2021年4月(第1版)

承認番号：30300BZX00068000

再使用禁止

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器　単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ 71089003

ワンデー アキュビュー® セラビジョン®K

（1日交換終日装用薬剤含有ソフトコンタクトレンズ）

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。

【警 告】

1. 本品は、アレルギー性結膜炎を治療するものではありません。

2. 本品は、必ず眼科医の指示に従ってご使用ください。

3. 本品は、片眼につき1日1枚限りの使用とすること［ケトチフェンフマル酸塩の過剰投与のおそれのため］

4. 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があります。

5. 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)装用時間を正しく守ること
レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。

(2)使用期間を守ること
このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。

(3)取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。

(4)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。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

(5)異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に眼ヤニ等がないか、また装用後も症状の緩和等がみられるか確認し、異常を感じたら眼科を受診してください。

(6)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。

【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
- 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を行えない人
- レンズ装用に適さないアレルギー症状等がある人
- 本品に用いられる薬剤ケトチフェンに対し、過敏症の既往歴のある人

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**
- **再使用禁止**
  レンズは一度眼から外したら再使用せず、必ず捨てること

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成
(1)ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅣ
(2)構成モノマー：2-HEMA、MAA及びメタクリレート系架橋剤
(3)含水率　：59%
(4)酸素透過係数：28×10^{-11}(cm²/sec)・(mlO2/mL・mmHg)
(5)着色剤　：アントラキノン系着色剤
(6)紫外線吸収剤：
ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：頂点屈折力－1.00Dの場合
UV-A波吸収率：約81%以上
UV-B波吸収率：約97%以上
ISO 18369-1に規定されるUV吸収コンタクトレンズ(クラス2)に適合
(7)薬剤成分：レンズ1枚あたり0.019mgのケトチフェンを含有する。

2. 保存液
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)

3. 原理
・角結膜上に置いた異なる屈折力の物質に光線を通過させることによって起こる光の屈折を利用して、屈折異常を矯正する視力補正用医療機器。また、レンズに含有された紫外線吸収剤により、眼障害の原因の1つとされる紫外線の、角結膜への透過を低減する。
・本品に含まれている抗アレルギー薬(ケトチフェン)の働きにより、アレルギー性結膜炎を有するコンタクトレンズ装用者の、眼のかゆみ等のアレルギー症状を低減し、起こりにくくする。アレルギー性結膜炎の原因となる物質が多い季節や環境下における装用時にこれらの症状を緩和する。

【使用目的又は効果】

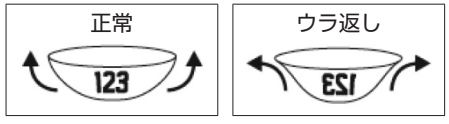
視力補正及びアレルギー性結膜炎を有する患者におけるコンタクトレンズ装用時の眼のアレルギー症状の緩和

【使用方法等】

終日装用、1日交換

＜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
①右眼用レンズと左眼用レンズを確認してください。
②開封時には、一旦ホイルを真上に素早く引き上げるように少しはがしてから、ゆっくり残りをはがしてください。容器のホイルで手指を切らないように注意してください。
③レンズをキズつけないように、爪を立てず容器のカーブに沿うようにして人さし指の腹でそっと容器から取り出してください。
(3)レンズのつけ方
①装用前に以下のいずれかの方法でレンズの表裏を確認してください。
・レンズを指の上にのせて横から見たとき、レンズが自然なカーブを描くか確認します。レンズの縁が外側を向いている場合は、レンズが裏返しです。



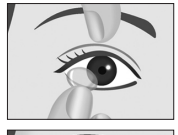
・レンズ側面をやや下から見上げてレンズの外側から"123"と読めるか確認します。"ƐSI"と反転している場合はレンズが裏返しです。



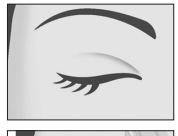
②鏡を見ながら、レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、眼を大きくあけます。



③レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。



④レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。



⑤もう一方の眼を手でかくし、左右の見え方で、入れ間違いがないかを確認してください。

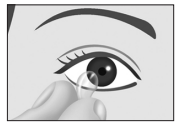


(4)レンズのはずし方
①中指で下まぶたを引きさげます。



19022011

②そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。



2. 装用スケジュール

(1)このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずして捨ててください。

(2)レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

(3)装用を中断した場合
再び装用を開始する場合、必ず眼科医の指示を受けてください。

3. 定期検査

眼科医の指示に従って、レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎など、必ず定期検査を受けてください。また、明らかなアレルギー症状が出た場合は、本製品を使用せず速やかに眼科を受診してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(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)本品の使用と、紫外線に起因する眼障害リスク低減の関係については、臨床試験において確認されておりません。本品は、紫外線吸収サングラスなどの代わりにはなりません。

(3)本品と点眼剤との併用については、眼科医の指示に従ってください。[安全性が確認されていないため]

(4)緑内障等、眼圧が上がりやすいと言われたことがある場合は眼科医に相談してください。[薬剤ケトチフェンの抗コリン作用により散瞳が認められる場合があるため]

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：破れ、キズ、変形、変色、異物付着、レンズが2枚以上重なっている
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ

(2)有害事象

(2)-1. レンズの装用により発生する可能性がある有害事象
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、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

(2)-2. 本品で報告されている上記以外の有害事象
眼：装着部位刺激感、散瞳、涙液増加
その他：接触性皮膚炎、鼻咽頭炎、副鼻腔炎、歯痛、尿路感染

(2)-3. ケトチフェン0.05%点眼液において記載されている副作用(一般用医薬品の添付文書より引用)

