

## 近視治療へのレッドライトの適応

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科  
五十嵐多恵

### 1. はじめに

世界保健機関(WHO)は、2050年までに2人に1人が近視になると推計している<sup>1)</sup>。近視が強くなるほど、高齢期に近視性黄斑症、網膜剥離、白内障、緑内障などの眼疾患に罹患するオッズ比が上昇するため、小児期の近視を抑制するための対策が各国で講じられている。近視は眼球が楕円形に伸び（眼軸長が伸びる）(図1)、ピントの位置がずれることで生じる軸性近視が原因であることが多い。一度眼軸長が伸びてしまうと、戻ることがない。そのため、小児期に過度な眼軸長の伸びを抑えることが、近視の進行を抑制するうえで最も重要である。

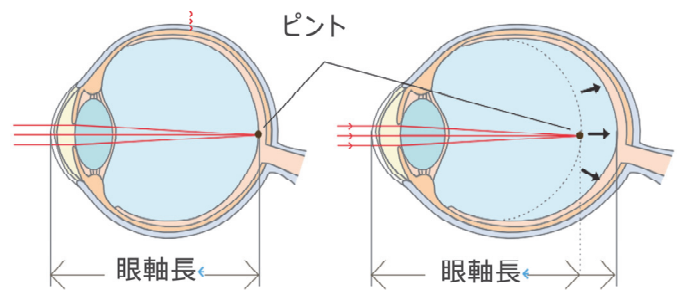


図1 屈性異常のない眼（正視眼）と軸性近視の違い

近年、長波長の可視光線である赤色光が、高い近視進行抑制効果を有するとする研究結果が報告されている<sup>2,3,4,5)</sup>。中国では、可視光線を用いる光治療に用いる機器が2008年から弱視治療装置に用いる機器として認可を受けて、中国国内の病院で使用されていた。2012年に本機器が弱視治療に有効であると国際誌で初めて報告されたが<sup>6)</sup>、2014年に本機器で用いられる赤色光に、近視眼での過剰な眼軸伸展を抑制する効果が偶発的に発見された。

2019年以降、世界最大級の臨床試験登録・公開サイトである ClinicalTrials.gov には、レッドライト治療の、1) 近視進行抑制効果、2) 近視発症予防効果、3) 網脈絡膜循環や網膜機能へ与える影響、4) オルソケラトロジーや特殊眼鏡との併用効果、5) 成人の近視に対する効果、等々を検証する大規模な無作為化比較試験が、中国から次々と登録されるようになった。中国国内ではレッドライト治療に対する近視進行抑制効果の知見が集積したことから、この光治療装置は、弱視治療用だけでなく近視治療用としても中国の国家食品薬品监督管理局（China Food and Drug Administration: CFDA）に承認された。またその後、EU 連合を代表する、医療機器の適合性評価を行う機関である BSI ノーティファイド・ボディの、ISO13485 を取得した。2023年9月現在、本機器は、30か国以上で医療機器として許可されており(表1)、全世界ですでに15万人以上の小児に使用されている。

表1 承認状況および使用状況

地域	承認状況	安全基準(IEC60825-1:2014)
ヨーロッパ	CE マーク	クラス II a
イギリス	MHRA (医療品・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
中国	CFDA (中国食品薬品監督管理総局)	クラス II