

機械器具72 視力補正用レンズ

一般的名称：再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ JMDNコード：32803000
(ハードコンタクトレンズ)

ボシュロムEX-O₂

ダウンロード版
DATE: 11/14/2008

高度管理医療機器

【警告】 特にご注意いただきたいこと

コンタクトレンズを適切に使用しても以下のような眼障害が起きる危険性があり、治療せずにそれを放置すると重篤になったり、失明してしまうことがあるので、定期的に眼科医の検査を受けさせること。(レンズの種類、使用期間、眼の状態などにより個人差がある。)

- 長期間の使用により、角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎などが発症する可能性
- 角膜への酸素供給が低下することにより、角膜浮腫や角膜血管新生などが発症する可能性
- その他、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、結膜炎などが発症する可能性

【患者に特に注意させること】

- コンタクトレンズやケア用品を使用の前に、必ず添付文書をよく読み、表現や内容で分からないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用させること。
- 添付文書は大切に保管させること。

コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するため、コンタクトレンズやケア用品の取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながることもある。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともある。コンタクトレンズを安全に装用するために、必ず添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守らせること。

1)装用時間を正しく守らせること

レンズの装用時間には個人差がある。眼科医から指示された装用時間を守らせること。

2)取扱方法を守り、正しく使用させること

レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながることもある。レンズとともにケア用品（特にレンズ保存ケース）を常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守らせること。

3)定期検査を受けさせること

自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがある。異常がなくても、眼科医に指示された定期検査を必ず受けさせること。

4)少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けさせること

レンズをつける前に、またレンズをつけた後も、毎日、目やにや充血がないか、異物感などがないか患者自身に確認させ、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受けさせること。

5)破損などの不具合があるレンズは絶対に使用させないこと

装用前に、レンズに破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用させないこと。異常のあるレンズを使用すると眼障害につながることもある。

6)装用中にレンズが破損したら、直ちに眼科医の指示に従わせること

万一、レンズが装用中に破損した場合は直ちに装用を中止し、異物感や痛みなどの自覚症状がなくても、速やかに眼科医の検査を受けさせること。装用中にレンズが破損した場合、眼障害につながることもある。

【連続装用の場合】(眼科医の許可なく連続装用することはできない)上記 1)～6)の注意の他に、下記事項を守らせること。

7)連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守らせること

眼科医の指示に従い、連続装用の承諾書と管理手帳に記載された内容を守らせること。

8)連続装用日数を正しく守らせること

連続装用が可能な日数には個人差がある。眼科医から指示された日数を必ず守らせること。

【禁忌・禁止】 レンズを使用できない方

＜医学的禁忌例＞

- ・前眼部の急性及び亜急性炎症 ・眼感染症 ・ぶどう膜炎
- ・角膜知覚低下 ・眼瞼異常 ・角膜上皮欠損
- ・レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
- ・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
- ・その他医師が装用不適と判断した疾患

＜生活習慣的禁忌例＞

- ・医師の指示に従うことができない場合
- ・レンズを適切に使用できない場合
- ・定期検査を受けられない場合
- ・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない場合
- ・極度に神経質でコンタクトレンズの装用に向かない場合

＜生活環境的禁忌例＞

- ・常時、乾燥した生活環境にいる場合
- ・粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる場合

【形状・構造及び原理等】

1. レンズデザイン

直径：	8.0mm～10.0mm
ベースカーブ：	6.00mm～9.00mm
中心厚：	0.13mm～0.18mm
前面ベベル：	0.6mm
レンズカラー：	ライトブルー

2. 組成

ハードコンタクトレンズ分類：グループⅡ
素 材：MMA、MAA、DMIT、TEGDMA、NVP、
ケイ素含有メタクリレート系化合物
着色剤：アントラキノン系着色剤

3. 販売製品の度数範囲

+25.00D～-25.00D(0.25D ステップ)

4. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

*【使用目的、効能又は効果】

視力補正（終日装用又は1週間までの連続装用）

【品目仕様等】

酸素透過係数(mLO₂・cm)/(sec・cm²・mmHg)：26.0～27.0×10⁻¹¹
屈折率：1.40～1.50

【操作方法又は使用方法等】

*1. 処方手順

問診及び一般眼科検査を実施後、禁忌・禁止項目に該当する患者には、眼科医の判断によりレンズの処方を控える。

1)問診

コンタクトレンズを処方する際、できる限り患者を幅広い分野から理解し、その患者に最も適したレンズを処方する。次に挙げる各項目は直接的、間接的にレンズの度数決定やタイプの選択に影響を与える重要な事項の一例である。問診はできる限り詳しく記録し、最終処方時には他の検査結果と合わせて処方決定要因とする。

年齢、職業(仕事内容、作業視覚距離、職場の環境など)、趣味(内容、使用視覚距離、環境など)、健康状態・眼疾患・その他の病歴、これまでの矯正方法(眼鏡、コンタクトレンズなど)、眼精疲労、頭痛、屈折異常・斜視・その他眼疾患の遺伝的要因、使用している薬物の種類・名称など

問診によりコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす可能性のある事柄が認められた場合、コンタクトレンズの処方には注意を要する。また、コンタクトレンズの装用希望患者であっても、満足できる視力が得られないことや、装用時の環境(埃やゴミが多い場所、揮発性ガスの充満した場所での勤務や乾燥した生活環境など)によっては、コンタクトレンズの使用が不可能なことがあるので注意する。

2)視機能及び外眼部検査

問診に続いて視機能及び外眼部検査を行い、基礎的な視機能や眼の状態を把握、理解し、次の検査に移る。検査項目例として、次の項目が挙げられる。

視力検査、カパーテスト、優位眼テスト、輻輳近点、眼球運動、瞳孔反応、瞳孔距離、外眼部所見、視野、融像、立体視、色覚などこれらの検査を通して、両眼視機能異常の有無がほぼ把握できる。また、この検査において裸眼視力、患者の使用眼鏡または使用コンタクトレンズによる矯正視力の測定も行う。

3)前眼部及び眼底検査(外眼部、眼透光体、眼底の検査)

細隙灯顕微鏡(スリットランプ)は眼球の表面と内部を他覚的に検査する方法の一つであり、正常な視力を妨げる疾患や、解剖学的な異常の有無を調べることができる。一般的検査項目例として、次の項目が挙げられる。

上下眼瞼と眼瞼縁、眼球結膜、輪部、角膜、前眼房、虹彩、瞳孔、後眼房、水晶体、硝子体、眼底など

これらの項目を調べることにより、角膜異常の有無、結膜炎及び角膜炎などの医学的禁忌の有無、視力に影響する眼底疾患などの有無を確認する。

4)角膜曲率半径と角膜形状の測定

ケラトメーターなどにより角膜前面中央部の強弱両主経線の曲率半径を測定し、ベースカーブの適合性を確認する。また、必要に応じて角膜直径を測定し、レンズサイズの適合性を確認する。ハードコンタクトレンズ装用者の角膜曲率半径測定は、コンタクトレンズ装脱後、あるいは一定の期間(1週間〜1ヶ月)をおかないと角膜曲率や視力が安定せず、視力及びフィッティング状態が変動することがあるので注意する。

5)屈折検査／両眼視検査

レチノスコープやレフラクトメーターなどによる他覚的屈折検査を行い、テストレンズやポラロイドフィルターレンズなどによる自覚的屈折検査を行う。自覚的・他覚的検査を通じて、適正な屈折矯正を実施して患者にとって最適な視力補正を行う。ポラロイドフィルターなどで必要に応じて両眼視機能も確認する。また、完全屈折矯正視力と最適処方度数における視力測定も行う。

6)涙液検査

一般的にシルマー試験、綿糸法などにより涙液の量を調べ、涙液層破壊時間(BUT)などにより涙液の質を調べる。これらの総合的な涙液の検査により、涙液減少症、角膜乾燥症などの有無を確認する。

7)コンタクトレンズ装用の適性

眼科医の判断でコンタクトレンズ装用の適性を確認・決定する。

- ・眼疾患がなく、禁忌でないこと
- ・ケア用品に対して過敏症がないこと
- ・指示された検査日に来院できる患者であること
- ・レンズの装用・取り扱い・交換などに関する眼科医の指示に対して自発的に従うことができる患者であること

