＊＊2018年4月改訂（第3版）
＊2017年7月改訂（第2版）

承認番号 22800BZX00071000

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

サンコン Kyoto－CS

（ハードコンタクトレンズ）

【警　告】
本品は講習の受講等により適応に関連する十分な知識及び技能を有する眼科医が処方すること。
本レンズ装用により重篤な眼障害発現の可能性があること、また、眼障害の治療を放置すると失明につながるものがあるため、本レンズを使用する際は、使用上の注意を守るよう患者に指導すること。

【禁忌・禁止】

1．適応対象（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［原疾患の症状を悪化させるため］
眼感染症［原疾患の症状を悪化させるため］
ぶどう膜炎［原疾患の症状を悪化させるため］
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人［眼障害につながるため］
眼科医の指示に従うことができない人［眼障害につながるため］
レンズを適切に使用できない人［眼障害につながるため］
定期検査を受けられない人［眼障害につながるため］
レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人［眼障害につながるため］

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
［眼障害につながるため］

【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、アルキルメタクリレート系化合物、メタクリル酸

(2)酸素透過係数：100×10^{-11} $(cm^2/sec)\cdot(mLO_2/mL\times mmHg)$

(3)着色剤：アントラキノン系着色剤

2．保存液

主成分：ヒドロキシエチルセルロース誘導体、緩衝剤：ホウ酸系
防腐剤：エデト酸塩

3．原理

コンタクトレンズの頂点屈折力及び、コンタクトレンズと不正な角膜表面の間に存在する涙液により視力を補正する。
コンタクトレンズが角膜より一回り大きいため角膜全体を覆い、乾燥を伴う角膜表面との間に涙液をため、涙液の蒸発を抑制する。

4．トライアルレンズの規格

	規　　格			
ベースカーブ（BC）	7.60 ～ 8.10mm（0.1mm ステップ）6 種類			
パワー	±0.00D			
サイズ	13.0mm	14.0mm		
オプチカルゾーン	8.5mm		9.0mm	
ベベルタイプ	ノーマル型			タイト型
セット枚数（BC 別）	各 6 枚	各 6 枚	各 6 枚	各 6 枚
セット枚数（合計）	24 枚			

タイト型：レンズ周辺部がノーマル型より小さな曲率半径で構成されている。

＊5．製作範囲

	製　作　範　囲
ベースカーブ（BC）	7.00 ～ 8.50mm（0.1mm ステップ）
パワー	－20.00 ～＋5.00D（0.25D ステップ）
サイズ	13.0 , 14.0mm

組み合わせによっては製作できない場合もある。

【使用目的又は効果】

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の眼後遺症において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和

【使用方法等】

終日装用

1．処方手順

以下の手順で処方を行う。
なお、詳細は医家向け取扱説明書を参照のこと。

＜事前検査＞

(1)問診

問診によって患者が眼科医の指示・指導を守れる、定期的な検査を受けられるかどうかを考慮して、総合的にコンタクトレンズ装用の適応、不適応を判断する。

(2)屈折検査

裸眼視力、矯正視力検査：他覚的・自覚的屈折検査を行う。

(3)前眼部検査とトライアルレンズの選定

処方に際して、前眼部検査により眼の角膜径、性状、表面の凹凸を評価して、トライアルレンズのBC、サイズを選定する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》
・角膜曲率半径の値が得られない時は、BC7.80または7.90mmをファー ストチョイスし、そのフィッティングパターンから2回目のトラ イアルレンズを選択すること。

(4)フィッティング検査

選択したトライアルレンズを15分程度テスト装用させ、涙液量が安定してからフィッティング検査を行い、患者に自覚症状を確認する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》
・必要があればトライアルレンズを選び直し、再度フィッティング検査を行うこと。
・涙液が多いときと少ないときでは、フィッティングが異なるため、生理食塩水などを点眼してフィッティングチェックを行うこと。

(5)処方判定と判断基準

処方判定にはフルオレセインパターンと涙液の交換を確認すること。
判定基準：フルオレセインパターンは、「Parallel」であること。

《使用方法等に関連する使用上の注意》
・涙液交換は「涙液交換が良好」であることを確認すること。
・トライアルレンズを装用して過矯正になる場合は、正確な矯正視力が得られないため、適切な補正検眼レンズを使用してテスト装用（雲霧法）すること。

(6)追加矯正

適正なベースカーブが決まった後、追加矯正を行い必要な度数を決定する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》
・追加矯正度数が±4.00Dを超える場合は、頂点間距離補正を行うこと。

レンズを使用する際は必ず医家向け取扱説明書を参照してください

(7)処方決定

上記の結果から適正なベースカーブ、パワー、サイズ、オプチカルゾーン、ベベルタイプを決定する。

(8)レンズオーダー

FAX等でレンズをオーダーする。

＜処方レンズの確認＞

(9)処方レンズ検査

処方レンズ到着後、レンズを装用させ、自覚所見、視力やフィッティングが適正か検査する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・必要に応じてレンズに微調整を行うこと。
・レンズの着脱の際は以下の手順等に留意しながら行うこと。

[医師によるレンズ着脱]

1)レンズ取扱の注意事項

・レンズを取り扱う前にレンズをキズつけないように爪を短く切り、丸くなめらかにする。
・保存ケースから取り出すときにレンズの左右を確認する。
・レンズにキズや汚れ等の異常がないか確認する。