関係部位	症状
皮膚注1)	発疹・発赤、かゆみ
目注1)	目の充血、刺激感注2)、痛み注2)、はれ注2)、かゆみ注2)、目のかすみ、目の乾燥、目がまぶしい
その他	眠気、頭痛、口のかわき

注1)人によっては、使用開始初期(1～2日目)にまぶた、目の周囲、頬などにひどいかゆみ、はれ、痛みなどの症状があらわれることがあります。
注2)目のまわりを含みます。

＜装用時の症状と対処方法＞

・眼の調子や体調が悪い場合は、装用を控えてください。
・レンズの使用中に、充血、刺激感、違和感、視力低下、涙液増加、眼痛等の自覚症状が発生し症状が続く場合や、明らかなアレルギー症状が出た場合は、本品の使用をすぐに中止し、速やかに眼科を受診してください。

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、出産された方、授乳されている方注3)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。
注3)本品がケトチフェンを含むことによる

(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に使用してください。

(3)ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装用に必要な指示を受けてください。

4. その他の注意

(1)レンズ紛失時の対応として、薬剤を含まない予備レンズを携帯してください。装用中止時の対応として、眼鏡を携帯してください。[片眼につき1日1枚の使用に限るため]

(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)化粧品などがレンズにつかないようにしてください。

(4)レンズ装用中、レンズが水に触れないようにしてください。

(5)海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。

(6)運転や機械類の操作は、レンズに眼が慣れるまでは行わないでください。

【臨床成績】

1. アレルギー誘発試験

眼アレルギーを持つコンタクトレンズ装用者124例を対象として、本品又は薬剤が含まれていない製品を装着する時に、アレルギー物質を与えて、アレルギー症状が起きるかどうかを比較評価するための臨床試験を実施した。本品を15分間及び12時間装用後アレルギー物質を与えた時の眼そう痒感等は、薬剤を含まない製品と比較して低かったことから、本品はアレルギーによる眼のかゆみ等の症状を起こりにくくしていることが証明された。本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は4例で報告され、その多くは軽度であった。もっとも多く報告されたのは、装着時刺激感であった(5眼/123眼、4.1%)。

2. 長期安全性試験

健康な被験者250例を対象に、本品の1日交換、終日装用による安全性評価のための臨床試験を実施した。本品を12週間使用し、視力検査等を実施した。試験期間を通じて、本製品群(168例)及び薬剤を含まない製品群(82例)共にほとんどの眼においてレンズ装用時の視力は試験開始前から変動はなく、両群間で有意差は認められなかった。本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は168例中15例発現した。その内訳は、装着部位刺激感、眼瞼障害、散瞳及び接触性皮膚炎であり、いずれもすべて非重篤であった。最も多かった装着部位刺激感を認めたのは168例中12例(7.1%)であり、すべて装用開始日に発現した。そのうち11例は発現同日に消失、装用2日目以降の発現はなかった。

包装に記載されているマークについて

マーク	解　説	マーク	解　説	マーク	解　説
	添付文書をお読みください		製造日		容器包装識別表示：紙
	使用期限		再使用禁止		容器包装識別表示：プラスチック
LOT	製造番号	DIA	直径		直射日光を避けて保管
STERILE	高圧蒸気滅菌済	BC	ベースカーブ		レンズ容器(一次包装)破損時は使用不可
Rx Only	医家向け医療機器	D	頂点屈折力		

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法：レンズは遮光のために箱(二次包装)に入れて、室温で保管してください。

(2)有効期間：2年
なお、レンズの使用期限( )は、箱側面とホイル(一次包装)上の面に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
＜記載例＞「20XX-03-01」の場合、使用期限は20XX年3月1日まで。

【承認条件】

本品が使用対象となる患者以外に使用されることのないよう必要な対応を行うこと。

【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＞

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー
フリーダイヤル：0120-132-308
受付時間：9:00～17:30(日・祝日除く)
ホームページアドレス：http://acuvuevision.jp

＜製造業者＞

ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア インク(米国)
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

