

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
(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)

販売名: メダリスト® プラス

ダウンロード版
DATE: 10/2/2013

※【警告】

■視力補正用として使用する場合

- 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。

・使用期間を守ること

このレンズは、長期使用のレンズとは異なり、使用する期間が決まっている。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換する。

・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。レンズやケア用品(特にレンズケース)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ていたり、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。

■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原疾患等に起因する合併症を発症したり、原疾患等が悪化したりする可能性があります。

- 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。

治療用として処方する際は、次のことを患者に指導してください。

・レンズの装用に関しては、必ず眼科医の指示に従うこと。

・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、自身では行わないこと。

・眼科医から指示された検査を必ず受けること。

・自覚症状が悪化したり、これまでとは異なる症状が認められたりした場合は、直ちに眼科医に連絡すること。

・装用中にレンズが破損したり、はずれたりした場合は、速やかに眼科医に連絡すること。

※【禁忌・禁止】

■視力補正用として使用する場合

- ・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

■治療用として使用する場合

- ・眼感染症
- ・その他のレンズ装用に適さない疾患
- ・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

「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

※【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: 2-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、リン酸緩衝剤

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 (0.25Dステップ)	0.00D
	−5.50D〜−9.00D (0.50Dステップ)	

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	販売製品と同一	−1.00D/−3.00D/−5.00D/−7.00D	

6.原理

■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。

■治療用

点眼薬を点眼した後にコンタクトレンズを角膜上に装着して、点眼薬を角膜上に保持する。また、コンタクトレンズを角膜上に装着し機械的な刺激等を緩和することで疼痛等の軽減と角膜創傷治癒の促進を補助する。

**【使用目的、効能又は効果】

視力補正、角膜疾患の治療（球面度数 0.00D）

**【品目仕様等】

- ・酸素透過係数： $9.5 \times 10^{-11} (\text{mLO}_2 \cdot \text{cm}) / (\text{sec} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{mmHg})$
- ・屈折率：1.44
- ・視感透過率：95 %
- ・含水率：38.6 %

**【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

レンズの交換期間：2週間

消毒方法：化学消毒

<使用方法に関連する使用上の注意>

1.処方手順

■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を第一選択とします。レンズ度数は完全矯正値をもとに選定します。ただし、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フィッティング検査（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分ほどした後、次の事項について評価してください。フィッティングが不良の場合は、ベースカーブを変更してください。ベースカーブを変更してもフィッティングが改善しない場合は、本品の処方を中止してください。

- ・レンズが角膜をじゅうぶんにカバーしていること（角膜輪部が露出していないこと）
- ・瞬目時にレンズに適度な動きがあること
- ・装用感が良好であること

- 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。必要に応じて追加矯正を行います。追加矯正度数を考慮し、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。

■治療用として使用する場合

- 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分ほどした後、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。フィッティングが不良の場合は、本品の処方を中止してください。

- ・レンズが角膜をじゅうぶんにカバーしていること（角膜輪部が露出していないこと）
- ・瞬目時にレンズに適度な動きがあること
- ・装用感が良好であること

②患者指導

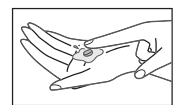
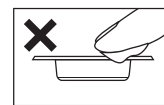
（レンズの装着脱は、原則として眼科医が行ってください。）

- ・本添付文書を参照しながら、警告、装用サイクルやスケジュール、検査、使用上の注意事項等について指導します。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を参考に、レンズの装着脱やケアの方法等、必要事項を指導してください。
- ・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。

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。容器を開封する際やレンズを取り出す際には、ホイ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レンズの左右を確認します。
- ②ホイルをはがす前にレンズ容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っていることを確認します。
- ③レンズ容器をしっかりと持ち、ホイルの端をしっかりとつまみ、レンズや保存液がこぼれ落ちないようにゆっくりとはがします。
- ④容器内に異物の混入、保存液の混濁や液量不足等の異常がないことを確認します。ホイル内側にレンズが附着している場合は、レンズにキズを付けないように注意してレンズをはがします。その後、レンズは容器内の保存液に必ず浸してください。
- ⑤人差し指のはらにレンズを吸い付けるようにして、レンズを容器から取り出します。この際、レンズに爪を立てたり、容器のふちにレンズをこすり付けたりしないよう注意してください。輸送中の振動等により、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、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。

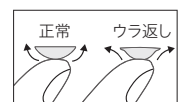


3.レンズの装着脱

1) 医師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、指先の水分を拭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、変色等の異常がないことを確認します。レンズの表裏を確認します。
- 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。眼瞼がじゅうぶんに開かない場合は、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、静かに強膜の上にレンズをのせ、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をさせます。
- 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

