

2021年7月9日

各位

会社名 わかもと製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 小島 範久
(コード: 4512 東証第一部)
問合せ先 広報室長 福原和彦
(TEL :03-3279-0371)

多焦点眼内レンズ(WP-2011)の国内臨床試験開始のお知らせ

わかもと製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 小島範久)は、VSY Biotechnology GmbH(本社:ドイツ、CEO:FATİH ERGİN、以下:VSY バイオテクノロジー社)が製造販売する多焦点眼内レンズ(Multifocal Intraocular Lens 以下:多焦点 IOL、開発コード:WP-2011)の国内臨床試験を開始致しました。

本試験では2020年7月にVSY バイオテクノロジー社が欧州においてCE認証を受けたWP-2011について、日本国内の白内障患者を対象に有効性及び安全性について検証致します。

VSY Biotechnology GmbH について

VSY バイオテクノロジー社は2009年に製造を開始し、ドイツのラインフェルデン-エヒターディングゲン市に本部を置き、眼科用・整形外科用粘弾性物質及び眼内レンズ(以下、IOL)並びに皮膚充填剤を製造し、欧州を中心とした世界市場に展開している企業です。また、自社特許による独自のIOLを製造販売しております。

CE 認証について

EU(欧州連合)の法令で定められた制度です。医療機器を含む様々な製品について安全性等に対する要求事項が定められており、これに適合した製品へ「CE マーキング」を行うことで、EU 域内(欧州自由貿易連合加盟国を含む)にて自由な流通が可能となります。

IOL について

ヒトの眼球において、カメラに例えるとピント合わせを担っている「レンズ」に相当する器官は「水晶体」と呼ばれます。水晶体はもともと透明ですが、加齢や他の疾患の合併症並びに外傷などで混濁し、視力など視機能全般が低下する疾患が白内障です。白内障に対する有効な薬物療法はなく、手術によって混濁した水晶体を摘出して代わりに樹脂製のIOLを挿入することにより視機能を回復させることが一般的になっています。

IOLは、定められた焦点が1つの「単焦点IOL」と、2つ以上の焦点を持つ「多焦点IOL」に大別されます。遠方から近方における複数の距離にピントを合わせられることが多焦点IOLの最大の利点です。

以上