® 登録商標　©J&JKK 2021

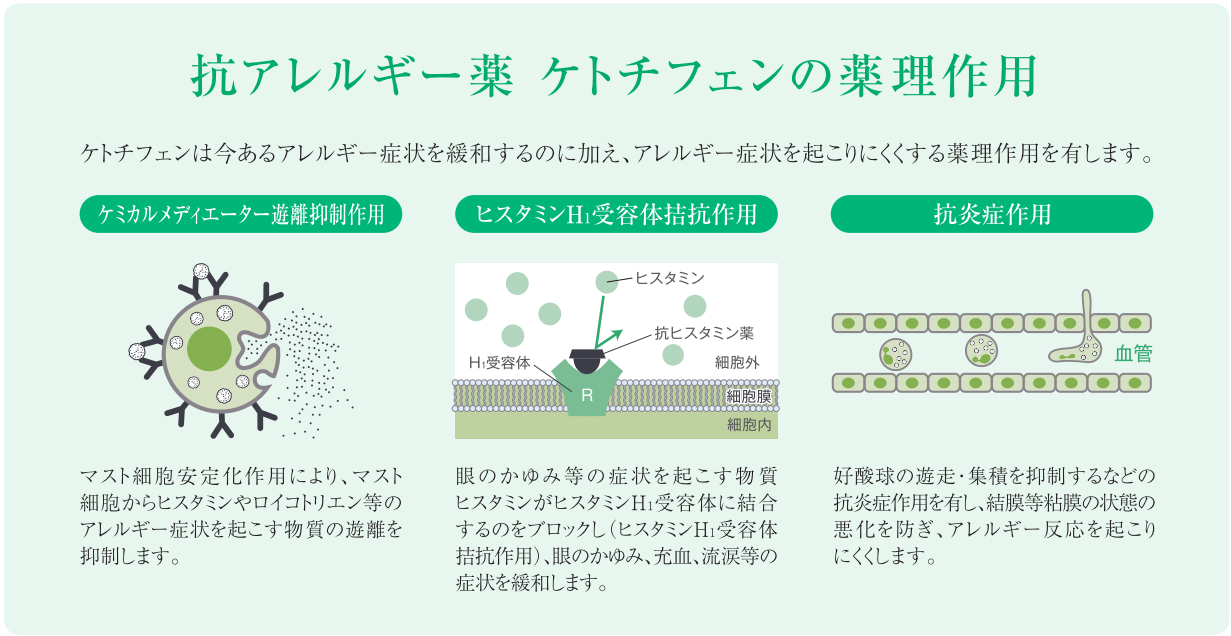
ワンデー アキュビュー® セラビジョン® アレルケア®

世界初*1　抗アレルギー薬を配合したコンタクトレンズ

ワンデー アキュビュー® セラビジョン® アレルケア® は、独自のテクノロジーにより抗アレルギー薬「ケトチフェン」を配合した、世界初*1の1日使い捨てコンタクトレンズ。いつものコンタクトレンズと同じように装用するだけでケトチフェンが眼に届き、かゆみや充血、流涙などのアレルギー症状を緩和します。

抗アレルギー薬　ケトチフェンの薬理作用

ケトチフェンは今あるアレルギー症状を緩和するのに加え、アレルギー症状を起こりにくくする薬理作用を有します。

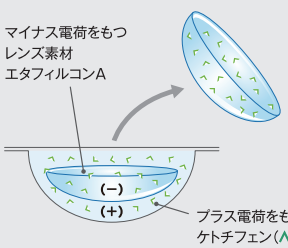


装用するだけで抗アレルギー薬が持続的に眼に届く

新たなテクノロジーにより、抗アレルギー薬「ケトチフェン」をレンズに取り込むことを可能に。ケトチフェンはレンズ装用直後から涙液層に拡散され、数時間にわたりレンズから放出されることが確認されています。

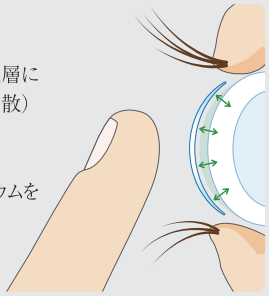
① レンズへの取り込み

マイナス電荷をもつエタフィルコンAを素材としたレンズにプラス電荷をもつケトチフェン（∧）が取り込まれ、眼に装用されるまで薬剤をレンズ内に留めます。



② レンズからの放出

- ケトチフェンがレンズから涙液層に拡散（濃度勾配による単純拡散）
- 涙液に近いpH
- BAKフリー
（防腐剤の塩化ベンザルコニウムを不使用）



※ 装用感・見え方には個人差があります。
*1 Johnson & Johnson, Inc. は抗アレルギー薬を配合したコンタクトレンズを世界で初めて上市しました。

ご処方にあたっては添付文書およびフィッティングマニュアル［薬剤含有レンズ］を必ずご確認ください。

ワンデー アキュビュー® セラビジョン® アレルケア®



※本製品はアレルギー性結膜炎を治療するものではありません。
※医師の処方指示に基づき販売されるようご留意ください。

使用目的又は効果

● 視力補正及びアレルギー性結膜炎を有する患者におけるコンタクトレンズ装用時の眼のアレルギー症状の緩和

ワンデー アキュビュー® セラビジョン® アレルケア ®　　承認番号：30300BZX00068000

機械器具72　視力補正用レンズ　　高度管理医療機器　　単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ　71089003　　再使用禁止

材質	etafilcon A
構成モノマー	2-HEMA, MAA及びメタクリレート系架橋剤
ソフトコンタクトレンズ分類	グループIV
含水率	59%
ベースカーブ(BC)	9.0mm
直径	14.2mm
中心厚(−3.00Dの場合)	0.084mm
酸素透過係数*2(Dk値)	28.0
酸素透過率*3(Dk/L値 ・−3.00Dの場合)	33.3
製作範囲	−0.50D～−6.00D（0.25D ステップ） −6.50D～−12.00D（0.50D ステップ）
レンズマーク	表裏マーク“123”
着色剤	アントラキノン系着色剤
紫外線吸収剤	ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率*4(頂点屈折力−1.00Dの場合)	UV-A波吸収率：約81%以上 UV-B波吸収率：約97%以上 ISO 18369-1 に規定されるUV吸収コンタクトレンズ(クラス2)に適合
保存液の主成分	塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)
薬剤成分	レンズ 1 枚あたり 0.019mg のケトチフェンを含有する

*2: $\times 10^{-11}$ (cm^2/sec)・(mLO_2/mL・mmHg)測定条件 35℃
*3: $\times 10^{-9}$ (cm・mLO_2/sec・mL・mmHg)測定条件 35℃
*4: Johnson & Johnson VISION CARE, INC. データより。UV吸収剤を配合したコンタクトレンズは、UV吸収サングラスなどの代わりにはなりません。
本製品の使用と、紫外線に起因する眼障害リスク低減の関係については、臨床試験において確認されておりません。