8)トライアルレンズの選定とテスト装用

眼科医の判断により、患者に最適なトライアルレンズを選定し、患者に装着する。本レンズのトライアルレンズとして、販売名「ボシュロム O₂」のトライアルレンズ(直径 8.8mm、レンズ度数-3.00D、ベースカーブ 7.20〜8.30mm(0.05mm ステップ)及び 8.40mm)を使用する。

9)処方判定と判定基準

装用から 15 分ほど待ち、眼科医がフィッティングを評価し、適性を確認する。

- ・フルオレセインパターンが均等であること
- ・瞬目時のレンズの動きが良好であること
- ・レンズの位置が中心にきていること
- ・装用感が良好であること
- ・患者の求める視力が得られ、安定していること

10)追加矯正

眼科医の判断により、必要であれば装用したレンズの上から追加矯正を行う。

11)処方決定

眼科医は、最終レンズ処方を確認し、決定する。

12)患者指導

患者に対して、2.の2)「患者によるレンズの装着脱」に記載の内容を指導する。

* 2.レンズの装着脱

1)医療従事者によるレンズの装着脱

レンズを取り扱う前に、爪を短く切ってまめ、手指を石けんでよく洗います。

(1)レンズの装着方法

1. 装着するレンズの凹面を上にして手のひらにレンズをのせ、洗浄液でよく洗う。
2. レンズを持った指先を上に向けて、洗浄液がレンズの表面に残らないよう水道水で十分にすすぎ洗います。
3. レンズに汚れや損傷がないことを確認する。
4. 患者の頭をまっすぐにして、前方やや下方を見させる。
5. レンズの凹面を上にして、人差し指の指先にのせる。中指で患者の下眼瞼を押し下げる。反対の手の中指で上眼瞼を引き上げ、瞬目できないようにする。
6. 人差し指の先端を角膜の上に置くようにしてレンズをのせる。
7. レンズが角膜の上にあることを確認し、指をはなして眼瞼を戻す。
8. 患者に 1、2 度しっかりと瞬目させてレンズを角膜の中心に安定させる。

(2)レンズの装脱方法

装脱方法①

1. レンズが角膜上にあることを確認する。
2. 患者をややうつむきかげんにさせ、レンズをはずす側の眼の下で手を受け皿にする。
3. レンズをはずす側の眼の眼尻に人差し指をあて、眼をできるだけ大きく開けさせる。
4. 眼じりに置いた人差し指で耳側方向(やや上方)に引っ張り、同時に瞬目させてレンズを手のひらに落とす。
5. はずれたレンズが患者のまつげや顔、胸元などに付くこともあるので、受け皿にした手のひらにレンズが落ちたことを確認する。

装脱方法②

1. 患者にまっすぐ正面を見つめさせ、両手の人差し指と中指を上眼瞼のまつげの生え際に置く。
2. 下眼瞼の人差し指と中指でまぶたを軽く押さえ、下眼瞼の内側にレンズが下がらないように固定する。
3. 上眼瞼のまつげの生え際の部分ではじき出すようにしてレンズをはずし、下側の手で受け止める。その際に爪が眼に触れないように、また、眼瞼が裏反らないように注意すること。
4. はずれたレンズが患者のまつげや顔、胸元などに付くこともあるので、受け皿にした手のひらにレンズが落ちたことを確認する。

2)患者によるレンズの装着脱

眼科医の判断により、以下の例など、患者にとって適切と思われる方法を患者に説明・指導する。

(1)レンズを取り扱う前に

鏡を見て自分の眼に目ヤニや充血がないか確認する。爪は短く切り、先端を丸くなめらかにしておく。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようによくすすぐ。

(2)レンズの確認

1. レンズに異物の付着やキズ・汚れ・変形・変色などの異常がないことを確認する。これらの異常があるレンズは絶対に使用しない。
 2. レンズの左右を確認する。レンズの左右を間違えると、適切な視力が得られないばかりか、違和感がありレンズがはずれやすくなる。
- レンズを取り扱う際はいつも決まった側から行うように習慣づけると間違いが少なくなる。

(3)レンズのつけ方

1. レンズを利き手の人差し指にのせ、レンズをチェックする。
2. 同じ手の中指で、下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかり引き下げる。
3. もう一方の手の中指(または人差し指)で、上まぶたのふちをしっかりと引き上げる。
4. 両眼でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせる。
5. レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくり指をはなす。
6. 2、3 回、軽くまばたきする。

