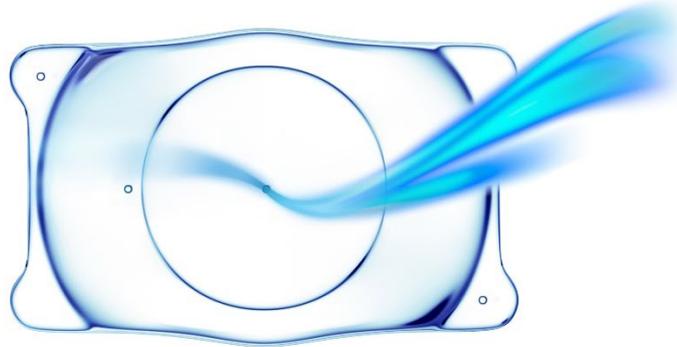


2024年9月吉日

スター・ジャパン、日本の臨床研究が貢献した EVO ICL™ レンズの 全世界における販売数が大きな節目に到達したと発表



スター・ジャパン合同会社（以下、スター・ジャパン）は、日本の研究者が開発に貢献した EVO ICL（EVO ICL はアイシーエル KS-AquaPORT™ の愛称です。）の全世界の販売数がマイルストーンに到達したことをここにご報告申し上げます。ICL レンズは、低侵襲の手技で眼内に埋植され、近視（乱視の有無を問いません。）に対する幅広い視力矯正のニーズを満たす選択肢です。

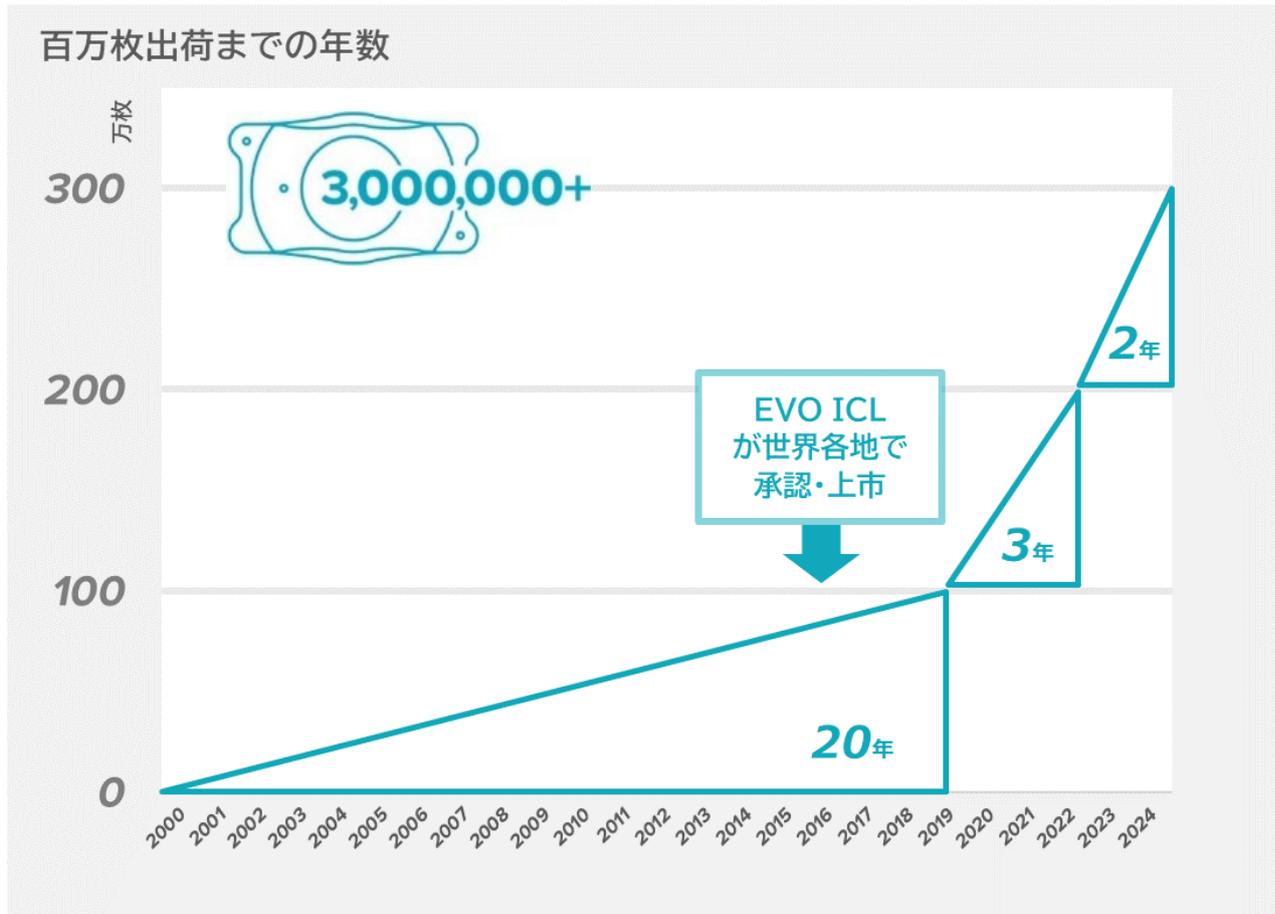
スター・ジャパンは 2010 年に ICL レンズの販売を開始し、EVO ICL の導入（2014 年）後は販売数が更に増加しました。

EVO ICL 開発時の多岐にわたる臨床試験には、清水公也先生（北里大学 名誉教授・医療法人財団順和会 山王病院アイセンター センター長・国際医療福祉大学 教授）が貢献されました。EVO ICL の販売名であるアイシーエル KS-AquaPORT™には清水先生のイニシャル KS が冠されています。

