

機械器具72 視力補正用レンズ

一般の名称：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  
\*\* (一般の名称：治療用コンタクトレンズ JMDNコード：36054000)  
(ソフトコンタクトレンズ)

ダウンロード版  
DATE: 02/15/2010

メダリスト プラス

高度管理医療機器

**\*\*【警告】**

コンタクトレンズ装用による眼障害の中には、治療せずに放置した場合、失明につながるものがあります。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。

**1. 視力補正用として使用する場合**

・レンズを適切に使用した場合でも、レンズ装用により角膜への酸素供給が低下するなどして、以下のような眼障害が不可避免的に発生する危険性がある。

角膜びらんなどの角膜上皮障害・角膜浸潤・角膜潰瘍・  
角膜炎・角膜浮腫・結膜炎(乳頭結膜炎を含む)・  
角膜内皮細胞の減少など

・レンズやケア用品を誤った使用方法で使用した場合、眼障害が発生する危険性が高くなる。

・レンズやケア用品は、添付文書を読み、その内容をよく理解した後に使用する。添付文書は大切に保管する。

・定期的にレンズを交換する。

・眼科医から指示された装用時間内で使用する。

・レンズ及びケア用品(特にレンズケース)は、清潔に保ち、正しい取り扱い方法で使用する。

・定期検査は、自覚症状の有無にかかわらず受診する。

・レンズ装用前及び装用中、眼に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る。

・装用前にレンズに破損などの不具合がないことを確認する。不具合があるレンズは装用しない。

・装用中にレンズが破損した場合は、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。

・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。

**2. 治療用として使用する場合**

・コンタクトレンズ装用により、装用以前より認められている病気やキズに起因する合併症を発症したり、原疾患やコンディションが悪化したりする可能性がある。

・既に何らかの異常が認められる眼にコンタクトレンズを装用するため、視力補正用として使用する場合と比べ、コンタクトレンズ装用に起因した眼障害は、より重篤化する危険性がある。

・レンズの装用に関しては、必ず眼科医の指示に従う。

・レンズの装着脱は原則として眼科医が行うので、眼科医から指示された場合を除き、レンズの装着脱は自身で行わない。

・眼科医から指示された検査を必ず受診する。

・自覚症状が悪化した場合は、直ちに眼科医に連絡する。

・装用中にレンズが破損したら、直ちに眼科医に連絡する。

**\*\*【禁忌・禁止】**

**1. 視力補正用として使用する場合**

**1) 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  
・その他眼科医が装用不適と判断した疾患

**2) 社会的禁忌例**

・眼科医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

**3) 生活環境的禁忌例**

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

**2. 治療用として使用する場合**

**1) 医学的禁忌例**

・眼感染症・その他眼科医が装用不適と判断した疾患

**2) 社会的禁忌例**

・眼科医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

**3) 生活環境的禁忌例**

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

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

**1. レンズの素材**

・ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I  
・構成モノマー：HEMA  
・USAN：polymacon  
・着色剤：アントラキノン系着色剤

**2. 保存液の主成分：NaCl、緩衝剤**

**3. レンズデザイン**

|        | 視力補正用           | 治療用             |
|--------|-----------------|-----------------|
| 直径     | 14.0mm          |                 |
| ベースカーブ | 8.4/8.7/9.0mm   | 8.7mm           |
| 中心厚    | 0.035mm(−3.00D) | 0.038mm(±0.00D) |
| レンズカラー | ライトブルー          |                 |

**4. 製作範囲**

|      | 視力補正用                                                              | 治療用    |
|------|--------------------------------------------------------------------|--------|
| 球面度数 | −0.50D ~ −5.00D<br>(0.25D ステップ)<br>−5.50D ~ −9.00D<br>(0.50D ステップ) | ±0.00D |

**5. トライアルレンズの規格(視力補正用)**

|        |        |                                |       |
|--------|--------|--------------------------------|-------|
| 直径     | 14.0mm |                                |       |
| ベースカーブ | 8.7mm  | 8.4mm                          | 9.0mm |
| 球面度数   | 製品と同一  | −1.00D/ −3.00D/ −5.00D/ −7.00D |       |