(4) レンズのはずし方

1. 鏡を見てレンズが黒目についていることを確認する。
2. 右目のレンズをはずすときは、左の手のひらを右目の真下に置いて受け皿にする。(左目のレンズをはずすときは右の手のひらを受け皿にする。)
3. 眼を大きく開けて右目の目じりに右手の人差し指をあてる。(左目のレンズをはずすときは左手の人差し指を左目の目じりにあてる。)
4. 目じりをこめかみ方向(やや上方)に引っ張り、まばたきしてレンズを手の上に落とす。
5. はずれたレンズがまつげや顔、胸元などに付くこともあるので、手のひらにレンズが落ちていることを確認すること。

(5) レンズがずれたときの直し方

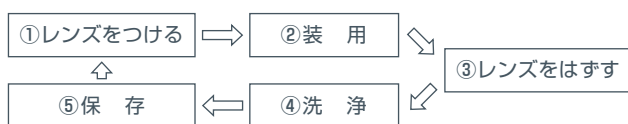
1. 手鏡を用意する。鏡を見てレンズの位置を確認する。
2. レンズが耳側にずれている場合は、レンズとは逆の鼻側に手鏡を移動させながら同時に黒目も動かす。このとき、顔は正面を向けたまま、眼だけを動かす。
3. (再度レンズを確認して)まぶたのふち(この場合は耳側)を人差し指で軽く押さえレンズを固定する。
4. 鼻側から耳側方向にゆっくり手鏡を移動させながら、同時に黒目も動かす。黒目がレンズの下に移動し(レンズが黒目にのり)正しい装用状態に戻る。このとき、まばたきするとレンズが落ちることがあるので注意すること。

* 3. 装用サイクルと装用スケジュール

レンズの適切なケアと定期的なレンズの交換を目的として、規則正しいレンズのケアと装用スケジュールを患者に指示する。

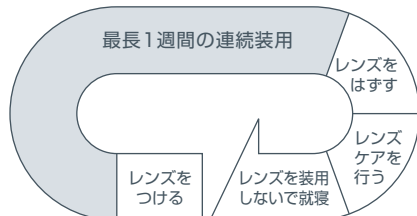
1) 装用サイクル

(1) 終日装用の場合



(2) 連続装用の場合

装用サイクルは患者によって異なる。下記の例を参考に指示する。また、レンズをはずした日は一晩レンズを装用しないで就寝させる。

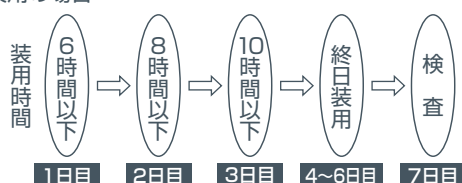


- 連続装用とは「24 時間以上、就寝中もはずすことなくレンズを装用すること」であり、寝る前に必ずレンズをはずす装用方法を「終日装用」という。
- 連続装用のサイクルの中に必ずレンズを装用しないで就寝する時間帯があることを理解させ守らせる。
- 連続装用が可能なレンズであっても全ての患者が連続装用できるわけではない。約 1 ヶ月間の適性検査を通して連続装用の可否を判断する。
- 患者毎に連続装用日数を指示すること。
- 連続装用を許可した場合に、患者が終日装用レンズとして使用することもできる。患者の必要性、ライフスタイル、装用頻度などを確認し、装用スケジュールについて指示する。

2) 装用スケジュール

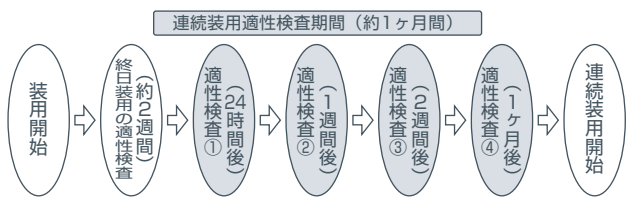
指示した装用スケジュールを守らせ、下記例のように少しずつ慣らすよう指示する。

(1) 終日装用の場合



- 装用時間は患者ごとに個人差があるため適切に指示する。
- 指示した装用時間内であっても、無理をして装用しないよう指導する。
- 指示した装用スケジュールを守らせ、寝る前に必ずレンズをはずさせること。

