

IMI – 近視発症および進行を抑制するための介入 2025

Prof. Mark A. Bullimore

MCOptom, PhD
IMI Taskforce Chair
University of Houston, USA

Prof. Christine F. Wildsoet

DipAppSci (Optom) BSci (Hons Pharm) PhD
IMI Taskforce Chair
University of California Berkeley

はじめに

近視が重要な公衆衛生上の問題として認識されるようになったことを背景に、特に International Myopia Institute (IMI) が2019年にレビューを発表して以降、近視の進行を抑制し、発症を遅らせるためのさまざまな介入法が開発・評価されてきた。¹⁾ 今回の2025年の論文²⁾ では、これらの介入法の有効性についてレビューをしている。すでに十分な臨床実績を有する治療法の有効性をまとめるにあたっては、同時期に設定された対照群を有するランダム化比較試験で、眼軸長が測定され、かつ12か月以上の追跡期間を有する研究のみを対象とした。一方、新規あるいは発展途上の治療法については、その可能性と、今後さらに検討を要する課題の双方を取り上げている。

有効性の評価

近視進行抑制治療の有効性は、眼軸長伸長の抑制量 (mm) または近視進行の抑制量 (D) として表される。本論文では両者を提示しているが、図では眼軸長伸長の抑制量のみを示している。有効性は治療期間に依存するため下図では6つの介入カテゴリについて、治療効果、すなわち眼軸長伸長抑制量と研究期間との関係を示している。各研究のデータ間では異質性が大きかったため、メタ解析は実施しなかった。異なる臨床試験間で同等とみなせる治療、たとえばオルソケラトロジー、0.01%アトロピン、および両者の併用療法については、中央値と四分位範囲 (interquartile range : IQR) を示している。

近視進行抑制法の有効性

眼鏡レンズ: 近視進行抑制を目的とした近年の眼鏡レンズ設計の進歩は、大きな可能性を示している。10件のランダム化比較試験が確認され、2年間で最大0.35 mmの眼軸長伸長抑制効果が認められた。

ソフトコンタクトレンズ: 複数の屈折力を有するソフトコンタクトレンズについて、14件のランダム化比較試験で評価されている。このうち12件は同時期に設定された対照群を有し、2件は反対眼を対照とするデザインであった。有効性は、1年間で最大0.19 mm、3年間で最大0.28 mmであった。

オルソケラトロジー: オルソケラトロジーは、近視進行抑制法の中でも有効性が高く、10件のランダム化比較試験において比較的一貫した結果が得られている。1年間の有効性の中央値 (IQR) は0.17 mm (0.13~0.20 mm)、2年間では0.30 mm (0.26~0.33 mm) であった。

