機械器具72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器　輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ　71050003

ビューノ　Supreme

（酸素透過性ハードコンタクトレンズ）

【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があります。

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
   このレンズは使用する期間が決まっています。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してください。
   （3）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ります。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。
   （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
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
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

3. 併用医療機器
MRI検査を受ける際にはレンズをはずすこと。

【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、ケイ素含有スチレン系化合物
（2）酸素透過係数：200
（3）着色剤：アントラキノン系着色剤
（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　-10～+10Dの場合
UV-A波；吸収率　86.0%以上
UV-B波；吸収率　98.0%以上

2. 保存液
主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤、pH調整剤、等張化剤、安定剤
防腐剤：過酸化水素

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する。残余乱視が生じた場合、通常の視力補正に加えフロントトーリック加工により円柱度数を加入することで視力を補正する。

4. トライアルレンズの規格

	規格						
ベースカーブ（mm）	6.20	6.50	6.80	7.00	7.20	7.40	7.60
パワー（D）	-13.00	-11.00	-9.00	-7.00	-6.00	-5.00	-4.00
直径（mm）	17mm						
中心厚（mm）	0.40mm						
エッジタイプ	スタンダード				スティープ		
セット枚数	各7枚				各7枚		
セット合計	14枚						

【使用目的又は効果】
角膜乱視に対して既存の眼鏡、ソフトコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない、かつハードコンタクトレンズを用いて健常な継続装用が困難な患者に対する視力補正

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
本品はスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象としたものではありません。

【使用方法等】
終日装用
本品に用いる装着液は効能効果が「輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ（強膜レンズ）の装着に用いる」であるもの（クリアデュー装着液等）を使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
◆処方時の注意
1. 処方手順
以下の手順を参考に、医師の判断で適切に処方してください。
（1）問診
問診によって患者が眼科医の指示・指導を守り、定期的な検査を受けられるかどうかを考慮して、総合的に強膜レンズ装用の適応、不適応を判断する。
（2）屈折検査
自覚的検査と他覚的検査を実施する

(3) 角膜形状測定、前眼部検査及び眼底検査
眼の形状を評価しトライアルレンズを選定する
(4) フィッティング検査
選択したトライアルレンズによるテスト装用を行い、フィッティング検査及び患者の自覚症状を確認する。
必要に応じてトライアルレンズの再選定を行い、再度フィッティング検査を行う。
(5) 処方判定
トライアルレンズの規格及びフィッティング検査の結果より処方を判定する。
(6) 追加矯正の要否判断
適切なレンズの規格が決定したのちに、度数の調整を行う。
(7) 処方決定
(2)～(6) の結果より適正な強膜レンズの処方を決定する。
(8) 患者指導
強膜レンズの取扱いや、着脱方法、装用スケジュール、定期検査について、患者に合わせて適正に指示すること

2. 処方時の医師による着脱方法

・装着方法
(1) 患者に真下を向くように指示する。
(2) レンズを装着用スポイトの上に乗せ、レンズに装着液を満たす。
(3) レンズを支えていない手で上眼瞼を持ち上げ、レンズを支えている手で下眼瞼を下げ、レンズを眼に押し当てるように装着する。
・取り外し方
(1) 患者に少し上を向くように指示する。
(2) 下眼瞼を少し押さえ、レンズ下部に取り外し用のスポイトを押し当て取り外す。

3. 定期検査

医師の指導したスケジュールに従い、定期検査を実施すること
・定期検査項目
以下の事項を参考に、医師の判断で適切に定期検査を実施してください。
(1) 問診
(2) 視力測定
(3) 前眼部検査
(4) フィッティング検査
(5) レンズ検査

また、定期検査時には以下のことに注意してください。
・視力が最適でない場合は、最適視力になるよう処方変更を行うこと
・レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れの固着等、外観上の異常が観察される場合は、レンズを更新すること
・レンズに汚れの付着が見られる場合は、正しい洗浄およびケアの方法を再指導すること
・問診及び検査所見により、処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止、装用時間の短縮等の処置を行うこと

