

エシロール® ステレスト® レンズの FDA 販売承認を裏付けた米国臨床試験の 24 カ月結果 —『JAMA Ophthalmology』に掲載—

株式会社ニコンとエシロール・インターナショナル（フランス）の合併会社である株式会社ニコン・エシロール（本社：東京都墨田区、代表：梶原 望）は、エシロールルックスオティカが 2026 年 8 月 27 日に発表したエシロール® ステレスト® レンズについてのプレスリリースの内容を、このほど日本語に翻訳・要約いたしましたのでご紹介いたします。

原文（英語）は以下をご参照ください。（<https://www.essilorluxottica.com/en/newsroom/press-releases/24-month-us-clinical-trial-results-essilor-stellest-lenses/>）

（フランス・パリ、2026 年 8 月 27 日）

エシロールルックスオティカは本日（2026 年 8 月 27 日）、エシロール® ステレスト® レンズを評価した米国臨床試験の 24 カ月時点の結果が、眼科学および視覚科学の発展に寄与する国際的な学術誌『JAMA Ophthalmology』に掲載されたことを発表しました。

本論文は、De Novo 申請経路を通じたエシロール® ステレスト® レンズの FDA 販売承認（marketing authorization）の根拠となった米国無作為化臨床試験の結果について、初めて学術誌に掲載されたものです。エシロール® ステレスト® レンズは、小児の近視進行を抑制する眼鏡レンズとして、FDA による販売承認を取得した初めての製品です。¹

本試験は、米国内 9 カ所の臨床試験施設において、6～12 歳の近視の小児 159 名を対象に実施された、多施設共同、二重遮蔽、無作為化臨床試験です。24 カ月間にわたり、高度非球面レンズレットを有する眼鏡レンズ（HAL）の安全性および有効性を、単焦点レンズと比較して評価しました。

24 カ月間の試験におけるエシロール® ステレスト® レンズの主な結果は、以下のとおりです。

- 2 年間の平均で、近視進行を 71%（0.64 D）抑制^{1, 2}
- 2 年間の平均で、眼軸長伸長を 53%（0.24 mm）抑制^{1, 2}
- 安全性について良好な結果を示すとともに、単焦点レンズと同等の視機能を確認

これらの結果は、これまでに海外で実施された研究結果とも整合しており、米国の小児を対象とした新しいエビデンスが得られたことを示しています。

今回の論文掲載は、エシロール® ステレスト® レンズの臨床的研究における重要な節目であり、質の高い臨床研究を通じて、エビデンスに基づく近視マネジメントの発展に貢献するという、エシロールルックスオティカの継続的な取り組みを示すものです。

【ご参考】FDA 販売承認時（2025 年 9 月 25 日付）のエシロールルックスオティカ発表の日本語訳

上記のプレスリリースで紹介されている米国臨床試験は、2025 年 9 月のエシロール® ステレスト® レンズの FDA 販売承認を裏付けたものです。今回の臨床試験結果の公表にあわせ、当該 FDA 販売承認に際してエシロールルックスオティカが 2025 年 9 月 25 日付で発表したプレスリリースの日本語訳を、以下にご参考として掲載します。内容は同発表日時点のものです。

原文（英語）は以下をご参照ください。（<https://www.essilorluxottica.com/en/newsroom/press-releases/essilor-stellest-fda/>）

FDA 販売承認を取得した、初めての眼鏡レンズ

エシロールルックスオティカの眼鏡レンズによる小児の近視進行抑制効果が、臨床的に証明されました^{3,4}

（フランス・パリ、2025 年 9 月 25 日）

エシロールルックスオティカは本日（2025 年 9 月 25 日）、米国食品医薬品局（FDA）が De Novo 申請経路を通じて、エシロール® ステレスト® レンズの販売承認（marketing authorization）を行ったことを発表しました。これは、2021 年に同製品が FDA からブレイクスルーデバイスの指定を受けたことに続くものです。