EVO ICL では、レンズ光学部中央に 0.36mm の孔を貫通させることにより、房水循環（Aqua）の維持のために従来のレンズ適応時には術前に必要とされた PI（周辺虹彩切除術）が不要となり、患者様の負担が大幅に軽減されることから、現在、世界 75 ヶ国以上で承認され主流の製品となっています。

日本では、EVO ICL を上市した 2014 年以降販売数は大幅に増えました。近年、ICL 治療は検討に値する選択肢の 1 つとなっており、スター社の事業は世界中で成長しております。

EVO ICL とそれ以前のモデルとを合計した累計出荷枚数をみますと、最初の 100 万枚に達するまでには 20 年を要しましたが、その後わずか 3 年で 200 万枚に達し、直近 2024 年 3 月には 2 年足らずで累計 300 万枚¹に到達しました。



スターサージカルは、社長兼 CEO であるトム・フリンジは次のように述べています。「当社が提携する（眼科の）手術医・臨床医の皆様、そして視力矯正に当社の EVO ICL を選んでいただいた患者の皆様、心より感謝申し上げます。EVO ICL は、屈折矯正分野の発展における次の必然的なステップであり、コンタクトレンズや眼鏡の使用に伴う日常的な負担から患者の皆様を開放し、非常に高い満足度をもたらすことでしょう。」

日本法人であるスター・ジャパン合同会社の代表（President and General Manager）であり、スターサージカル本社の Vice President である中田博之は次のように述べています。「近視は最も一般的な眼の屈折異常であり、2050 年までに世界人口の半数以上が影響を受けると予想されています²。私共はこの分野において EVO ICL が世界中で選ばれ事業が成長していることをうれしく思います。そしてこのような成長は、日本の研究者の皆さま方からこれまでに頂戴したご支援の賜物であると考えております。日本の市場は特有で、屈折矯正手術の中では ICL が近視治療のファーストチョイスと考えられており、こうした状況が今後数多くの臨床研究や論文の発表を助けこの分野に貢献すると期待します。私たちも多くの患者様が当社製品を通じて Visual Freedom を獲得されるよう尽力して参ります。」

日本国内では、EVO ICL は認定医制度（Certificate 制度）の認定課程を履修完了した ICL 認定医にのみ提供されています。この認定医制度は、近視矯正をご希望の患者様により安全で正確な

治療をお届けすることを目指し、ICL 研究会の支援のもと適切なトレーニングを受け経験を積んだ高い技術を有する医師を認定する目的で、スター・ジャパンが運営しライセンス管理を行っています。現在、約 360 名のスターサージカルの ICL 認定医が日本国内で活躍しています（2024 年 5 月）。認定医制度の詳細については staaricl.jp をご覧ください。

1 前モデルを含む総販売数 300 万枚のうち EVO ICL™の販売数は約 250 万枚です。

2 Holden et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2020. Ophthalmology. 2016 May;123(5):1036-42.

スター・ジャパンについて

スター・ジャパンはスターサージカル（STAAR Surgical Company、NASDAQ: STAA）の日本子会社です。40 年以上にわたり眼科手術の分野に専心してきたスターサージカルは、眼内コンタクトレンズの設計・開発・製造・販売に従事しています。当社のレンズは、患者に Visual Freedom（視覚的自由）を提供し、眼鏡やコンタクトレンズへの依存を軽減ないしなくすことを目的としています。レンズは全て折りたたみ式で、術者は小さな切開創から挿入することができます。スターサージカルは、屈折矯正手術に使用されるレンズ製品を EVO ICL ブランドとして展開し、旧モデルと EVO ICL を合わせたレンズ群は、これまでに 75 か国以上の市場で、300 万枚以上販売されています。同社はカリフォルニア州レイクフォレストに本社を置き、カリフォルニア州アリソビエホ、カリフォルニア州モンロビア、スイスのニダウで製造・包装施設を運営しています。スター・ジャパンは東京に本社を置き、2024 年 9 月からは流通センターも東京に移転し運営しています。詳細については当社ウェブサイト staar.co.jp（日本語）をご覧ください。

EVO ICL³に関する重要な安全管理情報

EVO ICL レンズは、-3.0 D から -18.0D までの近視の矯正/軽減、および 1.0 D から 4.0 D までの乱視の矯正/軽減に対応しています。近視および乱視がこの範囲にある場合、EVO ICL 手術により、眼鏡やコンタクトレンズなしで視力の改善を見込めます。EVO ICL の埋植は外科的な処置であるため、EVO ICL 手術を検討する前に、眼科検査を受け、EVO ICL 手術、特に潜在的な利点、リスク、合併症について眼科専門医に相談する必要があります。手術後の治療に要する期間についても聞いておくべきです。合併症はまれですが、追加手術の必要性、炎症、角膜内皮細胞の減少、眼圧上昇、白内障などが生じる可能性があります。EVO ICL の手術は、1) 目の形状が適切でない、2) 埋植時において年齢相応の最小角膜内皮細胞密度を満たしていない、3) 中等度から重度の緑内障を患っている、4) 視力が安定していない、5) 妊娠中または授乳中である、と医師が判断した場合は、受けるべきではありません。潜在的な利点、リスク、合併症に関する追加情報については staar.co.jp をご覧ください。

3 販売名：アイシーエルKS - Aqua PORT

承認番号：22600BZX00085000

製造販売業者：スター・ジャパン合同会社

【本件に関するメディアお問い合わせ先】

広報代理 アシュトン・コンサルティング 担当 福井、マス

staarjapanpr@ashton.jp TEL 03-5425-7220