

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 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)

販売名:ボシュロム EX-O₂

ダウンロード版
DATE:10/2/2013

**【警告】

- コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎を含む)、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
- レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。

上記の眼障害を起こさないようにするためにも、コンタクトレンズを処方する際は、次のことを患者に指導してください。

・装用時間を正しく守ること

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る。

・取扱い方法を守り正しく使用すること

レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながる。レンズやレンズケースを含むケア用品は清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用する。

・定期検査を受けること

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付いたり、眼障害が進行していたりすることがある。異常がなくても3ヵ月ごと(終日装用)、1ヵ月ごと(連続装用)又は眼科医に指示された定期検査を必ず受ける。

・少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の診察を受けること

レンズを装用する前に、毎日、自分で目やにや充血がないか、またレンズを装用した後も、異物感等がないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、直ちに眼科医の診察を受ける。

・破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと

装用前にレンズに破損等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しない。万が一、破損等の不具合があるレンズを装用したり、レンズが装用中に破損したりした場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の診察を受ける。

<連続装用の場合>

連続装用を行う患者には、上記と併せて次のことを指導してください。

- ・連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること。
- ・連続装用は、眼科医から指示された連続装用の日数内で行うこと。

**【禁忌・禁止】

- ・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
- ・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
- ・眼瞼異常
- ・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
- ・常時、乾燥した生活環境にいる患者
- ・粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる患者
- ・その他のレンズ装用に適さない疾患

「適用対象(患者)禁忌・禁止」

- ・医師の指示に従うことができない患者
- ・レンズを適切に使用できない患者
- ・定期検査を受けられない患者
- ・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

**【形状・構造及び原理等】

1.レンズの素材

- ・構成モノマー:ケイ素含有メタクリレート系化合物、DMIT、MMA、NVP、MAA、TEGDMA
- ・着色剤:アントラキノン系着色剤

2.レンズデザイン

中心厚	0.16mm
光学部	7.6mm
前面ベベル	0.6mm
レンズカラー	ライトブルー

(直径8.8mm、球面度数-3.00Dの場合)

3.製作範囲

ベースカーブ	6.00mm~9.00mm	0.05mmステップ
球面度数	+25.00D~-25.00D	0.25Dステップ
直径	8.0mm~10.0mm	0.1mmステップ

※ベースカーブ、球面度数、直径の組み合わせにより、製作できない規格があります。

4.トライアルレンズの規格

(計 24 枚)

ベースカーブ	7.20mm~8.30mm(0.05mmステップ)、8.40mm
球面度数	-3.00D
直径	8.8mm

5.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

**【品目仕様等】

- ・酸素透過係数:26.0~27.0×10⁻¹¹(mL O₂·cm)/(sec·cm²·mmHg)
- ・屈折率:1.40~1.50

**【操作方法又は使用方法等】

終日装用又は連続装用の別:終日装用及び連続装用

最長連続装用期間:1週間

<使用方法に関連する使用上の注意>

1.処方手順

- ①問診
- ②前眼部及び眼底検査
- ③角膜形状測定
- ④屈折検査
- ⑤トライアルレンズの選定

角膜曲率半径の強弱主経線値の中間値に0.05mmを加えた値に最も近いベースカーブが第一選択となります。最終的なベースカーブは、フィッティング検査により判断してください。

- ⑥フィッティング検査(処方判定と判定基準)
トリアルレンズを装着してから15分ほどした後、次の事項について評価してください。
 - ・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
 - ・レンズが角膜中心に安定していること
 - ・装用感が良好であること

⑦追加矯正
トリアルレンズを装用した状態で、追加矯正を行ってください。

⑧処方レンズ規格の決定
フィッティング検査及び追加矯正の結果より、処方レンズの規格を決定してください。なお、追加矯正度数が±4.00Dを超える場合は、角膜頂点間距離補正をしてください。

⑨患者指導
本添付文書を参照しながら、警告、レンズの装着脱やケアの方法、装用サイクルやスケジュール、定期検査、使用上の注意事項等について指導します。なお、患者向け添付文書は、本品の使用経験がある患者を含めて、本品を処方したすべての患者に渡してください。また、連続装用を行う患者とは連続装用の承諾書を取り交わし、管理手帳を交付してください。