## 6. 原理

### 1) 視力補正用

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。

### 2) 治療用

点眼薬を点眼した後に本品を角膜上に装着して、点眼薬を角膜上に保持する。また、本品を角膜上に装着し機械的な刺激などを緩和することで疼痛などの軽減と角膜創傷治療の促進を補助する。

## \*\*【使用目的、効能又は効果】

### 1) 視力補正用

視力補正（終日装用及び1週間までの連続装用、2週間交換）

### 2) 治療用

角膜疾患の治療（終日装用及び1週間までの連続装用、2週間交換）

## 【品目仕様等】

屈折率：1.437

視感透過率：95%以上

含水率：38.6%

## \*\*【操作方法又は使用方法等】

### 1. 処方手順

#### 1) 視力補正用として使用する場合

##### 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

ベースカーブは8.7mmをまず装着します。レンズ度数は、完全矯正値をもとに選定します。但し、矯正度数が-4.00Dを超える場合は、角膜頂点間距離補正を行います。

##### ⑥ フィットング検査(処方判定と判定基準)

トライアルレンズを装着してから15分程した後、次の事項について評価してください。

- ・レンズが角膜を十分にカバーしていること（角膜輪部が露出していないこと）
- ・瞬目時の動きが0.5～1.0mm程度あること
- ・装着感が良好であること

フィッティングが不良の場合は、ベースカーブを8.4mmまたは9.0mmに変更し、再度フィッティング検査を行ってください。何れのベースカーブに変更しても良好なフィッティングが得られない場合は、本品の処方を中止してください。

##### ⑦ 追加矯正と処方レンズ規格の決定

トライアルレンズを装用した状態で視力検査を行います。球面レンズを用いて追加矯正を行います。追加矯正度数に考慮し、処方レンズ規格を決定してください。

##### ⑧ 患者指導

本添付文書の次の項目に該当する内容を患者に説明・指導します。

- ・【警告】
- ・【操作方法又は使用方法等】
  2. 容器の開け方とレンズの取り出し方
  3. レンズの装着脱
- 2) 患者によるレンズの装着脱
- 4. 装用サイクルと装用スケジュール
- 5. レンズケア
- 6. 定期検査
- 1) 定期検査スケジュール
- ・【使用上の注意】
- ・その他必要に応じて

なお、レンズの添付文書は、本品の使用経験がある患者を含めて、本品を処方した全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) 治療用として使用する場合

原疾患に対する診断を行い、コンタクトレンズ装用による治療効果が、コンタクトレンズを装用することで生じるリスクを上回ると予測される場合にのみ処方を行ってください。

#### ① フィッティング検査(処方判定と判定基準)

レンズを装着してから15分程した後、フィッティングを評価してください。以下は一般的な判定基準です。

- ・レンズが角膜を十分にカバーしていること（角膜輪部が露出していないこと）
- ・瞬目時の動きが0.5～1.0mm程度あること
- ・装着感が良好であること

#### ② 患者指導

本添付文書の次の項目に該当する内容を患者に説明・指導します。

（治療用として使用する場合、レンズの装着脱は、原則として眼科医が行ってください。患者に自身でのレンズの装着脱を指示する場合は、視力補正用として使用する場合に準じた指導をしてください。）

- ・【警告】
- ・【操作方法又は使用方法等】
  4. 装用サイクルと装用スケジュール
- ・【使用上の注意】
- ・その他必要に応じて

なお、レンズの添付文書は、本品の使用経験がある患者を含めて、本品を処方した全ての患者に渡してください。

## 2. 容器の開け方とレンズの取り出し方

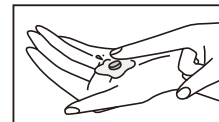
レンズを取り扱う前に、爪を短く切ってまめ、手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようによくすすいでください。レンズの左右を確認してください。容器を開封する際や、レンズを取り出す際にはラベルや容器のふちで、手を切らないように注意してください。また、患者に対しても同様に指導してください。

