レンズを使用する前に添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。

＊＊2019年 4 月(第11版、____部分)
＊2018年 1 月(第10版、------部分)

承認番号 20300BZZ00137000

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　32803000

ホーヤハード／EX

【警告】

1. コンタクトレンズ（以下、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もあります。
2. 上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は次のことを守ってください。
   (1)装用時間・日数を正しく守ること
   レンズの装用時間・日数には個人差があります。眼科医から指示された装用時間・日数を守ってください。
   (2)取扱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方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズ保存ケース)は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。
   (3)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ついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
   (4)異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
   レンズを装用前に眼ヤニや充血がないか、また装用後も異物感等がないか確認し、異常を感じたら眼科を受診してください。
   (5)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てください。装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

＜連続装用を許可された場合＞
上記(1)～(5)のほかに下記事項を守ってください。
(6)連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）：次の人は使用しないこと
   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人
   粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人
   眼科医の指示に従うことができない人
   レンズを適切に使用できない人
   定期検査を受けられない人
   レンズ装用に必要な衛生管理が行えない人
2. 使用方法
   自分のレンズを他人に渡したり他人のレンズを使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成
(1)構成モノマー：フッ素含有メタクリレート系化合物、ケイ素含有メタクリレート系化合物、メタクリル酸、アルキルメタクリレート系化合物、ケイ素含有アクリレート系化合物、アクリルアミド系化合物
(2)酸素透過係数：125×10^{-11} (cm^2/sec)・(mLO_2/mL×mmHg)（自社測定法）
73×10^{-11} (cm^2/sec)・(mLO_2/mL×mmHg) (ISO 法)
(3)着　色　剤：ブルーの場合　アントラキノン系着色剤
グリーンの場合　アントラキノン系着色剤及びモノメチン系着色剤
(4)紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：頂点屈折力 -3.00D の場合
UV-A 波；吸収率 20%以上
UV-B 波；吸収率 44%以上

2. 保存液
保存液の主成分：ポリビニルアルコール
防腐剤　　：クロルヘキシジングルコン酸塩

3. 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します。

【使用目的または効果】
視力補正

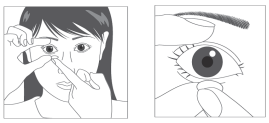
【使用方法等】
終日装用および7日間までの連続装用

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

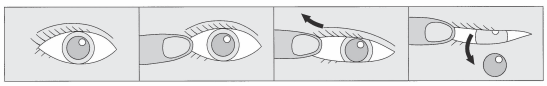
1. レンズ着脱
(1)レンズ取扱いの注意事項
・爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
・レンズを取扱う前に必ず手を洗浄してください。
・レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2)レンズの取り出し方
・**出荷用容器から初めてレンズを取出す場合は、レンズをつける前に、レンズをホルダーに入れたまま、水道水でよくすすいでください。**
・レンズホルダーを親指と人差指の腹で軽くはさみ、レンズを静かに引き出してください。
・装用前にレンズの左右を確認してください。

(3)レンズのつけ方
・レンズを人差指に、凹面を上にしてのせます。
・顔が鏡と平行になるようにして、鏡を見ます。
・親指と人差指を、まつ毛のはえぎわにあて、眼を大きく開けます。
・レンズをゆっくり眼に近づけ黒目にそっとのせます。
・レンズから人差指をゆっくり離します。



(4)レンズのはずし方
・鏡を見ながら、眼を大きく開けます。
・レンズをはずす側の目尻に人差指をあてます。
・そのまま、耳側やや上方へ目尻をひっぱります。
・目尻をひっぱったまま、まばたきをするとレンズがはずれます。はずれたレンズはもう一方の手のひらで受けます。



(5)レンズがズレたときの戻し方
[耳側にズレたとき]
・鏡を鼻側に持ち、眼だけ鏡の方をみます。
・人差指で目尻を押さえ、レンズの端を固定します。
・顔は動かさず、鏡の中の眼を見ながら鏡をゆっくり耳側まで動かすと、レンズは黒目に戻ります。

[鼻側にズレたときの戻し方]
・鏡を耳側に持ち、眼だけ鏡の方をみます。
・人差指で目頭を押さえ、レンズの端を固定します。
・顔は動かさず、鏡の中の眼を見ながら鏡をゆっくり鼻側まで動かすと、レンズは黒目に戻ります。

[上方にズレたとき]
・鏡を下方に持ち、眼だけ鏡の方をみます。
・人差指で上まぶたのふちでレンズの端を固定します。
・顔は動かさず、鏡の中の眼を見ながら鏡をゆっくり上方まで動かすと、レンズは黒目に戻ります。

［下方にズレたとき］
・鏡を上方に持ち、眼だけ鏡の方をみます。
・人差指で下まぶたのふちでレンズの端を固定します。
・顔は動かさず、鏡の中の眼を見ながら鏡をゆっくり下方まで動かすと、レンズは黒目に戻ります。