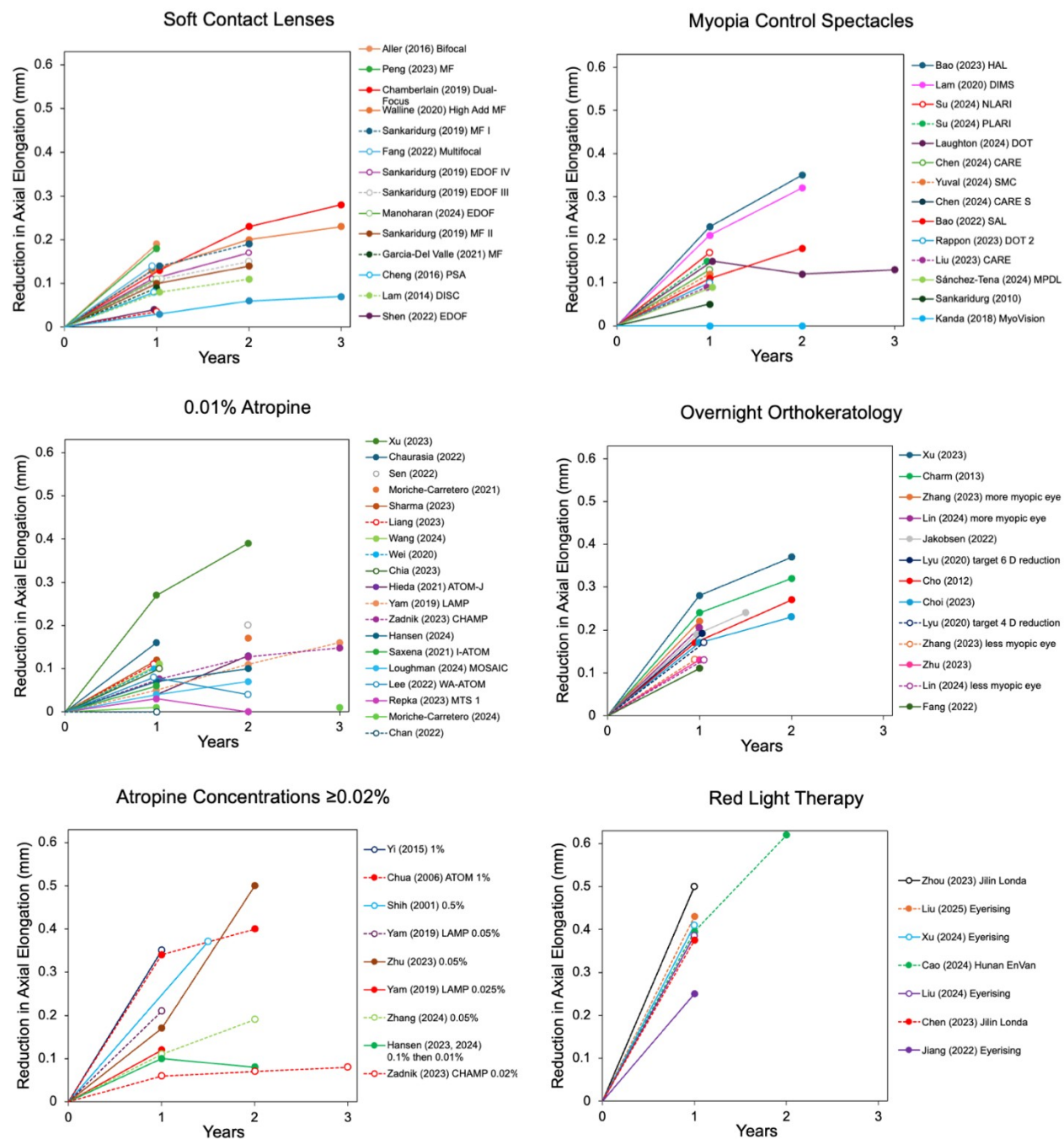
アトロピン: 臨床試験では、アトロピンが近視進行を抑制し得ることが一貫して示されている。0.01%アトロピンについては21件のランダム化比較試験があり、そのすべてが2019年以降に発表されている。1年間の有効性の中央値 (IQR) は0.08 mm (0.05~0.12 mm)、2年間では0.12 mm (0.08~0.16 mm) であった。さらに、より高濃度のアトロピンについては9件のランダム化比較試験があり、2年間で最大0.50 mmの有効性が報告されている。

併用療法: 光学的治療と薬物療法を組み合わせることで、相加的あるいは相乗的な効果が得られる可能性がある。現時点で十分に確立したエビデンスは、夜間装用オルソケラトロジーと0.01%アトロピンの併用を評価した5件

のランダム化比較試験に限られている。2年間の結果では、オルソケラトロジー単独療法にアトロピンを追加することで、有効性が中央値 0.12 mm 増加した。

光を用いた治療法 光のさまざまな特性が屈折の発達に及ぼす影響に関するエビデンスについては、IMI の論文で包括的にレビューされている。³⁾ 紫外線の効果は比較的小さい一方、視神経乳頭に対する青色光刺激については、まだ評価の初期段階にある。赤色光療法については、7 件のランダム化比較試験における 1 年間の有効性の中央値 (IQR) は 0.40 mm (0.38 ~ 0.42 mm) であり、他のいずれの治療法よりも大きな眼軸長伸長抑制効果を示し、複数の機器において一貫した結果が得られている。一方、中心窩錐体細胞密度の低下が報告されているほか、赤色光療法を 5 か月間受けた小児に両眼性の視力低下が生じたとの報告もあり、安全性に対する懸念も指摘されている。

Figure 1.