① 中に入ったレンズがこぼれ落ちないように、レンズ容器をしっかりと持ちます。

② ラベルの端をしっかりとつまみ、ゆっくりとはがします。容器内に異物の混入がないこと、保存液に混濁や液量不足などの異常がないことを確認します。

③ 人差し指のはらにレンズを吸いつけるようにして、レンズを容器から取り出します。この際、レンズの破損につながるため、レンズに爪を立てたり、容器のふちにレンズをこすりつけたりしないよう注意してください。

輸送中の振動などによりレンズ両面がくっつき、丸まっている場合は、容器の液ごと、丸めた手のひらの上にレンズを流し出してください。レンズは無理にはがさず、指のはらでそっと押しすべらせる動作を何回か繰り返して広げてください。



## 3. レンズの装着脱

### 1) 医療従事者によるレンズの装着脱

#### (1) レンズの装着方法

- ① 利き手の人差し指のはらの上に、レンズの凹面が上になるようにのせます。この際、指先の水分をふき取っておくと装着しやすくなります。
- 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ことを確認します。
- ③ 患者に下方視をさせます。
- ④ 利き手の中指で患者の下眼瞼を押し下げます。眼瞼が十分に開かない場合は、もう一方の手の指で上眼瞼を引き上げてください。
- ⑤ レンズをのせた人差し指を患者の下眼瞼の上に置き、静かに強膜上にレンズをのせ、人差し指を離します。レンズがしわになっていたり、レンズ下に気泡が入っていたりしないことを確認します。
- ⑥ 患者にゆっくりと正面視させます。
- ⑦ 眼瞼を押さえていた指をゆっくりと離し、患者に1,2度しっかりと瞬目をさせます。
- ⑧ レンズが角膜に正しくのっていることを確認します。



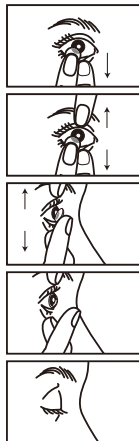
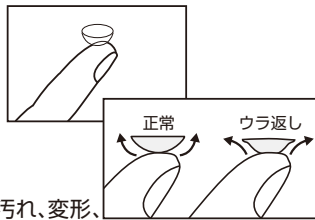
## (2) レンズの装脱方法

- ①患者に正面視させます。
- ②利き手の中指で下眼瞼を引き下げ、もう一方の手の中指で上眼瞼を引き上げます。
- ③患者に上方視させ、レンズを強膜の上にずらしします。上方視が困難な患者の場合は、鼻側を見させ、レンズを強膜の上にずらしてください。
- ④レンズを利き手の親指と人差し指で軽くつまむようにして眼からはずします。

## 2) 患者によるレンズの装着脱

### (1) レンズの装着方法

- ①利き手の人差し指のはらの上に、レンズの凹面が上になるようにのせます。この際、指先の水分をふき取っておくと装着しやすくなります。
- 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ことを確認します。
- ③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。この際、まつげも一緒に押さえるとスムーズです。
- ④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ます。
- ⑤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。強く押し付けないようにしてください。
- ⑥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。急に指を離すとレンズがはずれる場合があります。
- ⑦2、3回軽くまばたきをします。強くまばたきをするとレンズがはずれてしまうことがあります。



### (2) レンズの装脱方法

- ①鏡をよくみて、レンズの位置を確認してから、黒目を上方に向けます。
- ②利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人差し指でレンズを黒目より少し下にならします。
- ③そのままの状態です。利き手の親指と人差し指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。この際、指先や爪が直接、目に触れないようにしてください。また、レンズをつまむ際には、力を入れ過ぎないようにしてください。