(2) 連続装用の場合



3) 装用を一時中断した場合

- (1) 装用を中断し、再開する場合は、6 時間以下から開始し、徐々に慣らすよう指示する。少しでも異常を感じた場合は、眼科医の検査を受けさせること。
- (2) 1 ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の検査を受けさせ、指示に従わせること。

4. レンズケア

- 1) ケア用品および使用可能なケア方法について患者に指示する。
- 2) レンズを目からはずした際は、眼科医に指示された方法で正しいケアを行うよう指導する。
- 3) レンズの汚れがひどい場合など、必要に応じてタンパク質除去を行うよう指示する。
- 4) ケア用品を使用する際にはケア用品の取扱説明書をよく読み、記載された正しいケアの手順と方法を守るよう指示する。
- 5) レンズをレンズケースに保存する際は必ず酸素透過性ハードレンズ用保存液を使用するよう指示する。
- 6) レンズケアは、レンズの性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために、欠くことができないものであることを指導する。
- 7) レンズの取り扱いに、熱湯や極端に冷たい水は使わない。

* 5. 定期検査及び適性検査

コンタクトレンズを安全かつ快適に装用させるためには、正しい取り扱いとともに定期的に検査を受けさせることが重要である。検査の所見に基づいて、個々の患者の適性に合わせて指示する。

(1) 終日装用の場合



(2) 連続装用の場合



コンタクトレンズを初めて装用して間もないうちは、装用スケジュールも含めて個々の患者に慎重な指導とフォローアップが必要である。レンズの装用感が良いと、患者は定期検査のための来院をおろそかにする傾向がある。装用スケジュールについて指導する際に、必ず次の検査日を指定する。また、患者の来院の際に、定期的な検査の重要性を十分認識させるよう指導する。

1) 第 1 回目の定期検査及び適性検査(例)

処方日から 1 週間目及び連続装用における適性検査日に、最低 4 時間以上レンズを装用した状態で来院させ、以下を確認する。

- (1) 問診
装用感などの自覚症状、装用時間、レンズおよびケア用品の取り扱いに問題がないかなどについて問診する。
- (2) 視力検査
レンズを装用させて矯正視力を測定し、処方時と比較する。眼科医の判断により必要があれば追加矯正及び遠方視力と近方視力を測定する。
- (3) フィッティング
フィッティングの確認項目について、1. の 9) 「処方判定と判定基準」に基づき再評価する。

- (4)前眼部検査
角膜浮腫、びらん、結膜充血、乳頭増殖など、前眼部の検査を行う。眼科医の判断により、角膜曲率半径の変化や涙液検査なども必要に応じて行う。
- (5)レンズの検査
レンズの変形、変色、キズ、破損、汚れ、異物の付着などについて確認する。
- (6)診断結果によっては、眼科医の判断により装用時間あるいはレンズ処方を変更して、良好な視力が得られるようにする。
- (7)レンズが原因でステイニングなどの問題が見られた場合は、レンズの表面とエッジにキズがないことと、レンズに汚れや付着物がないことを確認する。キズがあれば新しいレンズに替える必要があるが、角膜の状態が正常に戻るまではレンズの装用を中止させて、新たな装用スケジュールと次の検査日を指示する。
- 2)第2回目以降の定期検査(例)**
1回目の検査から1ヶ月後、以降3ヶ月毎に、連続装用によっては1ヶ月毎に来院させ、以下を確認する。
- (1)問診
装用感などの自覚症状、装用時間、レンズおよびケア用品の取り扱いに問題がないかなどについて問診する。
- (2)視力検査
レンズを装用させて矯正視力を測定し、処方時と比較する。眼科医の判断により必要があれば追加矯正及び遠方視力と近方視力を測定する。
- (3)フィッティング
フィッティングの確認項目について、1.の9)「処方判定と判定基準」に基づき再評価する。
- (4)前眼部検査
角膜浮腫、びらん、結膜充血、乳頭増殖など、前眼部の検査を行う。眼科医の判断により、角膜曲率半径の変化や涙液検査なども必要に応じて行う。
- (5)レンズの検査
レンズの変形、変色、キズ、破損、汚れ、異物の付着などについて確認する。
- 3)検査時に注意すべき症状及び所見(例)**
異物感・違和感、痛み、充血、眼脂、くもり・ぼやけ、レンズの汚れ、視力の変動、灼熱感、乾燥感、角膜ステイニング、角膜浮腫、結膜充血、分泌物の増加、巨大乳頭結膜炎、レンズ下のデブリ、血管新生
- 4)検査の結果と患者への指示**
装用開始後、疾病、妊娠、薬剤や点眼薬の使用などによる患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化によりコンタクトレンズの装用が不適になる場合がある。所見と検査結果に基づいて装用の状態や患者の適性を判断し、次の定期検査日を指示する。また、必要があれば次の処置を行う。
- ・レンズの洗浄指導
 - ・レンズやケア用品の取扱指導
 - ・装用を継続し経過を観察
 - ・装用時間の変更
 - ・処方の変更
 - ・装用休止/中止
 - ・治療
 - ・人工涙液の処方