4. トライアルレンズの保守・点検に係る事項

トライアルレンズを患者に使用した後は、必ず弊社指定のケア用品にて洗浄を行うこと。

◆レンズ使用時の注意

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
・レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
・装用前にレンズの左右を確認してください。
(3) レンズのはめ方
1) レンズを装着液で満たしてください。
2) レンズを装用する際、顔を水平面（テーブルなど）に対して完全に平行にしてください。
3) レンズを保持するために、親指、人差し指及び中指（時には薬指も）を使ってください。あるいは、強膜レンズ用のスポイトを使用してください。
4) 他の手を使って眼瞼を眼窩縁へ押しつけるようにして上眼瞼を引き上げ、上眼瞼の下にレンズエッジを優しく滑らせてください。
5) レンズをその位置に保ち、少し下を見るようにしながら下眼瞼を後ろへずらします。
6) レンズを眼に当て、下眼瞼を放し、上眼瞼も放してください。
7) レンズを装着したら、装着したレンズ下に気泡がないか確認し、気泡がある場合は装着しなおします。
(4) レンズのはずし方
●手を使う方法
1) 少し下を見て、眼球に少し圧力を加えながら下眼瞼を優しく外側へずらしてください。
2) レンズの下方エッジの下で、人差し指で下眼瞼を優しく押してください。
3) レンズの下方部が眼表面から浮き上がることでレンズは眼から「落ちる」ので手や清潔なタオルなどで受け止めてください。
●スポイトを使う方法
1) スポイトでレンズの下半分を吸引し、眼から引き離すようにしながら上方に動かしてください。
2) レンズのエッジを持ち上げるように取りはずしてください。

2. 装用スケジュール

(1) レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。
(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。

［スケジュール例］

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目以降
装用時間	4時間	6時間	8時間	10時間	終日装用

(3) 装用を中断した場合
・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、はじめて装用する場合と同じように上記の表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。

3. レンズケア

レンズケアは、本品の性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために必要不可欠です。本品のレンズケアは、酸素透過性ハードコンタクトレンズと同様のレンズケアを行いますが、本品は特殊な形状のため、十分な洗浄及びすすぎを行うことに留意してください。また、以下のことに注意してください。
・本品の使用にあたっては、専用の装着液（クリアデュー装着液等）を使用してください。
・レンズをはずした後は、必ずレンズケアを行ってください。
・毎回新しい液剤を使用して洗浄や保存を行ってください。
・洗浄液や保存液は他の容器に入れ替えないでください。
・レンズの汚れ方には個人差があります。眼科医の指示に従い、こすり洗い専用クリーナーやタンパク除去剤を使用してください。

詳細について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

・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
・使用後のレンズケースは中の洗浄液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

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。

【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) 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) 必ず装着液でレンズを満たしてから装用してください。
(4) レンズ装用中に装着液に老廃物等が溜まることで視界がくもる場合があります。くもった場合には、一度レンズを取り外し、新しい装着液に交換してレンズを装用し直してください。

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：破損、キズ、変形、変色、汚れ、くもり
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
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

＜装用時の症状と対処法＞

・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、眼の疲れ	・レンズの左右、裏表を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・装用時間が長すぎる場合、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の目薬を点眼する。

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、妊婦、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に使用してください。

4. その他の注意

(1) レンズ紛失時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) 化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
(3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
(4) 装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないハードコンタクトレンズ用の人工涙液型点眼薬をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用してください。
(5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
(6) 未使用のレンズ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ご連絡ください。
(7) 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。
(8) 強膜レンズは通常のコンタクトレンズよりも大きいため、専用のレンズケース以外は使用しないでください。
(9) 使用者のみでの強膜レンズの着脱が難しい場合は、医師と相談のうえ、家族の協力で使用してください。

【臨床成績】

令和５年８月から令和６年３月に、国内２施設において、既存治療による視力矯正や日常使用が困難な患者（例として、ハードコンタクトレンズの使用により角膜上皮障害などの所見、および眼痛・異物感などの症状が認められ、医師の判断により長時間の装用継続が困難とされた患者）19 人（26 眼）を対象とし 13 週間装用の臨床試験を実施した。その結果、有効性評価可能な 25 眼において、眼鏡装用時の最良矯正視力と比較して、本品装用時の矯正視力は有意に改善した。安全性としては、本品と因果関係が否定できない有害事象が 25 例中９例 11 件（結膜充血２例、結膜炎１例、眼痛１例、結膜充血６例、結膜弛緩症１例）見られたが、いずれも軽度で重篤なものはなかった。また、不具合はなかった。

【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) レンズの使用期限：定期検査時等に本品が継続して使用可能かを眼科医に相談してください。

【保守・点検に係る事項】

(1) レンズケア：「＜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。
(2) 定期検査時等に、継続して使用可能かどうかを眼科医にご相談ください。

【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＞
株式会社オフテクス　078-306-2239
＜製造業者＞
株式会社オフテクスヨーロッパビーブイ
OPHTECS Europe B.V.
オランダ

オフテクス
オフテクス お客様相談室
0120-021094
受付：月～金（祝日は除く）9:00～17:00
株式会社オフテクス
神戸市中央区港島南町5-2-4
www.ophtecs.co.jp

0-0000000