



2022年11月14日

各位

会社名 株式会社メニコン
代表者名 代表執行役社長 田中 英成
(コード番号：7780 東証プライム市場・名証プレミアム市場)
問合せ先 執行役 経営統括本部長 渡邊 基成
(TEL. 052-935-1646)

オルソケラトロジーレンズ 『Menicon Z Night』

中国における医療機器承認取得のお知らせ

当社は、中国NMPA(国家薬品监督管理局)より医療機器(角膜矯正による視力補正用オルソケラトロジーレンズ)として『Menicon Z Night』が承認を取得いたしましたことをご知らせいたします。

本件に関する詳細につきましては、別紙ニュースリリースをご参照ください。

以上

2022年11月14日

オルソケラトロジーレンズ『Menicon Z Night』 中国における医療機器承認取得のご案内



株式会社メニコン（本社：名古屋市中区葵三丁目 21-19、代表執行役社長：田中英成）は、中国 NMPA(国家薬品监督管理局)より医療機器（角膜矯正による視力補正用オルソケラトロジーレンズ）として『Menicon Z Night』が承認を取得いたしましたことをご案内いたします。

オルソケラトロジーレンズは、レンズ内面が特殊な形状をしたハードコンタクトレンズを装用することで角膜の中央部を平坦化し、視力矯正を行うコンタクトレンズです。通常のコンタクトレンズと異なり装用するのは就寝時のみで、日中は眼鏡やコンタクトレンズを装用することなく生活に必要な視力が得られます。

また、近年、全世界的に近視人口が増加し、大きな社会問題となっています。世界人口の約 30% に影響を及ぼし、2050 年までに世界人口の約半数が近視になると推定されています。小児における近視の有病率はここ数十年で増加しておりますが、中国においても同様であり、特に児童・青少年の近視は半数を超えています¹⁾。

これに対し、オルソケラトロジーレンズの装用により近視の進行が抑制されるということが報告²⁾されています。そのため中国ではオルソケラトロジーレンズはおもに学童期の子どもに多く処方され、市場規模は 2020 年から 2030 年にかけて約 3 倍に成長すると予測されています³⁾。

メニコンは、アルファオルソ K（メニコングループのアルファコーポレーション製の製品）を中国市場において長きにわたり販売しており、高い評価を得ております。今回新たに 2 品目目のオルソケラトロジー製品として Menicon Z Night をラインナップに加えることで、新たな顧客の開拓を目指します。

Menicon Z Night はメニコングループのオランダ現地法人 Menicon B.V.社製の製品で、酸素透過性が高く就寝時に装用するオルソケラトロジーレンズに適したメニコン Z 素材を使用していることや、角膜形状のデータに基づいてレンズ規格の選択をサポートするソフトウェアの活用で処方経験の少ない処方家でも適切な規格を選択できることが、すでに販売している欧州・東南アジア・オーストラリアで高い評価を得ています。

中国では現地法人の大連板橋医療器械有限公司を通じた 2023 年の発売を予定しております。メニコンは、Menicon Z Night とアルファオルソ K の両輪による中国でのオルソケラトロジーレンズの売上拡大を目指します。

- 1) Holden BA et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*, 2016 123(5): 1036-42
- 2) P Cho et al., Retardation of Myopia in Orthokeratology (ROMIO) Study: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.*, 2012 53:7077–7085.
- 3) Frost&Sullivan 社カスタムリサーチ(2020 年)

以上