*6.患者指導

安全かつ快適にコンタクトレンズを装用させるためには、患者自身がレンズの正しい取扱方法とレンズやケア用品の管理について十分理解することが重要である。定期検査の重要性と、異常を感じた際はすぐにレンズをはずして受診するよう指導する。障害の早期発見が長期間の安全な装用につながるため、個々の患者に応じた適切な指導を行う。

1)指導上のポイント

- (1)毎日鏡を見て、充血や目ヤニがないか確認させる。
- (2)レンズを取り扱う前に、爪を短く切ってまめ、手指を石けんでよく洗いがらせる。
- (3)レンズ容器からレンズを取り出した際、レンズに異物の付着やキズ、破損、汚れ、変形などの異常がないことを確認したうえで装用させる。
- (4)かすむ、にじむ、ぼやけて見えるなど、見え方に異常がないか確認させる。
- (5)異物感、充血、痛みなどの異常を感じた場合はレンズの装用を中止し、眼科医の診察を受けさせる。
- (6)体調が悪い場合(風邪、インフルエンザなど)は装用を控えさせる。
- (7)調子良く装用していても、必ず定期検査を受診させる。
- (8)乾燥感を訴える患者には、人工涙液の使用などの処置を指導する。

(9)患者が海外へ渡航する場合には、必要量のケア用品を持参させる。

2)装用の中断と再開

- (1)患者がレンズの装用を一時中断する場合は、必ずその旨を連絡するよう指導する。装用の再開に際しては、新たに検査を行い、装用の可否を再度判断する。
- (2)装用を再開する場合は、短めの時間より再開させて必ず眼科医の診断を受けるよう指導する。なお、眼の状態には個人差があるので、それぞれの患者にあった再開のスケジュールを指示する。
- (3)装用を中断した原因が解消していない場合は、絶対に装用を再開させない。

3)添付文書について

- (1)レンズの添付文書は必ず患者に渡して、いつでも患者が確認できるように保管しておくよう指導する。
- (2)万一添付文書を紛失した場合は、レンズの購入先もしくは弊社まで請求するよう指導する。
- (3)添付文書の内容に疑問があれば眼科医に相談し、その指示に従うよう指導する。
- (4)添付文書に記載されたレンズの使用方法および注意事項を患者に指導する。

【使用上の注意】

*1.処方上の注意

高度管理医療機器であるコンタクトレンズは、視力矯正機器としてすぐれた機能をもっているが、処方が不適切であったり、取扱方法を間違えるとすぐれた機能を発揮できないばかりか、失明を含む重い眼障害につながることもある。レンズの処方に際しては、その特性について患者が十分理解できるよう説明する。

- 1)患者の適性判断には十分留意すること
患者の適性判断には十分留意し、禁忌例には処方しない。
- 2)添付文書は必ず患者に渡すこと
新規のレンズ処方患者だけでなく、再作の患者にも必ず添付文書を渡す。
- 3)破損などの不具合があるレンズは絶対に使用しないよう指導すること
装用前に必ず、レンズに破損などの不具合がないことを確認し、不具合が認められたレンズは絶対に使用しないよう指導する。
- 4)装用中や装着脱時にレンズの破損などの異常を感じた場合はすぐにレンズをはずすこと
万一装用中又は装着脱時にレンズの破損などの異常が発生した場合は、慌てず速やかにレンズを眼から取り除くよう指導する。その後、痛みなどがなくても必ず眼科医の検査を受けるよう指導する。
- 5)少しでも異常を感じた場合は直ちに眼科医の検査を受けるよう指導すること
毎日、患者自身が目ヤニや充血、異物感などがないか確認し、見え方などに少しでも異常を感じた場合は、直ちに眼科医の検査を受けるよう指導する。
- 6)指示した点眼薬以外はレンズ装用中に使用しないよう指導すること
レンズを装用した状態で点眼すると、防腐剤等の点眼薬の成分がレンズに付着して、眼やレンズに影響を及ぼすおそれがあるため、安全装用に必要な指示をする。

