**2011年10月18日改訂（第7版）
*2009年4月30日改訂（第6版）
印刷物管理番号：S999430004
承認番号：21700BZY00170000

機械器具 72　視力補正用レンズ
一般的名称：単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ　JMDN コード：37583000
（ソフトコンタクトレンズ）

ダウンロード版
DATE: 10/18/2011

再使用禁止

ボシュロム メダリスト ワンデープラス

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。
・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
・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。
・添付文書を読みその内容をよく理解したうえで使用する。添付文書は大切に保管する。
・一度眼からはずしたレンズは再使用せず、必ず廃棄する。
・眼科医から指示された装用時間内で使用する。また、眠る前には必ずレンズをはずす。
・異常がなくても３ヵ月ごと又は眼科医に指示された定期検査を必ず受ける。
・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。

**【禁忌・禁止】
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
・その他眼科医がレンズの装用に適さないと判断した疾患
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
4. 再使用禁止
・本品は１回使い捨ての単回使用のレンズであるため、一度眼からはずしたレンズは再使用せず、必ず廃棄する。

**【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Ⅱ
・構成モノマー：HEMA、NVP
・USAN：hilafilcon B
・着色剤：アントラキノン系着色剤

2. 保存液の主成分
NaCl、ホウ酸緩衝剤、ポロキサミン

3. レンズデザイン

	近視・遠視用	乱視用
直径	14.2mm	
ベースカーブ	8.6mm	
中心厚（−3.00D）	0.09mm	
レンズカラー	ライトブルー	

1）近視・遠視用

球面度数	−0.25D〜−6.50D	0.25D ステップ
	−7.00D〜−9.00D	0.50D ステップ
	+0.25D〜+5.00D	0.25D ステップ

2）乱視用

球面度数	0.00D〜−6.00D	0.25D ステップ
	−6.50D〜−9.00D	0.50D ステップ
円柱度数	−0.75D／−1.25D／−1.75D	
円柱軸	90°／180°	

4. トライアルレンズの範囲
販売製品と同一

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　（単回使用、終日装用）

【品目仕様等】
・酸素透過係数：22×10^{-11}（$mLO_2\cdot cm$）／（$sec\cdot cm^2\cdot mmHg$）
・屈折率：1.404
・視感透過率：91％以上
・含水率：59％

**【操作方法又は使用方法等】
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
　完全矯正値をもとにトライアルレンズを選定します。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、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）
・瞬目時の動きが 0.5 ～ 1.0mm 程度あること
・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。

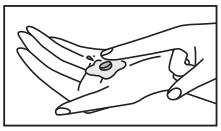
⑧患者指導
本添付文書の次の項目に該当する内容及びその他必要なことを患者に説明･指導します。
・【警告】
・【操作方法又は使用方法等】
2. 容器の開け方とレンズの取り出し方
3. レンズの装着脱　2) 患者によるレンズの装着脱
4. 装用サイクルと装用スケジュール
5. 定期検査　1) 定期検査スケジュール
・【使用上の注意】

なお、使用者向け添付文書は、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。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、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か目視により確認してください。
②レンズ容器をしっかりと持ち、レンズ・保存液がこぼれ落ちないように、ホイルの端をしっかりとつまみ、ゆっくりとはがしてください。
③容器内に異物の混入、保存液の混濁や液量不足などの異常がないことを確認してください。ホイル内側にレンズが付着している場合は、レンズにキズをつけないよう注意してレンズをはがした後、容器内の保存液に必ず浸してください。
④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、レンズを容器から取り出します。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、無理にはがさずに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。

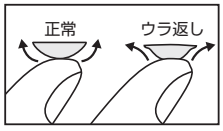


3. レンズの装着脱

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。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。

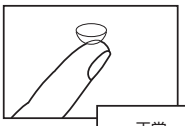
（2）レンズの装脱方法

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。

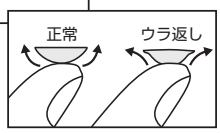
2）患者によるレンズの装着脱

（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。

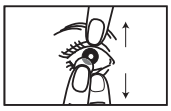


②レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色などの異常がないことを確認します。レンズの表裏を確認します。



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。

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など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