※レンズが眼に張り付いている場合

無理にはずさずに次の方法に従ってください。

- ・何回か強くまばたきをして、レンズのはりつき感が無くなったのを確認してからはずす。
- ・眼科医にすすめられた人工涙液などを十分に点眼してからはずす。

## 4. 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「終日装用及び1週間までの連続装用」で使用するレンズです。レンズの使用期間は「最長2週間」です。患者の眼の状態、ニーズ、ライフスタイル、装用頻度などから、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時に使用し、寝る前にはずします。はずしたレンズは、洗浄・消毒・保存を行います。眼科医に指示された交換サイクル(最長2週間)でレンズを交換します。

#### (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・消毒・保存を行います。眼科医に指示された交換サイクル(最長2週間)でレンズを交換します。

■装用サイクルの例 (連続装用日数が1週間、レンズの交換サイクルが2週間の場合)



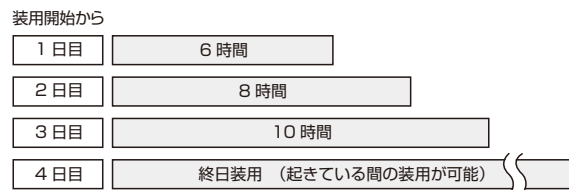
## 2) 装用スケジュール

装用に慣れるスケジュールには個人差があります。以下の装用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) はじめて装用する場合

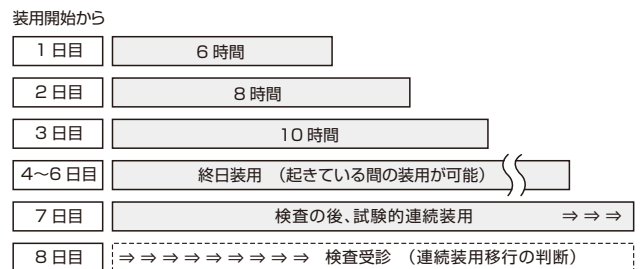
#### ●終日装用

徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れさせます。



#### ●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。終日装用期間を終了した後、検査を行い、一晩の試験的連続装用を行います。翌日の検査において、連続装用への移行を判断します。



### (2) 中断していた装用を再開する場合

長期間レンズの装用を中断していた場合は、装用前に眼科医の診察を受けるように指導してください。

上記の装用スケジュールを参考にして、個々の患者にあった装用スケジュールを指示してください。

## 5. レンズケア

- ・正しいレンズケアはレンズ性能の維持や、安全で快適な装用をする上で欠かすことができないものです。
- ・本品の消毒はコールド消毒で行ってください。煮沸消毒には対応していません。
- ・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。
- ・眼にゴミが入ったり、レンズが汚れていたりして、一時的にレンズをはずし、すぐにレンズを装用する場合は、ソフトコンタクトレンズ用保存液やソフトコンタクトレンズ用洗浄・すすぎ・消毒液(マルチパーパスソリューション)で洗浄を行ってください。
- ・ケアの手順については、ケア用品の添付文書に従い、正しく行ってください。

## 6. 定期検査

### 1) 定期検査スケジュール

以下は、一般的な定期検査のスケジュールです。患者のコンタクトレンズ装用に対する慣れ具合、眼の状態などから、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。

#### (1) 終日装用の場合

装用開始より

1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎

## (2)連続装用の場合

連続装用開始より

1週間後、2週間後、1ヵ月後、以降1ヵ月毎

## 2)検査項目

以下は、一般的な検査の項目です。患者の眼やコンタクトレンズの装用状態などから、個々の患者に合った検査を行ってください。

### 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／連続装用の日数、レンズ及びケア用品の使用状況を確認します。

### 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】1. 処方手順 1) 視力補正用として使用する場合 ⑥フィッティング検査／2) 治療用として使用する場合 ①フィッティング検査」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、乳頭性結膜炎、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、変色などの異常の有無を確認します。

### ⑥検査結果への対応

検査結果によっては、レンズの洗浄指導、レンズやケア用品の取り扱い指導、処方レンズの規格変更、装用時間／連続装用の日数の変更、装用休止／中止、人工涙液の処方などの必要な処置をとってください。

## \*\*【使用上の注意】

高度管理医療機器であるコンタクトレンズは、視力矯正機器や角膜疾患の治療機器として優れた機能を有しています。しかしながら、取り扱いや処方が不適切であった場合、十分な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場合があります。