2. レンズの装着脱等

レンズを取り扱う前に爪を短く切って丸め、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いでください。患者に対しても同様に指導してください。

1) 医師によるレンズの装着脱

(1) レンズの装着方法

- ①レンズを洗浄液で洗浄し、水道水でじゅうぶんにすすぎます。
- ②利き手の人差し指の先にレンズの凹面が上になるようにのせます。
- ③レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常がないことを確認します。
- ④患者に顔を正面に向けた状態で下方視をさせます。
- ⑤利き手の中指で患者の下眼瞼を押し下げ、もう一方の手の中指で上眼瞼を引き上げます。
- ⑥レンズをのせた人差し指の先を角膜の上に置くようにして、レンズを角膜にのせます。
- ⑦レンズが角膜の上にあることを確認した後、上下眼瞼を押さえていた指をゆっくりと離します。
- ⑧患者に正面視をさせ、1、2度しっかりと瞬目をさせます。
- ⑨レンズが角膜に正しくのっていることを確認します。

(2) レンズの装脱方法

- ①患者に正面視をさせます。
- ②両手の人差し指と中指を上下眼瞼の睫毛の生え際に置きます。
- ③下眼瞼の内側にレンズが入り込まないように、下眼瞼に置いた人差し指と中指で眼瞼を軽く押さえます。
- ④上眼瞼の睫毛の生え際の部分でレンズのエッジ部をひっかけるようにして眼からはずします。この際、爪が眼に触れないように注意してください。

2) 患者によるレンズの装着脱

(1) レンズの装着方法

- ①レンズを洗浄液で洗浄し、水道水でじゅうぶんにすすぎます。
- ②利き手の人差し指の先にレンズの凹面が上になるようにのせます。
- ③レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常がないことを確認します。
- ④利き手の中指でまばたきをしないよう下まぶたをしっかりと引き下げます。

- ⑤もう一方の手の中指又は人差し指で、上まぶたのふちをしっかりと引き上げます。
- ⑥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ます。
- ⑦レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指を離します。
- ⑧2、3回軽くまばたきをします。レンズが黒目に正しくのっていることを確認します。

(2) レンズの装脱方法

- ①鏡を見てレンズが黒目にのっていることを確認します。
- ②はずす側と反対側の手を手のひらを上に向け、はずす側の眼の真下に添えます。(はずれたレンズの受け皿になります。)
- ③目を大きく開けた状態ではずす側の目じりにはずす側の人差し指をあて、耳側やや上方に引っ張り、まばたきをするとレンズがはずれます。
- ④はずれたレンズは受け皿にした反対側の手で受け止めます。レンズは手のひらに落ちずにまつげや顔、胸元に付くこともあります。

(3) レンズがずれた場合の直し方

<耳側にずれた場合>

- ①手鏡を用意します。
 - ②レンズとは逆の鼻側に手鏡を持ち、顔を正面に向けたまま、眼だけを動かして鏡を見ます。
 - ③人差し指で目じりを軽く押さえ、レンズを固定します。
 - ④手鏡を鼻側から耳側にゆっくりと移動させます。この際、顔を正面に向けたまま、眼だけを動かして鏡を見ます。黒目がレンズの下に移動し、レンズは正しい位置に戻ります。
- 鼻側、上方、下方にずれた時も上記と同じ要領でレンズを固定し、眼をレンズに向かって動かすようにして直してください。

(4) レンズを落としたときの拾い方

人差し指の先を水で濡らし、レンズに軽く触れ、レンズを指先にくっつけるようにして拾ってください。この際、指を強くレンズに押し付けたり、レンズを引きずったりしないよう注意してください。

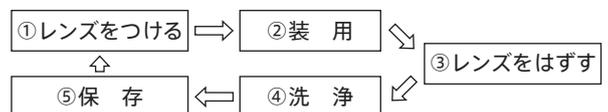
3. 装用サイクルと装用スケジュール

1) 装用サイクル

本品は「終日装用又は1週間までの連続装用」で使用するレンズです。患者の眼の状態、ニーズ、ライフスタイル、装用頻度等から、この範囲内で個々の患者に合った装用サイクルを指示してください。