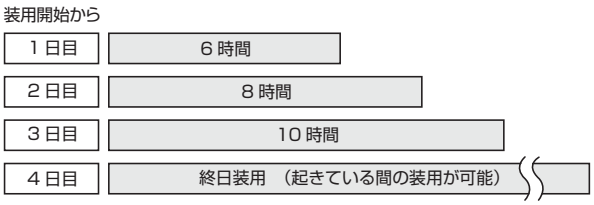
本品は「終日装用、単回使用」のレンズです。レンズは起きている間に使用し、必ず寝る前にはずすよう指導してください。また、はずしたレンズは必ず廃棄するよう指導してください。患者の眼の状態、ニーズ、ライフスタイル、装用頻度などから、この範囲内で個々の患者に合った装用サイクルを指示してください。

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）初めて装用する場合

徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れさせます。



（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. 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。

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)、装用時間などを確認します。

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】1. 処方手順　⑥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、レンズの取扱指導、処方レンズの規格変更、装用時間の変更、装用中止、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、視力矯正機器として優れた機能を有しています。しかしながら、取扱いや処方が不適切であった場合、じゅうぶん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ことがあります。

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）添付文書の熟読と保管

・レンズを使用する前に、必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわ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してください。また、添付文書は大切に保管してください。

・添付文書を紛失した場合は、レンズの購入先若しくは弊社まで請求してください。

（2）装用前のレンズなど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してください。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してください。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、絶対に装用しないでください。万一、未使用品に不具合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してください。

・レンズの左右を間違えないでください。

（3）装用中の注意

・眼の異常（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てください。

・レンズは角膜上で適度に動く必要があります。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】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」に従ってください。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てください。

・レンズ装用中は、眼をこすらないでください。

・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してください。

・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してください。

・眼科医から指示された点眼薬以外は使用しないでください。

・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てください。

（4）装用時間、装用サイクルの遵守

・レンズの装用が可能な時間には個人差があるため、眼科医から指示された装用時間内で使用してください。

・眼の調子や体調が不良である場合は、無理に装用しないでください。

・仮眠であっても眠るときにはレンズをはずしてください。

（5）レンズの取扱い上の注意

・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、すすいでください。

・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付けたりしないでください。

・レンズには、強い力を加えたり、爪を立てたりしないでください。また、レンズは、折り曲げたり、ひねったりしないでください。

・レンズを紙や布などでこすらないでください。

・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でください。また、これらが付着したレンズは使用しないでください。

（6）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、眼脂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てください。

・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ので、眼科医から指示された定期検査は、必ず受診してください。

・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、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してください。

（7）その他の注意

・アレルギー疾患を有する場合は、眼障害が発生する危険性が高くなるので、医師･眼科医に相談の上、指示に従ってください。

・小児にレンズを使用する場合は、保護者の指導監督の下に使用してください。取扱方法や使用上の注意などについては、眼科医に相談してください。
・高齢者など、自身でのレンズの装着脱が困難な場合には、眼科医に相談してください。
・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。
・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でください。
・水泳の際は必ずレンズをはずしてください。
・レンズをなめたり、口の中に入れたりしないでください。
・他人のレンズを使用しないでください。また、自分のレンズは、他人に使用させないでください。
・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、眼鏡を携行してください。
・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してください。
・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、又は見え方に異常を感じたときには、安全確認の上、運転や操作を中止してください。

2. 処方上の注意

・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）は絶対に使用しないでください。
・レンズ装用直後又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。
・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。
・原則として、レンズ装用中に防腐剤を含まない人工涙液以外の点眼薬を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。
・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。また、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じゅうぶん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、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、取扱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。
・高齢者など、自身でのレンズの装着脱が困難な場合には、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。
・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。

3. 不具合・有害事象

1）患者の訴えと対応

（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、視力が不安定などの自覚症状を感じることがあります。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自覚症状とその原因、対処方法を右上表に示します。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 ・レンズの汚れ ・レンズのキズ、破損 ・睫毛や埃などの異物の侵入 ・眼疾患	新しいレンズと交換する。
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 ・埃などの異物の飛入 ・眼疾患	新しいレンズと交換する。
	・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	新しいレンズと交換する。
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	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

単回使用

**【保守・点検に係る事項】

本品は単回使用のレンズです。一度眼からはずしたレンズは再使用しないでください（トライアルレンズとして使用した場合を含む）。

**【包装】

1）販売製品：30 枚入、90 枚入
2）トライアルレンズ：10 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	SPH	球面度数	BC	ベースカーブ
LOT	製造番号	CYL	円柱度数	PWR	レンズ度数
DIA(∅)	直 径	AX	円柱軸		