### 1. 患者指導

以下の事項について、患者に指導してください。

#### 1)視力補正用として使用する場合

##### (1)添付文書の熟読と保管

- ・コンタクト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する。また、添付文書は大切に保管する。
- ・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。

##### (2)装用前のレンズ等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や保存液の混濁、減少といった異常がないことを確認する。また、装用前にレンズに破損などの不具合がないことを確認する。これらの不具合が認められたレンズ(容器内の異常を含む)は、絶対に装用しない。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こと。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。
- ・レンズの左右を間違えない。

##### (3)装用中の注意

- ・目の異常(異物感、充血、痛みなど)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。
- ・レンズは角膜上で適度に動く必要がある。レンズが眼に張り付いている場合は、「【操作方法又は使用方法】3. レンズの装着脱 2) 患者によるレンズの装着脱 ※レンズが眼に張り付いている場合」に従う。また、張り付いた状態が続く場合には、眼科医の診察を受ける。
- ・レンズ装用中は、眼をこすらない。
- ・水道水などには、微生物が含まれている可能性があるため、洗顔や入浴などの際には、水が眼に入らないように注意する。
- ・ヘアースプレーなどを使用する場合は、眼を閉じた状態で使用する。
- ・眼科医が指示した点眼薬以外は使用しない。
- ・装用中にレンズが破損した場合は、速やかに眼科医の診察を受ける。

##### (4)装用時間、装用サイクルの遵守

- ・レンズの装用時間、連続装用の日数には個人差があるため、眼科医から指示されたレンズの装用時間、連続装用の日数内で使用する。
- ・眼の調子や体調が不良である場合は、無理に装用をしない。
- ・終日装用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。
- ・レンズの交換サイクルには個人差があるため、眼科医から指示された交換サイクル内で使用する。

##### (5)レンズケアについての注意

- ・眼科医から指示されたケア用品を用い、レンズケアを行う。
- ・眼からはずしたレンズは、必ずレンズケアを行う。
- ・ケアの手順については、ケア用品の添付文書等に従い、正しく行う。
- ・ケア用品の代わりに水道水や蒸留水、自家製生理食塩液は使用しない。これらの使用はアカントアメーバ角膜炎の感染につながる可能性がある。

##### (6)レンズ及びケア用品の取り扱い、保管上の注意

- ・レンズを取り扱う前に、爪を短く切ってまめ、手や指を石けんでよく洗い、すすぐ。
- ・レンズを容器から取り出す際に、レンズに爪を立てたり、容器のふちにレンズをこすりつけたりしない。
- ・レンズには、強い力を加えたり、爪を立てたりしない。また、レンズは、折り曲げたり、ひねったりしない。
- ・レンズを紙や布などでこすらない。
- ・レンズを保存する際は、乾燥させることのないよう、保存液の中で保存する。乾燥したレンズは使用しない。
- ・化粧品、石けん、薬品、染料、油類などをレンズに付着させない。また、これらが付着したレンズは使用しない。
- ・レンズ及びケア用品(特にレンズケース)は常に清潔にする。
- ・容器開封後 2週間を過ぎたレンズは、使用の有無に係わらず、使用しない。

##### (7)眼の調子が悪い場合の眼科の受診、定期検査の必要性

- ・レンズを装用する前に毎回、目ヤニや充血などがないか、また、レンズ装用後は異物感や見え方の異常などがないかを確認し、少しでもこれらの異常を感じた場合は、直ちに眼科医の診察を受ける。
- ・自覚症状がなくても、レンズや眼にキズがついていたり、眼障害が進行していたりする場合があるので、眼科医から指示された定期検査は、必ず受診する。
- ・疾病、妊娠、薬剤の服用や点眼薬の使用などによる体調や眼の変化、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ので、眼科医から指示された定期検査を受診する。