◎コンタクトレンズは高度管理医療機器です。眼科医による検査、処方をお願いします。特に異常を感じなくても定期検査は必ず受けるようにご指導ください。
◎患者さんがコンタクトレンズを使用する前に、必ず添付文書をよく読み、取り扱い方法を守り、正しく使用するようご指導ください。

販売名:ワンデー アキュビュー セラビジョンK　承認番号:30300BZX00068000
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社　ビジョンケア カンパニー　東京都千代田区西神田３丁目５番２号
®登録商標　©J&J KK 2021

フィッティング
[薬剤含有レンズ]

ZC179　2021年11月

2021年4月（第1版）

承認番号：30300BZX00068000

再使用禁止

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器　単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ 71089003

ワンデー アキュビュー® セラビジョン®K

（1日交換終日装用薬剤含有ソフトコンタクトレンズ）

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。

【警 告】

1. 本品は、アレルギー性結膜炎を治療するものではありません。

2. 本品は、必ず眼科医の指示に従ってご使用ください。

3. 本品は、片眼につき1日1枚限りの使用とすること［ケトチフェンフマル酸塩の過剰投与のおそれのため］

4. 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があります。

5. 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。

⑴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ります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。

⑵使用期間を守ること
このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。

⑶取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。

⑷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。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

⑸異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に眼ヤニ等がないか、また装用後も症状の緩和等がみられるか確認し、異常を感じたら眼科を受診してください。

⑹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。

【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
・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を行えない人
・レンズ装用に適さないアレルギー症状等がある人
・本品に用いられる薬剤ケトチフェンに対し、過敏症の既往歴のある人

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

・再使用禁止
レンズは一度眼から外したら再使用せず、必ず捨てること

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

⑴ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅣ
⑵構成モノマー：2-HEMA、MAA及びメタクリレート系架橋剤
⑶含水率　：59％
⑷酸素透過係数：28×10^{-11}（cm^2/sec）・（mLO_2/mL・mmHg）
⑸着色剤　：アントラキノン系着色剤
⑹紫外線吸収剤：
ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：頂点屈折力－1.00Dの場合
UV-A波吸収率：約81％以上
UV-B波吸収率：約97％以上
ISO 18369-1に規定されるUV吸収コンタクトレンズ（クラス2）に適合
⑺薬剤成分：レンズ1枚あたり0.019mgのケトチフェンを含有する。

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤（ホウ酸系）

3. 原理

・角結膜上に置いた異なる屈折力の物質に光線を通過させることによって起こる光の屈折を利用して、屈折異常を矯正する視力補正用医療機器。また、レンズに含有された紫外線吸収剤により、眼障害の原因の1つとされる紫外線の、角結膜への透過を低減する。
・本品に含まれている抗アレルギー薬（ケトチフェン）の働きにより、アレルギー性結膜炎を有するコンタクトレンズ装用者の、眼のかゆみ等のアレルギー症状を低減し、起こりにくくする。アレルギー性結膜炎の原因となる物質が多い季節や環境下における装用時にこれらの症状を緩和する。

【使用目的又は効果】

視力補正及びアレルギー性結膜炎を有する患者におけるコンタクトレンズ装用時の眼のアレルギー症状の緩和

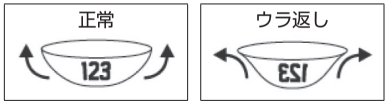
【使用方法等】

終日装用、1日交換

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. レンズ着脱

⑴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。
⑵レンズの取り出し方
①右眼用レンズと左眼用レンズを確認してください。
②開封時には、一旦ホイルを真上に素早く引き上げるように少しはがしてから、ゆっくり残りをはがしてください。容器のホイルで手指を切らないように注意してください。
③レンズをキズつけないように、爪を立てず容器のカーブに沿うようにして人さし指の腹でそっと容器から取り出してください。
⑶レンズのつけ方
①装用前に以下のいずれかの方法でレンズの表裏を確認してください。
・レンズを指の上にのせて横から見たとき、レンズが自然なカーブを描くか確認します。レンズの縁が外側を向いている場合は、レンズが裏返しです。



・レンズ側面をやや下から見上げてレンズの外側から"123"と読めるか確認します。"ISZ"と反転している場合はレンズが裏返しです。



②鏡を見ながら、レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、眼を大きくあけます。



③レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。



④レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。



⑤もう一方の眼を手でかくし、左右の見え方で、入れ間違いがないかを確認してください。



⑷レンズのはずし方
①中指で下まぶたを引きさげます。



19022011

ACUVUE®
EYE-INSPIRED.® PATIENT-FOCUSED.

②そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。



2. 装用スケジュール

(1)このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずして捨ててください。

(2)レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

(3)装用を中断した場合
再び装用を開始する場合、必ず眼科医の指示を受けてください。

3. 定期検査

眼科医の指示に従って、レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎など、必ず定期検査を受けてください。また、明らかなアレルギー症状が出た場合は、本製品を使用せず速やかに眼科を受診してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(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)本品の使用と、紫外線に起因する眼障害リスク低減の関係については、臨床試験において確認されておりません。本品は、紫外線吸収サングラスなどの代わりにはなりません。

(3)本品と点眼剤との併用については、眼科医の指示に従ってください。[安全性が確認されていないため]

(4)緑内障等、眼圧が上がりやすいと言われたことがある場合は眼科医に相談してください。[薬剤ケトチフェンの抗コリン作用により散瞳が認められる場合があるため]

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：破れ、キズ、変形、変色、異物付着、レンズが2枚以上重なっている
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ

(2)有害事象

(2)-1. レンズの装用により発生する可能性がある有害事象
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、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