エシロール® ステレスト® レンズは、小児の近視進行を抑制することが臨床的に証明され、FDA 販売承認を取得した初の眼鏡レンズです^{3,4}。エシロール® ステレスト® レンズの有効性は、2 年間にわたり近視進行を平均 71% 抑制したことを示す臨床データによって裏付けられています^{3,4}。

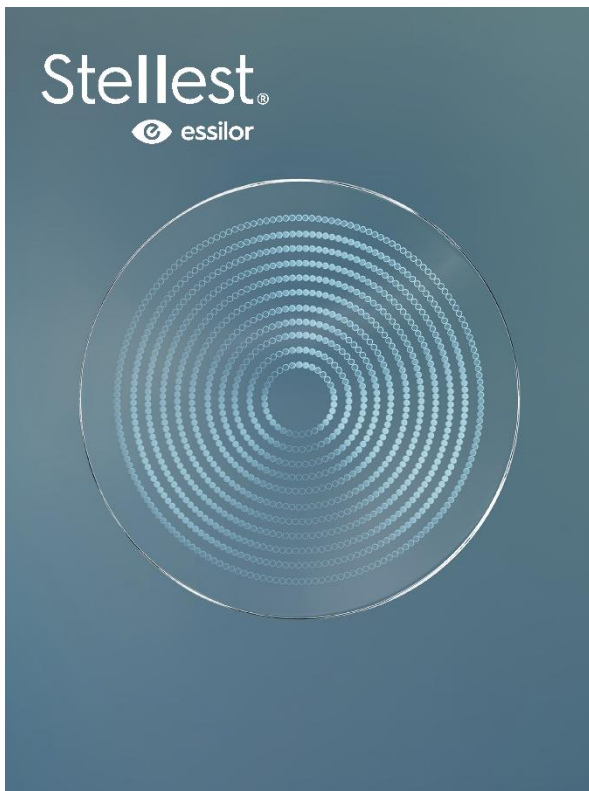
近視の世界的な流行への対応を主導するエシロールルックスオティカの会長兼 CEO であるフランチェスコ・ミレリ（Francesco Milleri）と、副 CEO であるポール・デュ・サイヤン（Paul du Saillant）は、次のように述べています。

「エシロール® ステレスト® レンズは、過去 10 年間で最も待ち望まれてきたビジョンケア製品の一つです。何百万人もの人々の生活に影響を及ぼす世界的な（近視の）流行に直面する中、私たちは何年も前から、市場、特に次世代のニーズに真に応えるレンズの開発に取り組んできました。このレンズ技術は、従来の矯正レンズを真の医学的治療へと進化させるものであり、眼科医療専門家による近視への対応における新たな時代の幕開けを示すものです。エシロール® ステレスト® レンズが米国で FDA による販売承認を取得し、これを必要とする若い患者に届けられることを大変うれしく思います。私たちがテクノロジーと眼の健康、そして人と人とのつながりの未来を新しい形で切り拓いていく中で、この画期的な技術は、人々に力を与え、自らの健康の行方をより主体的に管理できるようにするという私たちの使命における大きな節目となります。」

エシロールルックスオティカは 40 年以上にわたり近視分野の研究を主導してきました。その成果として、世界の主要国でエシロール® ステレスト® レンズを発売し、現在では数百万人の子どもたちが同レンズを装用しています。画期的な医療技術を開発し、世界中の人々に届けるというエシロールルックスオティカの取り組みに基づき、エシロール® ステレスト® レンズは、近視がもたらす課題に家族が対処するための、科学的根拠に裏付けられた信頼性の高いソリューションを眼科医療専門家に提供し、短期的および長期的な眼の健康の維持・向上に貢献します。

近視の流行は世界的な健康課題です。2050 年までに世界人口の半数が近視になると推定されており、小児近視も急速に進行しています。2050 年までに、世界で 7 億 4,000 万人の子どもが近視の影響を受ける可能性があることが指摘されています。強度近視は、その後の人生における重篤な眼疾患と関連することが多いため、近視を矯正だけでなく、例えば専用の眼鏡レンズによって、その進行を抑制するためのソリューションを提供する必要があります。

