

人の可能性を照らせ。



令和2年10月13日
株式会社 QD レーザ

参天製薬による RETISSA®メディカルの販売支援開始

株式会社 QD レーザは、参天製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長兼 CEO 谷内樹生、以下、Santen）と日本における「RETISSA®メディカル」の販売支援に関する契約を締結したことを、お知らせします。

「RETISSA®メディカル」は、QD レーザが、新医療機器として2020年1月に承認を取得した医療用デバイスで、不正乱視によって視力が障害された患者様（既存の眼鏡またはコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者様）に対し、視力補正をする目的で使用される、医療機器です。本医療機器の販売にあたり、日本の眼科医療関係者への情報提供活動を推進するために、眼科領域に特化した専門性と技術力によりグローバルな事業活動を展開する Santen と協業することに致しました。

【Santen 様からのメッセージ】

Santen は、創業 130 周年を迎えた本年、理想の世界である「WORLD VISION～Happiness with Vision～」を掲げ、その実現に向け新長期ビジョンを策定しました。本取り組みは、患者さん起点で眼科医療ソリューションの開発と提供に取り組むことにより、眼の疾患からの解放と患者さんの生活の質向上を目指すという当社のビジョンに合致するものであり、本医療機器の販売支援を通じ、視覚に障がいのある方の QOL 向上に貢献してまいります。



図 RETISSA®メディカル

【製品の概要】

RETISSA®メディカルは、レーザー網膜走査技術「VISIRIUM®テクノロジー」を採用したヘッドマウント

ディスプレイです。三原色レーザー光源からの微弱な光と高速振動する微小な鏡（MEMS ミラー）を組み合わせた超小型プロジェクタをフレームに内蔵しました。装着者のピント調節機能や結像機能の影響を受けにくい Maxwell 視光学系を採用し、フルカラーの映像を網膜に投影します。片眼の網膜の視野中心部（水平視野角約 26 度、アスペクト比 16:9）に、デジタル映像を直接投影することによって、眼鏡やコンタクトレンズでは十分な視力が得られない不正乱視の方の視力を補正します。その結果、眉間の部分に搭載されたカメラからの映像や、HDMI 端子で接続するパソコン、スマートフォン、タブレット、チューナー、メディアプレイヤーなどからの動画や電子書籍などを網膜投影により閲覧することができます。「VISIRIUM®テクノロジー」<https://www.qdlaser.com/applications/eyewear/>

【医療機器認証と安全規格】

RETISSA®メディカルは医療機器として令和 2 年 1 月 28 日に認証を取得しました。

販売名：RETISSA メディカル
一般的名称：レーザー網膜走査型眼鏡（新設）
クラス分類：クラス 2（管理医療機器/特定保守管理医療機器）
承認番号：30200BZX00025000
承認範囲：「本品は、不正乱視によって視力が障害された患者（既存の眼鏡又はコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者）に対し、視力補正をする目的で使用される。」

また、本品はレーザー安全性に関する国際規格 IEC60825-1 に適合するクラス 1 のレーザーを利用しています。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議結果報告書」

https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2019/M20191225001/230935000_30200BZX00025_A100_1.pdf

【製品の特性】

①遠見視力の補正

網膜投影による視力補正が期待できるほか、デジタルズーム（2 倍）の併用により、さらなる見え方の改善が期待できます。

②読書速度の向上

1 分間に読める文字数が増加することで、よりスムーズな読書が可能になると考えられます。

③ 読書視力の向上

より小さな文字が読めるようになり、読書視力の向上が期待できます。

【主な機器仕様】

一般的名称	レーザー網膜走査型眼鏡
種別	管理医療機器（特定保守管理医療機器）
使用目的	本品は、不正乱視によって視力が障害された患者（既存の眼鏡又はコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者）に対し、視力補正をする

	目的で使用される。														
動作原理	アイウェア投影部に内蔵されたビデオカメラにより撮影した画像をプロジェクタから照射されるレーザー光として瞳孔の中心部を通し、直接網膜に点描する。														
投影方法	網膜走査型														
光源(半導体レーザー)	レーザー波長 赤色 最小：631nm 最大：641nm 緑色 最小：513nm 最大：523nm 青色 最小：460nm 最大：470nm														
水平視野角	約 26 度														
アスペクト比	16:9														
投影解像度	水平解像度：1280 dot 垂直解像度：720 line														
色再現性	各色 8bit フルカラー (256 階調)														
フレームレート	60 fps														
レーザー出力	0.316μW +15%/-30%														
カメラ信号解像度	<table border="1"> <thead> <tr> <th>カメラ倍率</th> <th>水平解像度 (dot)</th> <th>垂直解像度 (line)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5 倍</td> <td>1280</td> <td>720</td> </tr> <tr> <td>1.0 倍</td> <td>1280</td> <td>720</td> </tr> <tr> <td>2.0 倍</td> <td>640</td> <td>360</td> </tr> </tbody> </table> (AF/AE/AWB 搭載)			カメラ倍率	水平解像度 (dot)	垂直解像度 (line)	0.5 倍	1280	720	1.0 倍	1280	720	2.0 倍	640	360
カメラ倍率	水平解像度 (dot)	垂直解像度 (line)													
0.5 倍	1280	720													
1.0 倍	1280	720													
2.0 倍	640	360													
バッテリー	2,950 mAh														
稼働時間	約 100 分														
大きさ (W × H × L)	アイウェア投影部 S size : 157 × 48 × 196mm M size : 163 × 48 × 196mm 制御ボックス 80 × 31 × 160mm														
重量	アイウェア投影部 M Size : 約 78g S size : 約 77g 制御ボックス : 約 460g														

仕様は予告なく変更される可能性があります。

【株式会社 QD レーザ】 <https://www.qdlaser.com/>

2006年4月に富士通株式会社からのスピンオフベンチャーとして設立、可視光領域から波長1300nm帯までの、量子ドットレーザーをはじめとする高性能の半導体レーザーの開発・製造・販売を行っています。人間と物があらゆる情報とつながり始めたこの世界において、半導体レーザー技術の有用性はますます高まってきています。「人の可能性を照らせ。」というコーポレートキャッチフレーズは、レーザー及び光学技術で社会に貢献していく当社の意志を象徴するものです。

弊社の網膜走査型レーザーアイウェアの技術の開発は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）によるクリーンデバイス社会実装推進事業、平成27年度課題解決型福祉用具実用化開発支援事業等の支援を受けたものです。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社 QD レーザ 視覚情報デバイス事業部

メール retissa@qdlaser.com

・RETISSA®、VISIRIUM®は株式会社 QD レーザの登録商標です。その他の記載されている製品名などの固有名詞は、各社の商標または登録商標です。