	<0.001	0.002	<0.001
等価球面度数(D)				
ベースライン~12か月	-0.11±0.58	-0.19±0.50	-0.97±0.42	-0.71±0.42
12か月~24か月	-0.20±0.56	-0.91±0.48	-0.09±0.55	-0.54±0.39

ベースライン～24 か月	-0.31±0.79	-1.07±0.69	-0.96±0.70	-1.24±0.63
p 値*	0.746	<0.001	0.014	0.074

\* : ベースライン～12 か月と 12 か月～24 か月の比較

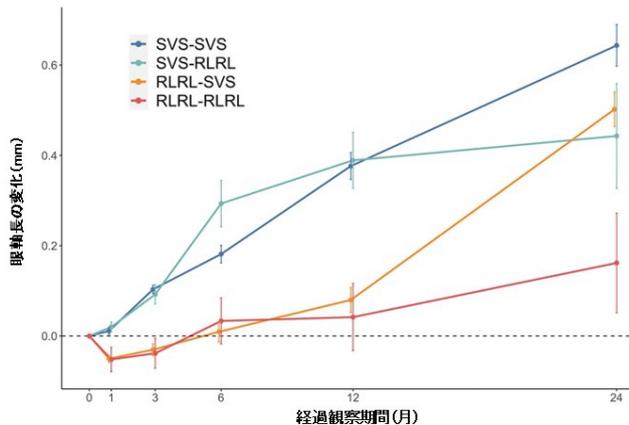


図 6 4 群の眼軸長の変化

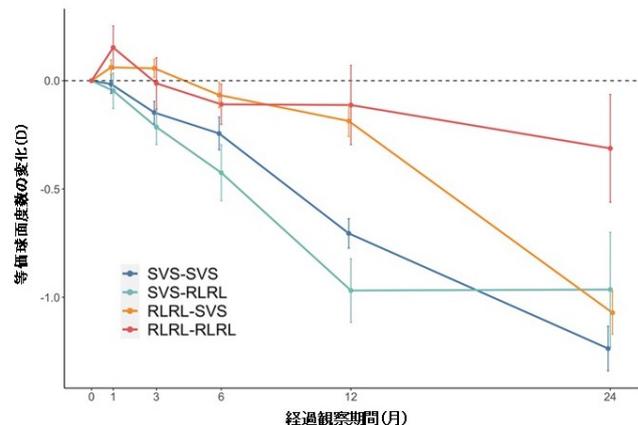


図 7 4 群の調節麻痺下等価球面度数の変化

### 3. 脈絡膜厚の変化<sup>4</sup>

多施設ランダム化比較試験の近視小児 120 例(1 年間治療をした RLRL 群 60 例、コントロールの SVS 群 60 例)を対象に、脈絡膜厚を波長掃引型 OCT(SS-OCT)で測定し、その変化を比較した(表 3、図 8)。RLRL 群は、12 か月にわたって脈絡膜の持続的肥厚が認められた。

表 3 脈絡膜厚、眼軸長、調節麻痺下等価球面度数の変化

	RLRL 群	SVS 群	p 値
平均脈絡膜厚(μm)			
1 か月	14.755	-1.111	<0.001
3 か月	5.286	-8.212	0.003
6 か月	4.543	-10.190	0.503
12 か月	9.089	-10.407	<0.001
中心脈絡膜厚(μm)			
1 か月	17.957	-2.888	<0.001
3 か月	6.594	-11.109	0.001
6 か月	-1.391	-11.868	1.000
12 か月	7.342	-12.090	<0.001
眼軸長(mm)			
1 か月	-0.048	0.013	0.341
3 か月	-0.013	0.099	<0.001
6 か月	0.063	0.227	<0.001
12 か月	0.122	0.379	<0.001
等価球面度数(D)			
1 か月	0.056	-0.008	1.000
3 か月	-0.013	-0.199	0.117
6 か月	-0.096	-0.399	0.002
12 か月	-0.224	-0.799	<0.001