北米では、成人の 10 人に 4 人以上⁵、また 6 歳から 19 歳までの子どもの 4 人に 1 人⁶が近視であり、研究⁵では、その有病率が年々上昇していることが示されています。



注記

+ 単焦点レンズとの比較。治療開始時に 6～12 歳であった近視の小児を対象に、米国で実施された前向き、無作為化、二重遮蔽、多施設共同臨床試験の結果

1. U.S. FDA. FDA authorizes marketing of first eyeglass lenses to slow progression of pediatric myopia. (2025 年 9 月)。

米国 FDA の発表はこちら:

(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-first-eyeglass-lenses-slow-progression-pediatric-myopia>)

2. Shen J, Hunt C, Young G, Drobe B. Spectacle lenses with highly aspherical lenslets for myopia control: a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. Published online August 20, 2026.

doi:10.1001/jamaophthalmol.2026.3288.

3. 単焦点レンズとの比較。治療開始時に 6 歳から 12 歳であった近視の小児を対象に米国で実施された、前向き、無作為化、二重遮蔽、多施設共同臨床試験の結果。

4. エシロールインターナショナル (Essilor International) 社内保有データ (2025 年)

5. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. Ophthalmology. 2016;123(5):1036-1042. doi:10.1016/j.ophtha.2016.01.006

6. Liang J, Pu Y, Chen J, et al. Global prevalence, trend and projection of myopia in children and adolescents from 1990 to 2050: a comprehensive systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2025;109(3):362-371. Published 2025 Feb 24. doi:10.1136/bjo-2024-325427

重要な注意事項

エシロール® ステレスト® レンズの規制上の承認状況および製品の販売状況は、国によって異なります。本リリースに記載されているデータは、1 件または複数の臨床試験に基づく場合があります。米国 FDA による承認および使用目的は、米国で実施された臨床試験のデータのみに基づいています。

本製品は、日本国内において近視進行の抑制に係る効能又は効果についての承認は受けておらず、当該効果を目的として販売されるものではありません。米国 FDA の販売承認は米国における規制上の判断であり、日本国内における本製品の位置づけに影響を与えるものではありません。

エシロール® ステレスト® レンズの使用にあたっては眼科医等の専門家の判断・指導が必要です。

エシロールルックスオティカについて

エシロールルックスオティカは、先進的なビジョンケア製品、アイウェア、メドテックソリューションの設計、製造、販売におけるグローバルリーダーです。

エシロールルックスオティカは、バリラックス、ステレスト、トランジションズを含む革新的なレンズ技術、レイバン、オークリー、シュプリームなどの象徴的なブランド、レイバンメタ、オークリーメタヴァンガード、ニュアンス・オーディオなどのスマートアイウェア製品、世界的に高い支持を集めているラグジュアリー・ライセンスブランド、さらにサングラスハット、レンズクラフターズ、ビジョンエクスプレス、アポロを含む世界トップクラスの小売事業を擁しています。

同グループは、150 か国に 21 万人の従業員と 600 か所の事業施設を有し、30 万人の眼科医療専門家にサービスを提供するとともに、約 2 万店舗を運営しています。2025 年の連結売上高は 285 億ユーロでした。

エシロールルックスオティカはユーロネクスト・パリに上場しており、EURO STOXX 50 および CAC 40 指数の構成銘柄です。
コードおよびティッカーシンボル

- ISIN : FR0000121667
- Reuters : ESLX.PA
- Bloomberg : EL:FP
- Web サイト : www.essilorluxottica.com

ニコン・エシロールについて

株式会社ニコン・エシロールは、Nikon の光学技術とエシロールのビジョンケア領域における知見を融合し、日本国内において高品質な眼鏡レンズを提供しています。当社は、生活者一人ひとりの快適な視生活と目の健康に貢献することを目指し、眼科医、眼鏡店の皆さまとともに、視生活の質向上に貢献する取り組みを今後も続けてまいります。

本件に関するお問い合わせ

株式会社ニコン・エシロール

広報担当：大橋

〒130-0026 東京都墨田区両国 2-10-8 住友不動産両国ビル

TEL : 0570-025-230

URL : <https://www.nikon-essilor.co.jp>