(2)-2. 本品で報告されている上記以外の有害事象
眼：装着部位刺激感、散瞳、涙液増加
その他：接触性皮膚炎、鼻咽頭炎、副鼻腔炎、歯痛、尿路感染

(2)-3. ケトチフェン0.05%点眼液において記載されている副作用(一般用医薬品の添付文書より引用)

関係部位	症状
皮膚注1)	発疹・発赤、かゆみ
目注1)	目の充血、刺激感注2)、痛み注2)、はれ注2)、かゆみ注2)、目のかすみ、目の乾燥、目がまぶしい
その他	眠気、頭痛、口のかわき

注1)人によっては、使用開始初期(1～2日目)にまぶた、目の周囲、頬などにひどいかゆみ、はれ、痛みなどの症状があらわれることがあります。
注2)目のまわりを含みます。

＜装用時の症状と対処方法＞

・眼の調子や体調が悪い場合は、装用を控えてください。
・レンズの使用中に、充血、刺激感、違和感、視力低下、涙液増加、眼痛等の自覚症状が発生し症状が続く場合や、明らかなアレルギー症状が出た場合は、本品の使用をすぐに中止し、速やかに眼科を受診してください。

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、出産された方、授乳されている方注3)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。
注3)本品がケトチフェンを含むことによる

(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に使用してください。

(3)ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装用に必要な指示を受けてください。

4. その他の注意

(1)レンズ紛失時の対応として、薬剤を含まない予備レンズを携帯してください。装用中止時の対応として、眼鏡を携帯してください。[片眼につき1日1枚の使用に限るため]

(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)化粧品などがレンズにつかないようにしてください。

(4)レンズ装用中、レンズが水に触れないようにしてください。

(5)海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。

(6)運転や機械類の操作は、レンズに眼が慣れるまでは行わないでください。

【臨床成績】

1. アレルギー誘発試験

眼アレルギーを持つコンタクトレンズ装用者124例を対象として、本品又は薬剤が含まれていない製品を装着する時に、アレルギー物質を与えて、アレルギー症状が起きるかどうかを比較評価するための臨床試験を実施した。本品を15分間及び12時間装用後アレルギー物質を与えた時の眼そう痒感等は、薬剤を含まない製品と比較して低かったことから、本品はアレルギーによる眼のかゆみ等の症状を起こりにくくしていることが証明された。本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は4例で報告され、その多くは軽度であった。もっとも多く報告されたのは、装着時刺激感であった(5眼/123眼、4.1%)。

2. 長期安全性試験

健康な被験者250例を対象に、本品の1日交換、終日装用による安全性評価のための臨床試験を実施した。本品を12週間使用し、視力検査等を実施した。試験期間を通じて、本製品群(168例)及び薬剤を含まない製品群(82例)共にほとんどの眼においてレンズ装用時の視力は試験開始前から変動はなく、両群間で有意差は認められなかった。本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は168例中15例発現した。その内訳は、装着部位刺激感、眼瞼障害、散瞳及び接触性皮膚炎であり、いずれもすべて非重篤であった。最も多かった装着部位刺激感を認めたのは168例中12例(7.1%)であり、すべて装用開始日に発現した。そのうち11例は発現同日に消失、装用2日目以降の発現はなかった。

包装に記載されているマークについて

マーク	解　説	マーク	解　説	マーク	解　説
	添付文書をお読みください		製造日	紙	容器包装識別表示：紙
	使用期限		再使用禁止	プラ	容器包装識別表示：プラスチック
LOT	製造番号	DIA	直径		直射日光を避けて保管
STERILE	高圧蒸気滅菌済	BC	ベースカーブ		レンズ容器(一次包装)破損時は使用不可
℞ Only	医家向け医療機器	D	頂点屈折力		

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法：レンズは遮光のために箱(二次包装)に入れて、室温で保管してください。

(2)有効期間：2年
なお、レンズの使用期限()は、箱側面とホイル(一次包装)上の面に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
＜記載例＞「20XX-03-01」の場合、使用期限は20XX年3月1日まで。

【承認条件】

本品が使用対象となる患者以外に使用されることのないよう必要な対応を行うこと。

【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＞
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー
フリーダイヤル：0120-132-308
受付時間：9:00～17:30(日・祝日除く)
ホームページアドレス：http://acuvuevision.jp

＜製造業者＞
ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア インク(米国)
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

® 登録商標　©J&JKK 2021

19022011

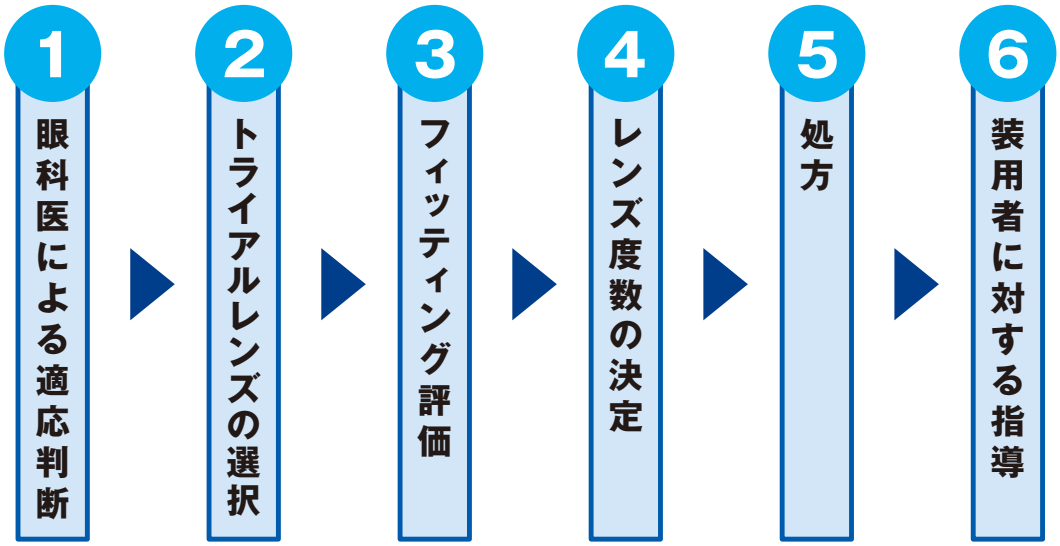
ACUVUE®
EYE-INSPIRED.® PATIENT-FOCUSED.