##### (8)海外渡航の際の注意

- ・必要量のケア用品を持参する

##### (9)その他の注意

- ・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。
- ・水泳の際はレンズをはずす。
- ・レンズをなめたり、口の中に入れたりしない。
- ・他人のレンズを使用しない。また、自分のレンズは、他人に使用させない。
- ・眼の不調や環境の変化などによって、レンズが装用できない場合に備えて、レンズケース及び眼にあった眼鏡を携行する。
- ・外出の際には、レンズの破損や紛失に備えて、予備のレンズや眼鏡を携行する。
- ・車の運転中や機械の操作中などに、レンズがずれたり、はずれたりしたとき、また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。

## 2)治療用として使用する場合

以下の事項について、患者に指導してください。(患者自身でレンズの装着脱を行わない場合を想定して記載しています。患者に自身でのレンズの装着脱を指示する場合は、視力補正用として使用する場合に準じた指導をしてください。)

##### (1)添付文書の熟読と保管

- ・コンタクト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する。また、添付文書は大切に保管する。

- ・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。
- (2)装用中の注意
- ・レンズ装用中は、眼をこすらない。
  - ・水道水などには、微生物が含まれている可能性があるため、洗顔や入浴などの際には、水が眼に入らないように注意する。
  - ・ヘアースプレーなどを使用する場合は、眼を閉じた状態で使用する。
  - ・眼科医が指示した点眼薬以外は使用しない。
  - ・装用中にレンズが破損した場合は、直ちに眼科医に連絡する。
- (3)装用時間、装用サイクルの遵守
- ・レンズの装着脱は原則として眼科医が行うので、眼科医から指示された場合を除き、レンズの装着脱は自身で行わない。
- (4)眼の調子が悪い場合の眼科の受診、検査の必要性
- ・コンタクトレンズ装用以前より認められている病気やキズに起因する合併症を発症したり、原疾患やコンディションが悪化したりする可能性がある。また、既に何らかの異常が認められる眼にコンタクトレンズを装用するため、視力補正用として使用する場合と比べ、コンタクトレンズ装用に起因した眼障害は、より重篤化する危険性がある。自覚症状が悪化した際には、直ちに眼科医に連絡する。また、予め眼科医から指示されている検査は必ず受診する。
- (5)その他の注意
- ・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。

## 2. 処方上の注意

### 1)視力補正用及び治療用共通

- ・開封した容器内に異物の混入や保存液の混濁、減少といった異常がないことを確認してください。また、患者へレンズを装用する前に、レンズに破損などの不具合がないことを確認してください。
- ・不具合が認められたレンズ(容器内の異常を含む)は使用しないでください。
- ・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るため、患者に適切な指導を行ってください。
- ・レンズ装用時、フルオレセインは使用しないでください。レンズはフルオレセインを吸収し、変色します。フルオレセインを使用した眼にレンズを装用する場合は、装用前に生理食塩液などで十分に洗眼してください。
- ・装用開始後、疾病、妊娠、薬剤の服用や点眼薬の使用などによる体調や眼の変化、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ので、注意してください。
- ・小児にレンズを使用する場合は、取り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もとに使用させてください。
- ・体調が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠している方は、レンズの装用に影響を及ぼす場合があります。

### 2)視力補正用として使用する場合

- ・レンズ装用直後あるいは装用中に患者が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。
- ・原則として、レンズ装用時は防腐剤を含まない人工涙液以外の点眼薬は使用させないでください。点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤などがレンズに取り込まれ、眼やレンズに悪影響を及ぼすことがあります。
- ・高齢者など、自身でのレンズの装着脱、レンズケアなどが困難な場合には、安全にレンズが装用できるよう、本人及び家族などに対して適切な指示をしてください。

### 3)治療用として使用する場合

- ・コンタクトレンズ装用により、装用以前より認められている病気やキズに起因する合併症を発症したり、原疾患やコンディションが悪化したりする可能性があります。また、コンタクトレンズ装用に起因した眼障害は、視力補正用として使用する場合と比べ、より重篤化する危険性があります。
- ・レンズの処方、コンタクトレンズ装用による治療効果が、コンタクトレンズを装用することで生じるリスクを上回ると予測される場合にのみ行ってください。
- ・適切な眼科医の管理のもとで使用してください。
- ・患者に適切な指導をしてください。

