



2025 年 11 月 14 日

各 位

会社名 窪田製薬ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役会長、社長兼最高経営責任者
窪田 良
コード番号 4596 東証グロース
問合せ先 広報・IR 担当
(TEL：03-6550-8928（代表）)

ウェアラブル近視デバイス「Kubota Glass®」、小児近視予防を目的とした
上海市眼病防治センターとの臨床試験技術サービス契約の締結に関するお知らせ

窪田製薬ホールディングス株式会社（本社：東京都港区、以下「当社」）は、上海市眼病防治センター（本部：中国・上海市、以下「SEDPTC」）と、「Kubota Glass®」を用いた小児近視予防を目的とする臨床試験に関わる技術支援業務を委託するための技術サービス契約を締結しましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 臨床試験技術サービス契約について

SEDPTC は臨床試験技術サービス契約（以下、本技術サービス契約）に基づいて研究計画を策定し、臨床試験（以下「本臨床試験」）を行います。本臨床試験は、上海市眼病防治センターにおける小児近視予防・管理の第一人者であり、国家眼科臨床研究センターにおける小児近視分野の主任研究者（PI）を務める何鮮桂（He Xiangui）博士の主導のもと実施され、その一環として「Kubota Glass®」を用い、近視予備軍の小児を対象に 1 年間の無作為化比較試験を行います。その中で、近視予防における有効性および装用コンプライアンスを評価します。さらに、この試験を通じて、「Kubota Glass®」の近視予防に関する有効性を科学的に検証し、今後の戦略策定に資するデータを得ることを目的としています。

中国における小児近視の増加は、深刻な公衆衛生上の課題となっています。国家衛生健康委員会によると、6 歳から 18 歳の子どもの過半数が近視であり、その割合は年齢とともに急速に上昇しています。特に懸念されるのは、低年齢層で近視の発症が早期化し、進行も速まっていることであり、その結果、高度近視や視力喪失といった重篤な合併症のリスクが高まっています。

SEDPTC は、中国において眼科医療および研究を牽引する主要機関であり、小児近視の予防・管理において、臨床サービスと大規模な公衆衛生プログラムを組み合わせた取り組みを主導しています。



本臨床試験では、近視予備軍にあたる6歳から9歳の小児を対象に、無作為に「Kubota Glass®」を装用するグループ（介入群）」と「装用しないグループ（対照群）」に1対1の比率で割り付けて実施します。介入群は「Kubota Glass®」を1日2時間以上装用します。両グループの1年間における近視発症率を比較することで、近視予防効果を評価します。

本臨床試験は2025年11月中旬ごろの開始を予定しており、1年間にわたり実施されます。中間解析は6カ月時点で実施されます。被験者は上海市内の教育機関と連携して募集し、参加者数は118名を目標としております。

本件について、当社の代表取締役会長、社長兼最高経営責任者の窪田良博士は次のようにコメントしています。

「当社では、近視発症の予防には早期介入こそが重要であると考えており、本臨床試験は新たな革新的ソリューションの有効性を検証する上で極めて重要な一歩となります。SEDPTCとの本技術サービス契約を通じて、『Kubota Glass®』がリスクのある小児における近視発症の予防効果について、高品質な科学的エビデンスを創出することを目指しています。

本予防的臨床試験において有効性が実証されれば、中国において約1億人と推定される近視児童人口を減らす国家的取り組みに大きく貢献できるとともに、市場における『Kubota Glass®』の需要が飛躍的に高まると考えています。さらに、中国における6歳から9歳の近視予備軍にあたる小児の人口は約3,200万人と推定されており※、そのうち市場浸透率を5%と仮定した場合、中国市場だけで約5,600億円規模の潜在市場が見込まれます。

本臨床試験は、中国における今後のビジョンケア戦略を形づくるだけでなく、小児近視に立ち向かう世界的な取り組みにも貢献するものと考えております。」

また、本件について、何鮮桂（He Xiangui）博士は次のようにコメントしています。

「今回、窪田製薬ホールディングスと公共衛生上きわめて重要な本臨床試験で協働できることを大変光榮に思います。中国では小児近視が子どもの健康に深刻な影響を及ぼす重要な課題となっており、科学的根拠に基づいた革新的な介入策が強く求められています。

本臨床試験では、6歳から9歳の近視予備軍にあたる小児という重要な発達段階に着目し、無作為化比較試験のデザインを採用して、『Kubota Glass®』の有効性、装用コンプライアンス、そして適応性を体系的に評価します。『Kubota Glass®』は1日2時間の装用で効果が期待できるため、子どもたちの装用コンプライアンス向上にも寄与する可能性があります。

本試験は、中国における小児近視の高い有病率や早期発症に対して、実行可能なソリューションを提供し得るものです。本技術サービス契約を通じて、子どもたちが視覚発達の重要な時期に科学的な保護を受けられることを期待しており、この取り組みは国家的な近視予防・管理施策に新たな道を拓くものとなるでしょう。」

※国連および中国国家衛生健康委員会のデータに基づく。



2. SEDPTC の概要（2025 年 11 月現在）

（１）名称	上海市眼病防治センター／上海市眼科医院 Shanghai Eye Disease Prevention and Treatment Center (SEDPTC)	
（２）所在地	No. 1440, Hongqiao Road, Changning District, Shanghai Changning District, Shanghai 200336	
（３）事業内容	眼病の予防・治療を担う公的保健機関。斜視・弱視の治療、屈折異常や糖尿病性網膜症の予防・治療、スクール視力検査など、幅広い眼科公衆衛生プログラムを展開。中国医師会眼科学部の網膜疾病グループの主管単位、ならびに国家失明防止技術指導グループのメンバー機関としても機能し、上海市の疾病管理部門（CDC）や医療行政部門の下位組織として、眼病予防・検診指標の策定や統計評価の責任も担っている。	
（４）設立年	1942 年	
（５）当該企業との関係	資本関係	該当事項はありません。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

3. 今後の見通し

本件が当社の 2025 年 12 月期の連結業績への影響は軽微であり、重要な影響はないものと考えておりますが、今後、開示の必要が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

以上

Kubota Glass®について

Kubota Glass®は、“目の外遊び”として、遠くを見ている映像環境を再現するメガネ型 AR（拡張現実）デバイスです。昨今の近視人口の増加は、環境要因が大きいと考えられており、その中でも野外活動の減少が大きな要因と考えられています。Kubota Glass®は、AR の技術を応用し、目だけに野外活動を再現しています。自然光のような広い波長と明るさのマイクロ LED を用いて、遠くを見ている映像環境を再現しています。

（ホームページアドレス：<https://www.kubotaglass.jp/>）