2. 装用スケジュール

(1)装用スケジュールには個人差があります。眼科医から指示された装用時間(連続装用期間)を正しく守ってください。

［スケジュール例］
＜終日装用の場合＞
・必ず寝る前にはレンズをはずしてください。

１日目	８時間	４日目	１４時間
２日目	１０時間	５日目	１６時間
３日目	１２時間	６日目	終日装用

＜連続装用の場合＞
・１日目～６日目　上記スケジュールに従い、装用します。
・７日目　医師の検査を受け、連続装用に移ります。

(2)装用を中断し、再開する場合は下記に従ってください。

＜終日装用の場合＞
・１週間未満の場合は、普段通りの装用が可能です。
・１週間以上中断した場合は、初めて装用する場合と同じように上記スケジュール例を参考に開始してください。
・１ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

＜連続装用の場合＞
・１週間未満の場合は、初日から連続装用が可能です。
・１週間以上中断した場合は、数日間終日装用した後、連続装用に移り、翌日医師の検査を受けてください。
・１ヵ月以上中断した場合は、装用初日に戻って終日装用から始め、７日目に医師の検査を受けてください。

3. レンズケア

注意事項として、以下のことを守ってください。
・レンズを装用した後は必ずレンズケアを行うこと
・レンズをこすり洗いする際はレンズに強い力を加えたり、爪をあてたりしないこと
・研磨剤入りのクリーナーは使用しないこと
・レンズは使用前に水道水で十分にすすいでから使用すること
ケア手順の詳細は、それぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

4. レンズケースの管理方法

・レンズケースは水道水でよくすすいで乾燥させてください。
・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。

5. 定期検査

・終日装用の場合は、装用開始から１週間後、１ヵ月後、３ヵ月後、以降３ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。
・連続装用の場合は、装用開始から１週間後、連続装用を開始した１～２日後、１週間後、２週間後、１ヵ月後、以降１ヵ月毎に必ず定期検査を受けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

(1)レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。
(2)アレルギー疾患を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まりますので眼科医に相談してください。
＊(3)当該製品の容器に充填している保存液にはクロルヘキシジングルコン酸塩が含まれています。ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を受けてください。

2. 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。
(1)不具合
レンズ：欠け、割れ、キズ、変形、変色、裏返り、脱色、白濁、異物の付着（カビ、さび、化粧品等）
保存液及び容器：
液漏れ、液の変色・変質、容器の破損、容器の汚れ、容器の変形、その他の容器不良
(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、角膜炎、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、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
＊(3)重大な有害事象
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を受けてください。

＜装用時の症状と対処方法＞
・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
・レンズの使用中、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試しください。症状が続く場合には速やかに眼科を受診してください。

症状	対処方法
異物感、痛み、かゆみ、くもり、眼ヤニが多く出る、充血	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼が疲れる	・レンズの左右を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ハードコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。
レンズがズレる、はずれる	・レンズの左右を確認し、レンズを正しく入れ直す。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1)薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産直後の方はレンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。
(2)小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監督のもと使用してください。

4. 高齢者への適用

高齢者の方が使用される場合は、補助する方が必要になる場合がありますので、眼科医に相談し、指示を受けてください。

5. その他の注意

(1)レンズ紛失及び装用中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
(2)化粧はレンズをつけてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
(3)化粧品、ヘアスプレー、薬品等がレンズにつかないようにしてください。
(4)水泳の際はレンズをはずしてください。
(5)40℃以上のお湯でレンズを洗浄するとレンズが変形することがありますので、絶対に行わないでください。
(6)家庭用洗剤等でレンズを洗浄しないでください。
(7)レンズをレンズケースに収納する際は、破損の原因になりますので、ケースのふちにぶつけないように注意してください。
(8)レンズをだ液で濡らして眼に装用しないでください。
(9)海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。

【臨床成績】

1986年9月より1988年4月までに、国内の８施設にて、屈折異常眼及び白内障手術後の無水晶体眼の患者196人321眼を対象として連続装用臨床試験を実施した結果、有用性について評価可能な190人での「有用」以上は190人（100％）でした。

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法：直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。
(2)使用期限：使用期限は、出荷用ケースに記載されています。
使用期限とは、出荷用ケースにおける未開封状態での保管期間です。使用期限を過ぎたレンズは、開封して使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

(1) レンズを継続して使用可能かは、定期検査時に眼科医に相談してください。
(2) レンズケアは、「＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ 3. レンズケア」の項を参照してください。

＊＊【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1) 宮下浩平 他：高酸素透過性ハードコンタクトレンズ（HOYA HARD/58）の使用経験 . 日コレ誌 29：103 － 107，1987.
＜文献請求先＞
HOYA株式会社ビジョンケア部門
TEL：0120-13-0892

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び製造業者＞
ＨＯＹＡ株式会社

［お問い合せ先］

＜症状に関するお問い合せ＞
レンズの処方を受けた眼科医にご相談ください。

＜製品に関するお問い合せ＞
HOYA株式会社ビジョンケア部門
TEL：0120-13-0892
受付時間：月曜～金曜、AM10：00～PM1：00、PM2：00～5：30
（祝日、年末年始を除く）