近視発症を遅らせるための介入

近視の発症年齢が早いほど、成人期により強度の近視となることが知られている。そのため、近視発症リスクのある小児を対象に、有効な予防的介入を明らかにし、実施することが重要である。屋外活動時間を毎日増やす介入については、複数のランダム化比較試験で近視発症率の低下が示されており、絶対リスク減少率は最大9%であった。同様に、2年間のランダム化比較試験では、0.05%アトロピンを使用した小児は、プラセボ群と比較して近視を発症する割合が約半分であった。さらに、光学的方法によって近視発症を遅らせる可能性を示すエビデンスも蓄積しつつある。

強度近視に対する外科的治療

強膜を安定化させる外科的治療には長い歴史があり、近年の強度近視有病率の増加に伴って再び注目されている。強度近視の小児では、主として中国において後部強膜補強術（posterior scleral reinforcement：PSR）が評価されてきた。比較対照群を有する12件の研究において、年間の眼軸長伸長抑制量の中央値（IQR）は0.19 mm（0.10～0.28 mm）であった。成人では、黄斑バックリング（macular buckling：MB）が、すでに存在する病的合併症や視機能障害に対する治療、およびさらなる視機能低下の抑制を目的として行われることがある。今後は、より安全で手技的に容易な手術法の開発と検証が求められる。

結論

本包括的レビューは、近視進行抑制に関するこれまでのIMI報告以降、臨床試験の数が大幅に増加したことを示している。実際、図の作成に用いられた研究の70%以上が2020年以降に発表されており、近視進行抑制介入に関する研究が急速に拡大していることがわかる。この図の特徴は、さまざまな治療法を包括的にまとめ、各治療法内と治療法間で有効性がどのように異なるか、さらにその有効性が治療期間によってどのように変化するかを示している点にある。

まとめ

現在では、ほとんどの治療カテゴリーにおいて複数の有効な介入法が存在しており、臨床医は近視に対して積極的に介入するための実践的な選択肢を有している。

近視進行抑制用眼鏡およびソフトコンタクトレンズについては、リバウンドを示すエビデンスは認められず、これはこれまでのIMIの見解と一致している。一方、最も大きなリバウンド値6件のうち5件（0.14 mm以上）は、アトロピンまたは赤色光療法に関する研究で報告されていた。

多くの臨床試験では有効性が主要な評価対象となっているが、安全性についても十分に考慮することが重要である。

近視の小児に対して長期間治療を行わず経過観察のみとすることは、今後、倫理的に許容されない可能性がある。また、各介入法の作用機序を理解することは、より標的を絞った有効な治療法の開発につながる可能性がある。

参考文献

1. Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI - Interventions Myopia Institute: Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression Report. Invest Ophthalmol Vis Sci 2019;60(3):M106-M31. doi: 10.1167/iovs.18-25958
2. Bullimore MA, Saunders KJ, Baraas RC, et al. IMI-Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. Invest Ophthalmol Vis Sci 2025;66(12):39. doi: 10.1167/iovs.66.12.39
3. Ashby R, Harb EN, Ostrin LA, et al. IMI—The Role of Light in Refractive Development and Myopia: Evidence from Animal and Human Studies. Investigative Ophthalmology & Visual Science 2025

謝辞

本IMIホワイトペーパーの要約はProf. Mark A. Bullimoreにより作成された。IMIタスクフォースメンバーの全リストおよびIMIホワイトペーパー全文は、myopiainstitute.orgで閲覧できる。International Myopia Instituteの報告書の出版および普及にかかる費用は、Brien Holden Vision Institute、Carl Zeiss Vision、CooperVision、EssilorLuxottica、Hoya、Thea、Alcon、Oculusからの寄付によって支援された。

原著論文

Mark A. Bullimore, Kathryn J. Saunders, Rigmor C. Baraas, David A. Berntsen, Zhi Chen, Audrey Wei Lin Chia, So Goto, Jun Jiang, Weizhong Lan, Nicola S. Logan, Raymond P. Najjar, Jan Roelof Polling, Scott A. Read, Emily C. Woodman-Pieterse, Noémi Széll, Pavan K. Verkicharla, Pei-Chang Wu, Xiaoying Zhu, James Loughman, Manbir

Nagra, John R. Phillips, Huy D. M. Tran, Fuensanta A. Vera-Diaz, Jason Yam, Yue M. Liu, Sarah E. Singh, Christine F. Wildsoet; IMI—Interventions for Controlling Myopia Onset and Progression 2025. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2025;66(12):39 <https://doi.org/10.1167/iops.66.12.39>.

連絡先

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org