



2019年11月21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・名証第一部)
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」米国 FDA 承認取得のお知らせ

当社は、米国にてオルソケラトロジーレンズ「Menicon Z Night」のFDA承認を取得いたしましたことをお知らせいたします。

本件に関する詳細につきましては、別紙プレスリリースをご参照ください。

以上

2019年11月21日

オルソケラトロジーレンズ Menicon Z Night の 米国 FDA 承認取得

株式会社メニコン（本社：名古屋市中区葵3-21-19 代表執行役社長 田中英成）は、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）より、近視マネジメント（※1）用オルソケラトロジーレンズ「Menicon Z Night」の承認を取得いたしましたことをご報告申し上げます。

近視を取り巻く市場環境や法規制は国によって様々ですが、当社は、市場や处方家のニーズにお応えする製品・サービスを提供すべく、各国の薬事規制に即した戦略を策定し、世界的な近視人口の増加に伴う問題に率先して取り組んでまいります。

なお、米国での承認を取得いたしましたが、米国発売の詳細については未定です。

また、日本国内においては本製品の承認を取得しておりません。当社は、国内においては角膜矯正用オルソケラトロジーレンズ「メニコンオルソK」を販売しております。メニコンオルソKは Menicon Z Night とは異なる製品です。

※1 本レンズは、有資格処方家による治療のもとに、近視マネジメント（承認書上の表記：management of myopia）としての適応が認められました。視力補正（近視矯正）のための角膜矯正（承認書上の一般的な表記：reduction of myopic refractive error）等を使用目的とする適応を「近視マネジメント：management of myopia」と表記しております。