*2.使用注意

以下のとおり患者に指導する。

1)眼科医の指示を守ること

- (1)コンタクトレンズの装用に関しては、いかなる場合も眼科医の指導に従い、指示を守ること。
- (2)指示された装用時間と装用スケジュールを守り、必ず眼科医に指示された定期検査を受けること。
- (3)眼科医の許可がない限り、レンズ装用中に点眼薬を使用しないこと。
- (4)眼やレンズに少しでも異常を感じた場合は、定期検査以外でも直ちに眼科医の検査を受けること。眼科医の検査を受けずに放置すると、重い眼障害につながる場合がある。
- (5)眼科医の許可なくレンズを装用したまま眠らないこと。
- (6)アレルギー疾患を有する場合はコンタクトレンズの装用が適さないことがあるので、眼科医に相談し、指示を受けること。
- (7)高齢の方や小児でレンズの取り扱いが難しい場合は眼科医に相談し、指示を受けること。
- (8)妊娠中は体調や眼の状態の変化によりレンズの装用に影響が出る場合があるので、必ず眼科医に相談し、指示を受けること。

2)正しく安全にレンズを使用するために必ず守ること

- (1)体調が悪いときに無理な装用はしないこと。
- (2)終日装用の場合は、昼寝や仮眠をするときはレンズをはずすこと。
- (3)水泳や入浴中にレンズを装用する際は、レンズを紛失しないよう注意すること。
- (4)ヘアスプレー類は眼を閉じた状態で使用すること。
- (5)化粧品、石けん、薬品、インク、染料、油類などをレンズにつけないよう注意すること。
- (6)有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所ではレンズを使用しないこと。
- (7) 他人のレンズを使用しないこと。また、自分のレンズを他人に使わせないこと。
- (8)レンズをなめたり、口の中に入れないこと。
- (9)レンズ装用中は眼をこすらないこと。
- (10) 眼の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装用できない場合及びレンズの破損や紛失などに備えて、レンズケース及び眼に合ったメガネをいつも用意すること。
- (11) 車の運転中にレンズがずれたり、はずれたりしたとき、眼に痛みや視力に異常を感じた場合は安全を確認のうえ、運転を中止すること。
- (12) バイク等の運転をする場合はヘルメットのシールドやゴーグル等を正しく使用すること。

3)レンズをケアするときに必ず守ること

- (1)レンズをはずしたときは、眼科医に指示されたケアを行うこと。
- (2)レンズのケアには眼科医に指示されたケア用品を使用すること
- (3)ケア用品の取扱説明書をよく読んで、記載された正しいケアの手順と方法を守ること。
- (4)レンズケースはいつも清潔にすること。

4)レンズの破損について注意すること

- (1)レンズに強い力を与えたり、紙や布、硬いものでこすらないこと。
- (2)レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色などの異常がないか確認すること。異常があるレンズは絶対に装用しないこと。
- (3)レンズを乾燥させてしまうことのないように、保存する際は常に保存液の中にレンズを入れること。
- (4)レンズケースにしまうときにレンズをはさまないように気をつけること。
- (5)レンズの品質管理には万全を期しているが、万一未使用のレンズに不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、購入先または弊社お客様相談室まで問い合わせるよう患者に指示する。不具合が認められる未使用のレンズについては弊社に交換を請求すること。

* 3. 不具合・有害事象

異常を感じた場合はすぐに眼科医の検査を受けることが原則であるが、患者が自分で異常の原因を知っておくことも大切である。次のような症状と対処方法を理解させ、レンズと眼の状態を常に自分でチェックさせる。