医家向け情報提供文書（使用者向け添付文書に対する差分）

本文書には本品処方のために医療関係者が必要とする情報が記載されています。使用者向け添付文書と併せて本文書を必ずお読みください。

・本品は、アレルギー性結膜炎を有する患者で本品の使用が適切と判断した患者に限定して処方指示してください。
・処方指示の際には、他製品と混同することのないように本品の販売名を明示してご指示ください。
・必ず医師の処方指示に基づき販売されるようご留意ください。

本品のフィッティングは、以下の手順に従って行ってください。



1 眼科医による適応判断

コンタクトレンズ装用が可能な程度のアレルギー性結膜炎患者における視力補正、及びアレルギー性結膜炎に関連した眼のアレルギー症状の緩和

●コンタクトレンズ装用者で視力補正が必要な患者のうち、以下に当てはまる患者を適応とします。
　▶アレルギー性結膜炎による眼のかゆみ等を起こしたことがある患者
　▶アレルギー性結膜炎の症状により、コンタクトレンズ装用ができなくなったことがある患者
●本品は海外臨床試験にてレンズ装用時に散瞳が見られたという報告があります。
　含有する抗ヒスタミン薬の抗コリン作用によると考えられるため、浅前房などの眼圧上昇の素因のある患者などには本品を処方する際に注意が必要です。
●本品添付文書の【警告】【禁忌・禁止】欄に記載の症状のある患者には、使用しないでください。
●妊娠または授乳中[注1)]の患者には、本品の有益性が危険性を上回ると判断される場合に使用します。　注1）本品がケトチフェンを含むことによる

【留意点】
・本品は、基礎疾患としてアレルギー性結膜炎を有する患者で、眼のアレルギー症状が認められる前から装用を開始します。
　眼のアレルギー症状が発現した場合、本品の装用を中止します。
・「アレルギー性結膜炎の症状により、コンタクトレンズの装用ができなくなったことがある患者」とは、コンタクトレンズ装用により
　アレルギー性結膜炎の症状が悪化したことのある患者を意味しています。

2 トライアルレンズの選択

自覚的屈折検査をもとにトライアルレンズ度数を選択します。-4.00Dを超える度数については、角膜頂点間距離補正を行います。

ACUVUE®
EYE-INSPIRED.™ PATIENT-FOCUSED.

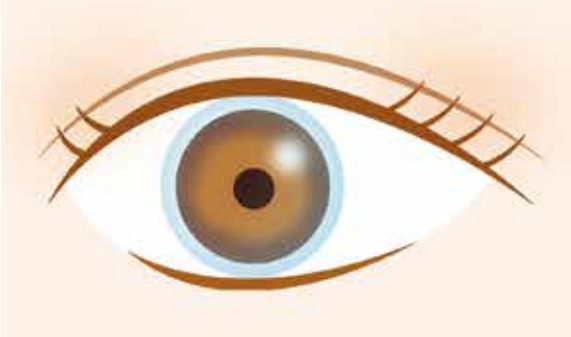
3 フィッティング評価

コンタクトレンズ装着直後は、過剰に分泌された涙液のために正確なフィッティング評価ができません。15～20分経過し、涙液が安定してからフィッティング評価を行ってください。