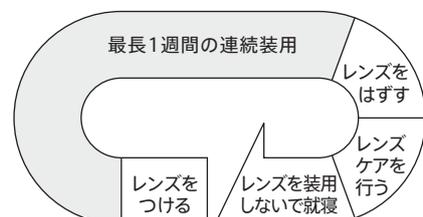
(1) 終日装用の場合

レンズは起きている間に使用し、寝る前にはずします。はずしたレンズは洗浄・保存を行います。



(2) 連続装用の場合

眼科医に指示された連続装用期間は、就寝中もレンズが装用できます。最長でも連続装用7日目にはレンズをはずし、一晩レンズをはずした状態で就寝する必要があります。はずしたレンズは洗浄・保存を行います。



2) 装用スケジュール

装用に慣れるためのスケジュールには個人差があります。以下のスケジュールを参考にして、個々の患者に合ったスケジュールを指示してください。

(1) 初めて装用する場合

● 終日装用

徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れさせます。

装用開始から

1日目	6時間
2日目	8時間
3日目	10時間
4日目	終日装用 (起きている間の装用が可能)

● 連続装用

約1週間の終日装用を指示します。終日装用期間中は徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れさせます。終日装用の適性を確認した後、一晩の試験的連続装用を行います。翌日の検査において、連続装用の適性を確認の上、最長1週間の連続装用へ移行させます。

装用開始から

1日目	6時間
2日目	8時間
3日目	10時間
4~6日目	終日装用 (起きている間の装用が可能)
7日目	検査の後、試験的連続装用 → → →
8日目	→ → → → 検査受診 (連続装用移行の判断)

(2) 中止していた装用を再開する場合

長期間レンズの装用を中止していた場合は、装用前に眼科医の診察を受けるよう指導してください。上記の装用スケジュールを参考にして、個々の患者に合った装用スケジュールを指示してください。

4. レンズケア及びレンズケースの管理方法

- 本品は酸素透過性ハードコンタクトレンズ用ケア用品でケアを行ってください。
- ケア用品の使用法については、使用するケア用品の添付文書を確認してください。
- 眼からはずしたレンズは、必ずレンズケアを行ってください。
- レンズケアの際に、熱湯や極端に冷たい水は使用しないでください。
- 本品は乾燥状態で出荷されていますが、使用開始後は、酸素透過性ハードコンタクトレンズ用保存液の液中で保存するよう患者に指導してください。
- レンズケースは清潔な状態を維持するよう患者に指導してください。
- レンズが汚れやすい患者には、タンパク除去剤や研磨剤入りのこすり洗い用洗浄液等の使用を指導してください。

5. 定期検査

1) 定期検査スケジュール

患者のコンタクトレンズ装用に対する慣れ具合や眼の状態等から、個々の患者に合った定期検査スケジュールを指示してください。以下は一般的な定期検査スケジュールです。

● 終日装用

装用開始より1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月ごと

● 連続装用 (連続装用移行後)

連続装用開始より1週間後、2週間後、1ヵ月後、以降1ヵ月ごと

2) 検査項目

① 問診

自覚症状(特に異物感、痛み、充血、眼脂、くもり、レンズの汚れ、視力の変動、灼熱感、乾燥感)、装用時間(連続装用日数)、レンズケアの方法等を確認します。

② 視力検査

レンズを装用した状態で視力を測定し、処方時と比較します。必要に応じて、追加矯正を行います。

③ フィッティング評価

「【操作方法又は使用方法】 <使用方法に関連する使用上の注意> 1.処方手順 ⑥フィッティング検査」(2頁、左列)に従い、フィッティングを評価します。

④ 前眼部検査

前眼部の異常及び変化(特に角膜ステイニング、角膜浮腫、結膜充血、分泌物の増加、乳頭結膜炎、レンズ下のデブリス、角膜血管新生)を確認します。

⑤ レンズ検査

キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常の有無を確認します。

3) 検査結果への対応

- 検査結果によっては、処方変更、レンズやケア用品の取扱い指導、装用時間(連続装用日数)の短縮、人工涙液の処方、装用中止等の処置をとってください。
- 装用開始後であっても、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用等による患者の体調や眼の変化、若しく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ります。

4) 患者指導

次の事項について、患者に指導してください。

(1) 添付文書の熟読と保管

- レンズやケア用品を使用する前に必ず添付文書をよく読むこと。
- わからないことは、必ず眼科医に確認すること。
- 添付文書は必要なときに読めるように大切に保管すること。
- 添付文書を紛失した場合は、レンズの購入先又は弊社に請求すること。