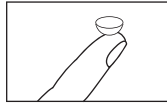
- ①患者に正面視をさせます。
- ②利き手の中指で下眼瞼を引き下げ、もう一方の手の中指で上眼瞼を引き上げます。
- ③患者に上方視をさせ、レンズを強膜の上にずらします。上方視が困難な患者の場合は、鼻側を見させ、レンズを強膜の上にずらしてください。
- ④レンズを利き手の親指と人差し指で軽くつまむようにして、眼からはずします。

2) 患者によるレンズの装着脱

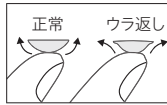
(治療用として使用する場合、レンズの装着脱は、原則として眼科医が行ってください。)

(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、指先の水分を拭き取っておくと装着しやすくなります。



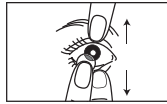
- ② レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常がないことを確認します。レンズの表裏を確認します。



- 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。



- 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てしまうことがあります。



- ⑦ 2、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 鏡をよく見て、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ずらします。



- ③ そのままの状態で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、眼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、レンズの張り付き感が無くなったのを確認してからはずしてください。
- ・眼科医にすすめられた人工涙液等をじゅうぶんに点眼してからはずしてください。

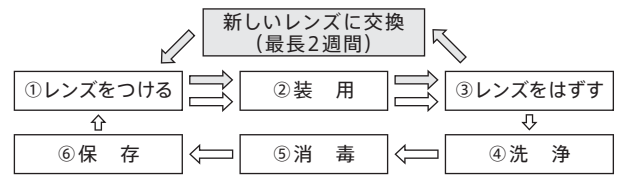
4. 装用サイクルと装用スケジュール

1) 装用サイクル

本品は「終日装用又は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

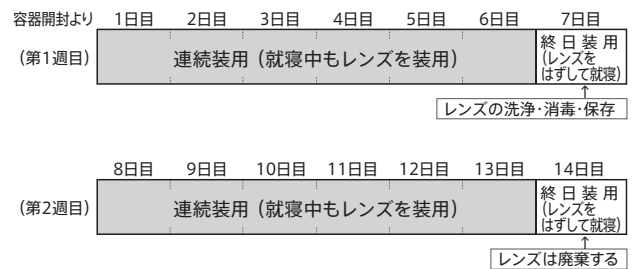
レンズは起きている間に使用し、寝る前にはずします。はずしたレンズは洗浄・消毒・保存を行います。眼科医に指示された交換サイクル(最長2週間)でレンズを交換します。



(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、一晚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、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、一晚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。

5. レンズケア及びレンズケースの管理方法

- ・本品は化学消毒※に対応しています。煮沸消毒には対応していません。
※1液で洗浄・すすぎ・消毒ができるマルチパーパスソリューション（以下「MPS」という）、過酸化水素製剤等の使用が可能です。
- ・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、MPSやソフトコンタクトレンズ用保存液で、洗浄を行ってください。
- ・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でください。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ります。

以下にレンズケア（化学消毒）を行う際の一般的な注意事項を示します。詳細なケアの手順等については、使用するケア用品の添付文書を確認してください。

- ・レンズ洗浄の際は、レンズ両面をじゅうぶんにこすり洗うこと。
- ・使用後のMPS、過酸化水素製剤等は再使用しないこと。
- ・使用後のレンズケースは中の溶液を捨て、洗浄した後、自然乾燥させること。
- ・MPS、過酸化水素製剤等は他の容器に入れ替えないこと。
- ・レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
- ・消毒後（中和後）のレンズは、MPSやソフトコンタクトレンズ用保存液ですすいでから装用することをおすすめします。
- ・MPSは、開封後1ヵ月を目安に使い切ることをおすすめします。

6. 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等】＜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、取扱いの再指導、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。

■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

- ・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、保存液の混濁や液量不足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。
- ・レンズが眼に張り付いている場合は、「【操作方法又は使用方法等】＜使用方法に関連する使用上の注意＞ 3. レンズの装着脱 2) 患者によるレンズの装着脱 (2) レンズの装脱方法 ※レンズが眼に張り付いている場合」（3頁、左列）に従うこと。
- ・また、張り付いた状態が続く場合は、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。
- ・水道水等には微生物が含まれている可能性があるため、洗顔や入浴等の際には、水が眼に入らないようにすること。
- ・ヘア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。
- ・レンズを容器から取り出す際に、容器のふちにレンズをこすり付けないこと。
- ・レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、ひねったり、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。
- ・レンズを保存する際は乾燥させないよう保存液の中で保存すること。乾燥したレンズは使用しないこと。
- ・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。これらが付着したレンズは使用しないこと。
- ・レンズは化粧をする前に装用し、化粧を落とす前にはずすこと。
- ・容器開封後2週間を過ぎたレンズは、使用の有無にかかわらず廃棄すること。
- ・直射日光、高温、凍結を避け、室温で保管すること。

