



プレスリリース

報道関係者各位

2024年11月5日

カールツァイスメディテック株式会社

ZEISS、SMILE® pro を搭載したフェムトセカンドレーザ VISUMAX 800 の薬事承認を取得、 第78回日本臨床眼科学会にて初展示

カールツァイスメディテック株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ヴィンセントマチュー、以下 ZEISS）は、2024年7月4日に SMILE® pro を搭載したフェムトセカンドレーザ VISUMAX 800 の薬事承認を取得し、当該機を第78回日本臨床眼科学会（11月14日より、京都市）にて国内で初展示することをお知らせいたします。

SMILE®とは、フェムトセカンドレーザ VISUMAX で行う角膜屈折矯正手術の名称です。日本では薄層切除術とも呼ばれ、角膜にフェムトセカンドレーザを照射し、レンチクル（円盤状の角膜切片）を作成し、3 mm程度の創口から抜き取ることで屈折力が変化し、視力が矯正される手術です*1。

SMILE®はレンチクルを抜き取るための切開幅が約3 mmと小さく角膜への負担が少ないため、ドライアイのリスクを軽減します*2。これまでに SMILE®は世界で1000万眼以上に施術されています。

SMILE® pro は、この度薬事承認を取得したフェムトセカンドレーザ VISUMAX 800 で行う SMILE®手術のことを指します。

VISUMAX 800 の主な特徴：

1. 角膜屈折矯正手術 SMILE®（薄層切除術）ができるレーザー装置
2. VISUMAX 800 は 2MHz の高速レーザーパルスを繰り返し、10 秒未満でレンチクルを作成し、低侵襲かつ迅速な照射が可能*3
3. 自社従来機種（VISUMAX 500）に比べレーザー照射時間を短縮し、切開速度を向上*4

販売名：フェムトセカンドレーザ VISUMAX 承認番号：22400BZX00429000



プレスリリース

カールツァイスメディテック株式会社ヴァイスプレジデントの田中 克和は以下のように述べています。

「ZEISS はお客様の期待を超える革新的なソリューションと価値を日々提供することに注力しています。この度の SMILE[®] pro 搭載の VISUMAX 800 の薬事承認を取得できたことにより、より多くの皆様に SMILE[®]手術を受けていただくための環境を提供できるよう邁進していきたいと考えています。」

この度、11月14日(木)～16日(土)にて京都国際会議場で開催される第78回日本臨床眼科学会にて SMILE[®] pro を搭載した VISUMAX 800 を初展示する予定です。



販売名：フェムトセカンドレーザー VISUMAX 600/800

承認番号：30600BZX00136000

フェムトセカンドレーザーについて

フェムトセカンドレーザーは1000兆分の1秒(フェムトセカンド)の単位で赤外線レーザーを繰り返し照射することで照射部分を切断します。



プレスリリース

カールツァイスメディテック株式会社について

ZEISS のメディカルテクノロジー部門として眼科疾患の診断や治療をサポートする総合ソリューションとマイクロサージェリー分野において革新的な視覚化ソリューションを提供しています。医療テクノロジーとイノベーションに基づく幅広いアプリケーションによって医療従事者をサポートします。

ZEISS について

ZEISS は、1846 年にドイツで創業した光学技術を用いた事業を多角的に展開する国際的なリーディングカンパニーです。日本には 1911 年に設立したカールツァイス株式会社、カールツァイスメディテック株式会社、カールツァイスビジョンジャパン株式会社の 3 つの法人があります。4 つのセグメント(半導体製造技術、産業品質・研究、医療技術、消費者市場)で事業を展開し、売上高 100 億ユーロを超えるグローバル企業です。工業計測、品質保証、ライフサイエンス、材料研究、眼科、マイクロサージェリーなど、様々な分野で革新的なソリューションを提供しており、世界中で高い評価を得ています。2023 年現在、売上高の 15%を研究開発に投資しており、約 43,000 人の従業員、約 30 の生産拠点、60 の販売・サービス会社、27 の研究開発施設を擁し、約 50 カ国で事業を展開しています。また、オーナーであるカールツァイス財団は、科学の進进行を目的とするドイツ最大級の財団です。

更に詳しい情報はグローバルサイト(<http://www.zeiss.com>)でご覧いただけます。

本件に関するお問い合わせ

カールツァイスメディテック株式会社

マーケティングコミュニケーション

mc.med.jp@zeiss.com

*1. SMILE®は等価球面度数-10D（近視-10D 以下、乱視-3D 以下）までの方が対象です。角膜の厚さが薄い方、近視が強い方などでは、SMILE®を受けられないことがあります。

*2 [Hidenaga Kobashi 1, Kazutaka Kamiya, Kimiya Shimizu. Dry Eye After Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK: Meta-Analysis - PubMed. Cornea.2017 Jan;36\(1\):85-91. doi: 10.1097/ICO.0000000000000999.](#)

*3. 社内データ： optical zone \leq 6.5 mm, track spacing 4.5 μ m, spot spacing 2 μ mでの近視矯正の場合

*4. Brar S, Ganesh S, Bhargav S. Comparison of Intraoperative Time Taken for Docking, Lenticule Dissection, and Overall Workflow for SMILE Performed With the VisuMax 800 Versus the VisuMax 500 Femtosecond Laser. J Refract Surg. 2023 Sep;39(9):648