(2) 装用前のレンズの点検と不具合があった場合の対処

- 開封した容器内に異物の混入等の異常がないことを確認すること。
- 装用前にレンズに破損等の不具合がないことを確認すること。
- 不具合が認められたレンズ(容器内の異常を含む)は、絶対に使用しないこと。
- 万が一、未使用品に異常が認められた場合は、レンズの購入先又は弊社お客様相談室まで連絡すること。
- レンズの左右を間違えないこと。

(3) 装用中の注意

- 眼の異常(異物感、充血、痛み等)や見え方に異常を感じた場合は速やかにレンズをはずし、直ちに眼科医の診察を受けること。
- レンズ装用中は、眼をこすらないこと。
- ヘアースプレー等を使用する場合は、眼を閉じた状態で使用すること。
- 眼科医から指示された点眼薬以外は使用しないこと。
- 装用中又は装着脱時にレンズが破損した場合は、速やかにレンズを眼から取り除き、その後、異常がなくても必ず眼科医の診察を受けること。

(4) レンズの取扱い、保管上の基本的注意

- レンズを取り扱う前に、爪を短く切って丸め、手や指を石けんでよく洗い、すすぐこと。
- レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、爪を立てたりしないこと。

- ・レンズを紙や布等でこすらないこと。
- ・レンズに化粧品や石けん、薬品、染料、油類等を付着させないこと。
- ・レンズは化粧をする前に装着し、化粧を落とす前にはずすこと。
- ・直射日光及び高温を避け、室温で保管すること。

(5) 装着時間(連続装着日数)、装着サイクルの遵守

- ・眼科医から指示された装着時間(連続装着日数)内で使用すること。
- ・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に装着しないこと。
- ・終日装着を指示されている場合は、仮眠であっても眠るときにはレンズをはずすこと。

(6) 眼の調子が悪い場合の眼科の受診、定期検査の必要性

- ・眼に少しでも異常を感じた場合には、直ちに眼科医の診察を受けること。
- ・自覚症状がなくても、眼にキズが付いていたり、眼障害が進行していたりする場合がある。また、体調や生活環境の変化等により、レンズの装着が不適になる場合もあるので、眼科医から指示された定期検査は必ず受けること。

(7) 海外での使用時の注意

- ・破損や紛失に備え、眼鏡等を持参すること。また、必要数量のケア用品を持参すること。
- ・長期間の渡航の場合には、現地の医療機関で処方及び定期検査を受けること。

(8) その他の注意

- ・水泳の際にはレンズをはずすこと。入浴の際にもレンズをはずすことをおすすめします。
- ・レンズをなめたり、口の中に入れてたりしないこと。
- ・自身に処方されたレンズ以外は使用しないこと。
- ・車の運転中や機械の操作中等に、レンズがずれたり、はずれたりしたとき、又は見え方に異常を感じたときには、安全確認の上、運転や操作を中止すること。
- ・バイクを運転する等、眼に強い風が当たる場合は、ヘルメットのシールドやゴーグル等の風よけを使用すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・患者へレンズを装着する前に、レンズに破損や異物付着等の不具合がないことを確認してください。また、患者に対しても、レンズを装着する前にレンズに不具合がないことを確認するよう指導してください。
- ・不具合が認められたレンズ(容器内の異常を含む)は患者に使用しないでください。また、患者に対しても、不具合が認められたレンズは装着しないよう指導してください。
- ・レンズ装着直後又は装着中に眼の痛みを訴えた場合、直ちにレンズをはずし適切な処置を行ってください。また、患者に対しても、装着直後又は装着中に眼の痛みを感じた場合には、速やかにレンズをはずし、眼科医の診察を受けるよう指導してください。

2. 患者の訴えと対応

(1) 装着に慣れるまで

レンズを初めて装着する場合、異物感や充血、眼のかゆみ、視力が不安定等の自覚症状を感じる場合があります。また、連続装着を始めた当初は、起床時、いつもより眼脂が多かったり、軽度の充血を感じたりすることがあります。このような症状は生理的な反応で、レンズの装着に慣れるに従い解消されますが、症状が強かったり、長引いたりする場合は、無理をせずに早めに眼科医の診察を受けるよう指導してください。