1)レンズの装用を開始した直後

レンズに慣れるまでは、軽い異物感、軽い充血、視力不安定、眼のかゆみなどが起こることがある。このような症状は、個人差もあるが、レンズに慣れるに従って（1週間程度で）解消される場合がほとんどである。しかし、このような症状が強かったり、長引く場合は、無理をせず早めに眼科医の検査を受けるよう指示する。

2)装用に慣れてから

レンズの装用に慣れてから、次のような症状がある場合は、表の対処方法を参考にさせる。それでもなお改善されない場合は、直ちに眼科医の検査を受けるよう指示する。

患者の訴えと対処方法

	症 状	原 因	対処方法
装用直後	異物感(レンズをつけてすぐに異物感を感じる)	レンズ左右が逆	レンズをはずして確認し、水道水ですすぐいにつけなおす。
		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	眼痛・流涙・充血(レンズをつけてすぐに痛みがあり、涙が出て充血する)	レンズの汚れ	タンパク質除去を行い、こすり洗い・すすぎ洗いを行う※。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
		ゴミ、まつ毛の付着	レンズをはずして確認し、こすり洗い・すすぎ洗いしてつけないおす※。
		レンズのキズ・破損	眼科医の検査を受け、指示に従う。
装用中		眼のなんらかの異常	
	異物感(異物感がある)	レンズの汚れ	タンパク質除去を行い、こすり洗い・すすぎ洗いを行う※。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	霧視(視界がぼやけて見える)	レンズの汚れ	タンパク質除去を行い、こすり洗い・すすぎ洗いを行う※。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
		レンズの乾燥	こすり洗い・すすぎ洗いする※。改善しない場合は眼科医の指示のもと、人工涙液を使用する。
		視力の低下	眼科医の検査を受け、指示に従う。
		眼のなんらかの異常	
	眼痛・流涙・充血(痛みがあり、涙が出て、充血している)	眼の中のゴミ	レンズをはずし、眼のゴミをとる。こすり洗い・すすぎ洗いする※。
		体調不良(寝不足・疲労・風邪など)	レンズをはずし、様子をみる。(装用時間を短くする)
		レンズの乾燥	こすり洗い・すすぎ洗いする※。改善しない場合は眼科医の指示のもと、人工涙液を使用する。
		レンズ左右が逆	レンズをはずして確認し、こすり洗い・すすぎ洗いしてつけないおす※。
		レンズのキズ・破損	眼科医の検査を受け、指示に従う。
		眼のなんらかの異常	
	眼脂(いつも目ヤニが出る)	眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	刺激感・掻痒感(レンズをつけるとしみる・かゆみがある)	眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
連続装用中の起床時	眼脂(目ヤニが多い)	連続装用の開始時に見られる生理的反応	連続装用に慣れるまで様子を見る。清潔なガーゼなどで目ヤニをふきとる。
		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	充血(充血している)	連続装用の開始時に見られる生理的反応	連続装用に慣れるまで様子を見る。
		レンズのキズ・破損	眼科医の検査を受け、指示に従う。
		眼のなんらかの異常	
	霧視(よく見えない)	眼の分泌物のレンズへの付着	まばたきを意識的に多くする。改善しない場合はこすり洗い・すすぎ洗いする※。
		レンズの乾燥	こすり洗い・すすぎ洗いする※。改善しない場合は眼科医の指示のもと、人工涙液を使用する。
		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	眼痛(レンズをつける前・はずした後に痛みがある。)	眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。

※酸素透過性ハードレンズ用洗浄液でこすり洗いし、水道水ですすぐいする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法：室温保存(直射日光及び高温になる場所を避ける)
他の度数やシリーズを混同しないよう適切に管理する。

【保守・点検に係る事項】

継続使用：定期検査時などに、継続して使用可能か、眼科医が使用限界を指導する。

【包装】1 枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

ボシュロム・ジャパン株式会社 東京都品川区南大井 6-26-2
お問合せ先 お客様相談室 0120-132490

***〔製造業者〕

伊藤光学工業株式会社 愛知県蒲郡市宮成町 3-19

1 次包装に記載されている用語・マーク

マーク	解 説	マーク	解 説	マーク	解 説
LOT	製造番号	CT	中心厚	PWR	レンズ度数
DIA	直 径	BC	ベースカーブ		