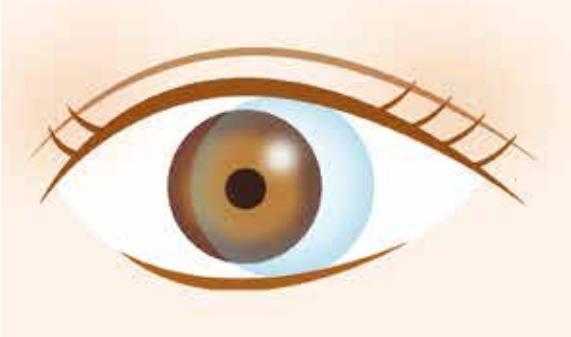
①角膜輪部がレンズによって覆われているか確認する。

患者さんが正面視した時に、レンズが角膜全体をカバーして、角膜輪部が一部でも露出していないことを確認してください。

■角膜輪部のカバレージ良好



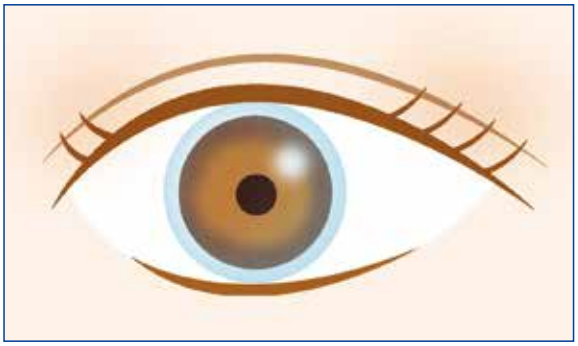
■角膜輪部のカバレージ不良



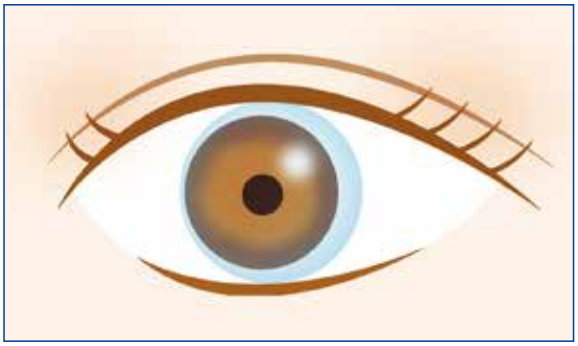
②レンズのセンタリングを観察する。

レンズのずれがあれば、その方向と程度を記録してください。

■センタリング良好



■耳側にややずれあり



③レンズの動きを観察する。

次の順序でレンズの動きを観察してください。

1）正面視での動き:

正面視時の自然な瞬目後のレンズの動きを観察します。0.1～0.5mmの動きがあればよいでしょう。

2）上方視での動き:

正面視での動きが十分でなかった場合、または大きい場合（0.5㎜以上）は、患者さんに上方視させ、自然な瞬目後にレンズが下にずれる様子（レンズのラグ）を観察します。通常、ここでの動きは正面視の時よりも多少大きくなります。しかし、レンズが角膜からずれて輪部が露出するようなものは、フィットがルーズすぎると判断できます。

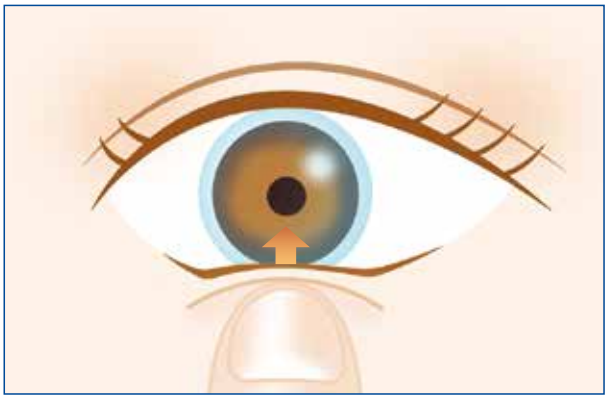
3）プッシュアップ テスト:

正面視、上方視での動きが十分でなかった場合、このテストを行います。
まず、患者さんに正面視をさせ、指で下眼瞼の上からレンズを軽く押さえ、そのままレンズを上方に押し上げ、指を離します。そのときにレンズが元の位置に戻る様子を観察します。
次の基準で評価してください。

- ●良　　好:レンズがスムーズに元の位置に戻る。レンズを上に持ち上げる時の抵抗はない。
- ●許容範囲:レンズはゆっくり元の位置に戻る。
- ●不　　良:抵抗があるため、レンズをなかなか上にずらすことができない。

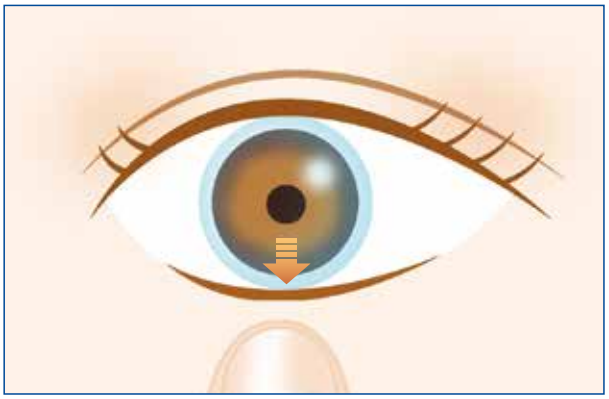
■プッシュアップ・テスト

（ステップ1）



指で下眼瞼の上からレンズを押し上げる。

（ステップ2）



指を離してレンズが元の位置に戻る様子を確認する。

＊フィッティング不良の場合は、処方しないでください。

4 レンズ度数の決定

追加矯正により、レンズ度数を決定してください。

5 処方

これまでの検査に基づいてレンズを処方してください。

6 装用指導

処方時の医師によるレンズ着脱

「患者さんへの指導」タブ、KA-5~7ページを参考に着脱してください。

定期検査項目

「患者さんへの指導」タブ、KA-10ページ「定期検査項目」をご参照ください。
なお、本品では、臨床試験において装用部位刺激感などの有害事象が報告されています。
装用直後の患者さんの自覚症状をご確認ください。

装用者に対する指導

コンタクトレンズを処方する際は、患者さんに次の装用指導をしてください。

1.レンズ着脱

「患者さんへの指導」タブ、KA-5~7ページをご参照ください。

2.本品添付文書の次の項目に記載する内容を患者に説明･指導します。

- ●【警告】
- ●【使用方法等】レンズの着脱、装用スケジュール、定期検査
- ●【使用上の注意】
- ●その他必要に応じて

3.必要に応じて、ケトチフェンフマル酸塩点眼液等の添付文書の内容を患者に説明･指導します。

【留意点】

･患者さんに、点眼薬が無いと治まらないかゆみ等の症状が出た場合は本品の装用を中止し、再受診するか、あらかじめ処方された点眼薬を使用するようにご説明ください。
･患者さんが今服用している薬剤について医師や薬剤師に連絡する際には、本品を使用していることも伝えるようにご指導ください。