(5) 装用時間（連続装用日数）、装用サイクルの遵守

- ・眼科医から指示された装用時間（連続装用日数）内で使用すること。
- ・眼科医から指示されたレンズの交換サイクル内で使用すること。
- ・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に装用しないこと。
- ・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、レンズの装用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

- ・必要なレンズ数量に加え、破損や紛失に備え、予備のレンズや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

- ・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。
- ・水泳の際にはレンズをはずすこと。
- ・レンズをなめたり、口の中に入れたりしないこと。
- ・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。

■治療用として使用する場合

眼科医がレンズの装着脱を行う場合を想定しています。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

- ・レンズの使用に際しては、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)装用中の注意

- ・レンズ装用中は、眼をこすらないこと。
- ・水道水等には微生物が含まれている可能性があるため、洗顔や入浴等の際には、水が眼に入らないようにすること。
- ・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。
- ・装用中にレンズが破損したり、はずれたりした場合は、速やかに眼科医に連絡すること。

(3)装用時間(連続装用日数)、装用サイクルの遵守

- ・眼科医から指示された装用時間、装用サイクルに従うこと。

(4)眼の調子が悪い場合の眼科への連絡、検査の必要性

- ・自覚症状が悪化したり、これまでとは異なる症状が認められたりした場合は、直ちに眼科医に連絡すること。
- ・自覚症状に変化がなくても、原疾患等に起因する合併症を発症していたり、原疾患が悪化していたりする場合があるので、眼科医から指示された検査は必ず受けること。

(5)その他の注意

- ・レンズの装着脱は、眼科医から指示された場合を除き、自身では行わないこと。
- ・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。
- ・レンズを装用したまま水泳をしないこと。
- ・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。

※【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

■視力補正用として使用する場合

- ・開封した容器内に異物の混入、保存液の混濁や液量不足等の異常がないことを確認してください。また、患者に対しても、容器内に異常がないことを確認するよう指導してください。
- ・患者へレンズを装用する前に、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、レンズを装用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用しないよう指導してください。

- ・レンズ装用直後又は装用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、装用直後又は装用中に眼の痛みを感じた場合には、速やかに眼科医の診察を受けるよう指導してください。

■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原疾患等に起因する合併症を発症したり、原疾患等が悪化したりする可能性があります。
- ・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。
- ・レンズの装着脱は、原則として眼科医が行ってください。
- ・開封した容器内に異物の混入、保存液の混濁や液量不足等の異常がないことを確認してください。
- ・患者へレンズを装用する前に、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。
- ・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。
- ・適切な眼科医の管理の下で使用してください。
- ・患者に適切な指導をしてください。

2.患者の訴えと対応(視力補正用として使用する場合)

(1)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、視力が不安定等の自覚症状を感じる場合があります。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 ・レンズの汚れ ・レンズのキズ、破損 ・睫毛やほこり等の異物の侵入 ・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。キズ、破損が認められた場合は新しいレンズと交換する。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 ・レンズのキズ、破損 ・ほこり等の異物の飛入 ・眼疾患	レンズをはずし、異常の有無を確認する。キズ、破損が認められた場合は新しいレンズと交換する。汚れが認められた場合はレンズケアを行う。
	・体調不良 (寝不足・疲労・風邪等)	レンズをはずし、様子を見る(装用時間を短くする)。
霧視	・レンズの汚れ ・レンズの左右が逆 ・視力低下 ・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 (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。
眼脂過多	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。

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、レンズ装用の休止や中止を指示したりしなければならぬことがあります。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)
- ・角膜上皮ステイニング(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

■視力補正用及び治療用共通

- ・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。

■視力補正用として使用する場合

- ・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、安全にレンズが装用できるよう、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、レンズの装用に影響を及ぼす場合があります。

5.その他の注意

■視力補正用及び治療用共通

- ・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。
- ・レンズ装用中、フルオレセインは絶対に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等でじゅうぶんに洗眼してください。

■視力補正用として使用する場合

- ・レンズの装用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。
- ・レンズの破損や紛失に備えて、外出の際には予備のレンズの携帯を指導してください。
- ・点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤等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るため、原則として、レンズ装用中に使用する点眼薬は、防腐剤無添加の人工涙液のみとしてください。

■治療用として使用する場合

- ・点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤等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るため、使用の際には十分に注意してください。

※【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管方法

直射日光、高温、凍結を避け、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:「EXP2016-12」は、「2016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.使用期間

最長2週間

※【保守・点検に係る事項】

- ・使用後のレンズは化学消毒を行うこと。
- ・トライアルレンズは再使用しないこと。

※【包装】

■視力補正用

販売製品:6枚入

トライアルレンズ:6枚入

■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

ボシュロムお客様相談室 0120-132490

2.製造業者

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

1次包装及び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(φ)	直 径	PWR	レンズ度数
LOT	製造番号	BC	ベースカーブ		