(2) 装着に慣れてから

レンズの装着に伴う主な自覚症状とその原因、対処方法を表に示します。対処方法に従っても症状が改善されない場合や他の症状が見られる場合には、レンズの装着を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう指導してください。

	症状	原因	対処方法
装着直後	異物感・痛み・流涙・充血	レンズの汚れ	レンズケアを行う。
		睫毛やほこり等の異物の侵入	レンズをはずし、異物を除去する。レンズケアを行う。
		レンズの左右が逆	購入先等でレンズの左右を確認してもらう。
		レンズのキズ、破損 眼疾患	レンズの装着を中止し、眼科医の診察を受ける。
装着中	異物感・痛み・流涙・充血	レンズの汚れ	レンズケアを行う。
		ほこり等の異物の飛入	レンズをはずし、異物を除去する。レンズケアを行う。
		体調不良(寝不足・疲労・風邪等)	レンズをはずし、様子を見る(装着時間を短くする)。
		レンズの乾燥(ドライアイ、乾燥した環境での使用)	意識的に瞬目を行う。眼科医より指示された人工涙液を点眼する。
	霧視	レンズの左右が逆	購入先等でレンズの左右を確認してもらう。
		レンズのキズ、破損 眼疾患	レンズの装着を中止し、眼科医の診察を受ける。
	霧視	レンズの汚れ	レンズケアを行う。
		視力低下	眼科医の診察を受ける。
		レンズの左右が逆	購入先等でレンズの左右を確認してもらう。
	眼脂過多	眼疾患	レンズの装着を中止し、眼科医の診察を受ける。
掻痒感			レンズの装着を中止し、眼科医の診察を受ける。
レンズをはずした後の痛み	眼疾患	眼科医の診察を受ける。レンズの装着は中止する。	

3. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。不具合が認められたレンズは使用できません。また、有害事象の発生により、治療を要したり、レンズ装着の休止や中止を指示したりしなければならないことがあります。なお、不具合や有害事象は、これらに限定されるものではありません。

(1) 不具合

- ・レンズの汚れ、破損、キズ、変形、変色
- ・レンズ及び容器内への異物の付着、混入
- ・容器内のレンズの枚数不良

(2) 有害事象

- ・角膜潰瘍
- ・角膜膿瘍
- ・角膜穿孔
- ・角膜浸潤
- ・角膜びらん等の角膜上皮障害
- ・角膜浮腫
- ・角膜血管新生
- ・角膜炎(感染性角膜炎を含む)
- ・角膜上皮ステインング
- (点状表層角膜症を含む)
- ・結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)
- ・アレルギー性結膜炎
- ・結膜下出血
- ・虹彩炎
- ・麦粒腫
- ・マイボーム腺炎
- ・霰粒腫
- ・調節性眼精疲労
- ・ドライアイ
- ・角膜内皮細胞の減少

4.高齢者、妊婦、産婦、小児等への適用

- ・小児にレンズを使用する場合は、取扱い方法や使用上の注意を保護者にも説明し、保護者の指導監督の下に使用させてください。
- ・高齢者等、自身でのレンズの装着脱が困難な方がレンズを使用する場合は、安全にレンズが装着できるよう、本人及び家族等に対して適切な指示をしてください。
- ・体調が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊産婦の方は、レンズの装着に影響を及ぼす場合があります。

5.その他の注意

- ・レンズの装着中止を指示された場合の対応として、眼鏡との併用を指導してください。
- ・アレルギー疾患を有する患者は、有害事象が発生する危険性が高いと考えられます。
- ・点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤等が眼やレンズに悪影響を及ぼすことがあるため、使用に際してはじゅうぶんに注意してください。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光及び高温を避け、室温で保管してください。

**【保守・点検に係る事項】

- ・定期検査時にレンズの状態を確認し、使用限界について患者に指導すること。
- ・使用後のトライアルレンズは洗浄液で洗浄し、水道水ですすいだ後、所定のケースに入れて保存すること。

【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】

1.製造販売業者

ポシュロム・ジャパン株式会社 東京都品川区南大井6-26-2

ポシュロムお客様相談室 0120-132490

2.製造業者

伊藤光学工業株式会社

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		