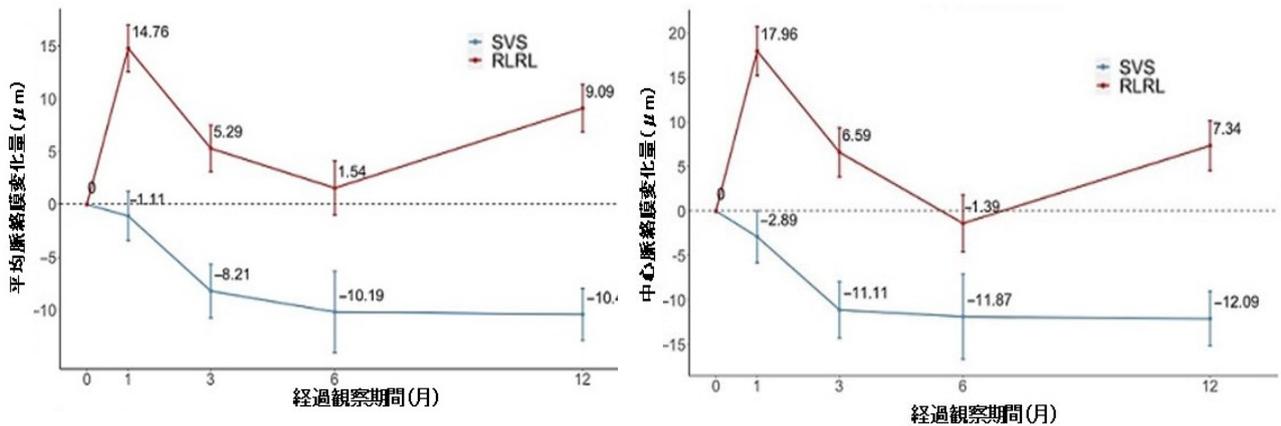


図 8 脈絡膜厚の変化

#### 4. 二重盲検ランダム化シヤム比較試験<sup>5</sup>

7～12歳の近視小児 112 例を対象に、本機器 (RLRL 群) と出力 10% のシヤム機器 (シヤムコントロール群) を用いて 6 か月の二重盲検ランダム化試験を行った。

ベースラインと 6 か月後の変化量の結果を表 4 に示す。RLRL 群は 10% 出力のシヤムコントロール群に比べ、有意に近視の進行を抑制し、有害事象は報告されなかった。

表 4 調節麻痺下等価球面度数と眼軸長の変化量

	RLRL 群	シヤムコントロール群	P 値
等価球面度数 (D)	0.06 ± 0.30	-0.11 ± 0.33	0.003
眼軸長 (mm)	0.02 ± 0.11	0.13 ± 0.10	<0.001

#### 副作用

- 短期的な副作用として、まぶしさ、閃光盲、残像が生じることがある。残像がある場合は、3 分間目を閉じること。5 分以上症状が続くことが 3 回以上確認された場合は、本デバイスの使用を中止し、眼科医に相談すること。
- 治療中に光過敏症、眼刺激、眼熱傷などの不快感が生じた場合は、本デバイスの使用を中止し、眼科医に相談すること。
- 実臨床下において、本治療によって網膜障害と視力低下をきたした症例の報告がある。光治療に対する過敏症がある場合に起こる稀な有害事象と推察され、治療中止数か月後には症状が回復したと報告されている。自覚症状として「治療後に 5 分以上持続する羞明や残像」の訴えがあるため、治療後に同様の症状が 3 回以上確認された場合は本デバイスの使用を中止し、眼科医に相談すること。

## 承認状況および使用状況

本機器は、30 か国以上で医療機器として許可されており、全世界ですでに 15 万人以上の小児に使用されている。主なものを以下に示す。

BSI ノーティフィボディ	ISO13485 2016 の適合性認証取得	
ヨーロッパ	CE マーク	クラス II a
イギリス	MHRA(医薬品・衣料製品規制庁)	クラス II a
ニュージーランド	Medsafe(医薬品医療機器安全当局)	クラス II a
オーストラリア	TGA(保健省薬品・医薬品行政局)	クラス II a
トルコ	TMMDA(医薬品・医療機器庁)	クラス II a
マレーシア	MDA(医療機器庁)	クラス B
ベトナム	DMEC(保健省・医療機器部)	クラス B

## 参考文献

- 1) Holden BA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology* 2016;123:1036–1042.
- 2) Jiang, Y, et al. Effect of repeated low-level red-light therapy for myopia control in children: a multicenter randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2022;129:509–519.
- 3) Xiong, R, et al. Sustained and rebound effect of repeated low-level red-light therapy on myopia control: A 2-year post-trial follow-up study. *Clin Exp Ophthalmol.* 2022;50:1013–1024.
- 4) Xiong, R, et al. Longitudinal changes and predictive value of choroidal thickness for myopia control after repeated low-level red-light therapy. *Ophthalmology* 2023;130:286–296.
- 5) Dong J, et al. Myopia control effect of repeated low-level red-light therapy in Chinese children. A randomized, double-blind, controlled clinical trial. *Ophthalmology* 2023;130:198–204.

注意: 当社は Eyerising Myopia Management Device のご利用条件を予告なしに変更することがあります。