- ・レンズの装着脱は、原則として眼科医が行ってください。
- ・防腐剤を含まない人工涙液以外の点眼薬を使用した場合、点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤などがレンズに取り込まれ、眼やレンズに悪影響を及ぼすことがあります。使用の際には十分に注意してください。

## 3. 不具合・有害事象

### 1)患者の訴えと対応(視力補正用として使用する場合)

#### (1)レンズの装用に慣れるまで

レンズを初めて装用する場合、軽度の異物感や充血、眼のかゆみ、視力が不安定などの自覚症状を感じることがあります。また、連続装用を始めた当初は、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、レンズの装用や連続装用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)装用に慣れてから

レンズの装用に伴う自覚症状とその原因、対処方法を下表に示します。対処方法に従っても症状が改善されない場合は、レンズの装用を中止し、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                                                                             |
|-------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 装用直後の異物感・痛み・流涙・充血 | ・レンズが裏返し<br>・レンズの汚れ<br>・レンズのキズ、破損<br>・睫毛や埃などの異物の侵入<br>・眼疾患 | レンズをはずし、レンズの裏表、異常の有無を確認する。<br>キズ、破損が認められた場合は新しいレンズと交換する。<br>汚れが認められた場合はレンズケアを行う。 |
| 装用中の異物感・痛み・流涙・充血  | ・レンズの汚れ<br>・レンズのキズ、破損<br>・埃などの異物の飛入<br>・眼疾患                | レンズをはずし、異常の有無を確認する。<br>キズ、破損が認められた場合は新しいレンズと交換する。<br>汚れが認められた場合はレンズケアを行う。        |
| 霧視                | ・レンズの汚れ<br>・レンズの左右が逆<br>・視力低下<br>・眼疾患                      | レンズをはずし、レンズケアを行う。レンズの左右を確認する。                                                    |
| 乾燥感               | ・レンズの乾燥<br>(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。                                                   |
| 眼脂                | 眼疾患                                                        | 装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。                                                           |
| 掻痒感               | 眼疾患                                                        | 装用を中止し、速やかに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                                                        | 速やかに眼科医の診察を受ける。                                                                  |

### 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。不具合が認められたレンズは使用出来ません。また、有害事象の発生により、レンズ装用の休止や中止を指示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
- ・容器内の保存液の変色、変質
- ・容器の汚れ、破損、密封不良
- ・容器内のレンズの枚数不良

#### (2)有害事象

角膜上皮障害・角膜浸潤・角膜潰瘍・角膜炎・角膜浮腫・角膜血管新生・結膜炎・調節性眼精疲労・ドライアイ・麦粒腫・マイボーム腺炎・角膜内皮細胞の減少

## \*\*【貯蔵・保管及び使用期間等】

### 1.保管方法

直射日光及び高温になる場所を避け、室温で保管してください。

## 2.使用期限

レンズ容器や外箱に「EXP」として記載されています。

例：「EXP2015-12」は、「2015年12月末日」までが使用期限  
使用期限が過ぎたレンズは使用しないでください。

## 3.交換期間

最長2週間

### \*\*【保守・点検に係る事項】

レンズケアは、「【操作方法又は使用方法等】 5.レンズケア」に従ってください。なお、一度使用したトライアルレンズは再使用しないでください。

### \*\*【包装】

#### 1.視力補正用

販売製品：6枚入

トライアルレンズ：6枚入

#### 2.治療用

販売製品：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

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

#### 2.製造業者

Bausch&Lomb Ireland, Ltd. / ボシュロム アイルランド社、  
アイルランド

### 1次包装および2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   |
|-----|------|---------------|--------|-----|-------|
| EXP | 使用期限 | DIA( $\phi$ ) | 直 径    | PWR | レンズ度数 |
| LOT | 製造番号 | BC            | ベースカーブ |     |       |