【トライアルレンズの保守点検に係る事項】

保管方法:レンズは遮光のために箱（二次包装）に入れて、室温で保管してください。

【臨床試験成績】

1）抗原誘発試験

眼アレルギーを持つコンタクトレンズ装用者124例（248眼）を対象として、本品の結膜抗原誘発（CAC）モデルを用いた無作為化二重盲検プラセボ比較臨床試験を実施した。本品を15分間及び12時間装用後それぞれにおける抗原誘発後3、5、7分の眼そう痒感スコアの平均は、プラセボ群と比較して統計学的に有意に低かった（$p<0.001$）。また1.0ユニット以上のスコアの差を示したことから、臨床的にも有意にかゆみを起こりにくくしていることが示された。抗原誘発後7、15、20分の結膜充血、毛様体充血、強膜充血、結膜浮腫、流涙（12時間装用後の1時点を除く）、眼瞼腫脹についても、プラセボ群と比較して統計学的有意差が認められた。

本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は4例で報告され、その多くは軽度であった。重度な流涙増加が1例に認められた。もっとも多く報告されたのは、装着時刺激感であった（5眼/123眼、4.1%）。視力検査では有害事象と定義される視力低下を生じた症例はなく、細隙灯顕微鏡検査及び非散瞳眼底検査において臨床的に異常とされる所見は認められなかった。

表1．第4及び第5来院日における眼そう痒感の比較（ITT 解析集団）

来院	評価時点	眼そう痒感における臨床的な有意差*	眼そう痒感における統計的な有意差‡
第4来院日（12時間装用後）	CAC前	なし	なし
	3分後	あり	あり
	5分後	あり	あり
	7分後	あり	あり
第5来院日（15分間装用後）	CAC前	なし	なし
	3分後	あり	あり
	5分後	あり	あり
	7分後	あり	あり

注:第4来院日にはレンズ装用約12時間後、第5来院日には15分後にCACを実施した。

*眼そう痒感は、0から4ユニットの0.5ユニット刻みの評価スコアを用い、被験者の自己申告に基づき試験担当医師が評価した。1.0ユニット以上の低減を、臨床的な有意差と定義した。

‡本品群とプラセボ群とを比較するため、2標本t検定により得られた0.05未満のp値を統計的な有意差と定義した。

2）長期安全性試験

健康な被験者250例（本品群:168例、プラセボ群:82例、両眼に装用）を対象に、本品の1日交換、終日装用による安全性評価のための無作為化二重盲検プラセボ比較臨床試験を実施した。本品を1日交換、終日装用により12週間使用し、使用期間中4回の来院にて視力検査や細隙灯顕微鏡検査を実施した。試験期間を通じて、本品群及びプラセボ群共にほとんどの被験者において補正視力のベースラインからの変動はみられなかった。また、両群間で補正視力に有意差は認められなかった。

本品と因果関係ありと判断された眼関連の有害事象は、168例中15例（8.9%）であった。最も多かった有害事象は、装着部位刺激感（12例/168例、7.1%）であり、すべて装用開始日に発現し、そのうち11例は発現同日に消失し、装用2日目以降の発現はなかった。その他の眼関連の有害事象としては、眼刺激（1例/168例、0.6%）、眼瞼障害（1例/168例、0.6%）、散瞳（1例/168例、0.6%）、及び接触皮膚炎（1例/168例、0.6%）であった。いずれの有害事象もすべて非重篤であった。

眼以外の有害事象は、本品群24例、プラセボ群11例で発現したがいずれも本品との因果関係は認められなかった。

表2. 試験レンズ装用時に発現した眼関連の有害事象（安全性解析集団）

器官別大分類（SOC） 基本語（PT）*:	本品群 (N=168) n(%)**		プラセボ群 (N=82) n(%)**	
	発現例数	因果関係あり ***	発現例数	因果関係あり
全有害事象	22 (13.1%)	15 (8.9%)	4 (4.9%)	0
眼障害	11 (6.5%)	3 (1.8%)	2 (2.4%)	0
霰粒腫	2 (1.2%)	0	1 (1.2%)	0
結膜炎	1 (0.6%)	0	1 (1.2%)	0
眼刺激	2 (1.2%)	1 (0.6%)	0	0
羞明	2 (1.2%)	0	0	0
眼乾燥（ドライアイ）	1 (0.6%)	0	0	0
眼瞼障害（上部眼瞼の乾燥感）	1 (0.6%)	1 (0.6%)	0	0
眼の異物感	1 (0.6%)	0	0	0
散瞳	1 (0.6%)	1 (0.6%)	0	0
眼部不快感	1 (0.6%)	0	0	0
霧視	0	0	1 (1.2%)	0
投与部位障害	12 (7.1%)	12 (7.1%)	0	0
装着部位刺激感	12 (7.1%)	12 (7.1%)	0	0
感染症・侵襲	1 (0.6%)	0	1 (1.2%)	0
ウイルス性結膜炎	0	0	1 (1.2%)	0
麦粒腫	1 (0.6%)	0	0	0
皮膚・皮下組織障害	2 (1.2%)	1 (0.6%)	0	0
接触皮膚炎（上部眼瞼の接触皮膚炎）	1 (0.6%)	1 (0.6%)	0	0
そう痒症	1 (0.6%)	0	0	0
損傷、中毒及び処置合併症	0	0	1 (1.2%)	0
機器破損	0	0	1 (1.2%)	0

*:コーディングにはMedDRA (Ver.10.1)を使用した。

**:試験中に眼関連の有害事象が各項目において1件以上認められた例数。

***:試験レンズとの因果関係が、“related”、“probably related”又は“possibly related”と判断された場合、その事象は本品との因果関係を示す有害事象であると判断した。