2)レンズのはめ方

①レンズを洗浄保存液で洗浄し、水道水で充分すすぐ。
②右手の人差し指の先にレンズの凹面を上向きにのせる。
③患者に正面を見るように指示する。(何か目標になるものがあれば便利。)
④左手指を用いて上及び下眼瞼縁を把持して開瞼し、レンズを角膜の上にのせる。
患者が目を閉じたり、動かしたりすると、うまくのらないため、目をできるだけ大きく開け、目を動かさないように指示することがはめるときのコツとなる。

3)レンズのはずし方

①コンタクトレンズが角膜上にあることを確認する。
②患者が目を動かさないように、「正面を見てください」と声をかける。
③左手指を用いて上及び下眼瞼縁を把持して開瞼する。
④スポイドを用いて、レンズをはずす。
⑤はずしたレンズは洗浄保存液で洗浄し、水道水で充分すすいだ後保存ケースに納める。

(10)患者指導

レンズの取扱いや着脱方法、装用スケジュール、定期検査などを指導する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・この際、処方レンズの交換が必要であれば、再度レンズデザインを決定し、交換レンズを発注すること。交換レンズが届いた時点で再度検査等を行い、問題がなければ装用を開始すること。
・レンズの取扱い、レンズのはめ方及びレンズのはずし方について患者指導の際は、以下の内容を指導すること。

[患者によるレンズ着脱]

1)レンズ取扱の注意事項

・爪を短く切り丸くなめらかにしてください。
・レンズを取り扱う前には必ずせっけんで手や指を充分に洗い、清潔にしてください。

《レンズをレンズ保存ケースから取り出すときの注意事項》

・レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼に触れないようにしてください。
・レンズ保存ケースから取り出すときにレンズの左右を確認してください。
・レンズ保存ケースから出し入れする際に、レンズにキズを付けないように気を付けてください。
・レンズにキズや汚れなどの異常がないか確認してください。

2) レンズのはめ方

①レンズを水道水で充分すすぎます。
②右手人差指の先にレンズの凹面を上向きにしてのせます。このとき、指先を濡らしておくとうまくレンズがのります。(人差指だけではレンズの安定が悪い場合は、人差指と中指でレンズを保持すると安定します。)
③顔は真下に向けて、レンズを見てください。顔を真下に向けると装用しにくい場合、少し顔を起して下方視で行ってください。(鏡を使用する場合は、正面に鏡を置いて、鏡を見て行ってください。)
④右手中指で下まぶたの縁(まつげの生え際)を下の方に引き、シロメがでるまで引き下げます。(人差指と中指でレンズを保持している場合は薬指を使います。下まぶたを引き下げ過ぎると上まぶたが引き上げにくくなる場合があります。)
⑤左手人差指で上まぶたの縁(まつげの生え際) を上に引き上げ、シロメがでるまで大きく開きます。
⑥レンズの上方を角膜(クロメ) 中央部から少し上にのせます。上まぶたとの隙間に滑り込ませるようにレンズをのせている指先を下から上に動かします。レンズをのせている指先の中指か薬指、又は片方の手の人差指で、レンズ下方がシロメ上に完全にのるように、下まぶたを大きく引き下げます。
(角膜(クロメ) 中央部上方にうまくのらない方は、上まぶたを押さえている指先にレンズの端を近づけるようにしながら、装用位置に注意してください。)
目を閉じたり、動かしたりすると、何度やってもうまくのりません。
目をできるだけ大きく開け、目を動かさないことがはめるときのコツです。
⑦レンズが角膜(クロメ) 上に正しくのっていることを確認し、指をゆっくりはなします。指を急にはなしたり、強くまばたきすると、レンズがズレたり、はずれたりする場合があります。
⑧レンズが装用できたか確認します。周辺景色が変化したかどうかで確認してください。
⑨レンズがうまくはめられない場合は、無理をしないで最初からやり直してください。

3)レンズのはずし方

①レンズが角膜(クロメ) の上にのっていることを確認してください。
②目を大きく見開き、ややあごを上げ気味にしてください。
③左手指を用いて上及び下まぶたの縁をよく開き押さえます。
このとき、レンズサイズと同じくらいに開きます。
④右手でスポイドを用いて、レンズをはずします。
⑤レンズがはずれにくい場合は、人工涙液を使用してください。
⑥レンズがはずれなかった場合は、最初からやり直してください。

２．装用サイクルと装用スケジュール

(1)装用サイクル

このレンズは終日装用のレンズであり、起きているときに使用し、寝るときは必ずはずす。

起　床　→　レンズのすすぎ　→　はめる　→　装　用
↑　　↓
就　寝　←　保　存　←　レンズの洗浄　←　はずす

(2)装用スケジュール

眼科医の指示に従い、１日目の装用は短時間から始め、その後少しずつ時間を延長する。

◆平均的な装用スケジュール例

１日目:４時間　２日目:６時間　３日目:８時間　４日目:10時間
以後：２時間ずつ延長、最大18時間

(3)装用を中断した場合

・1週間未満中断した場合は、普段通りの装用が可能。
・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装用を開始。
・1ヵ月以上中断していた場合は、必ず眼科医の検査を受けてから装用を開始。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・医師によるレンズ装用直後、あるいは装用中に患者が眼の痛みを訴えた場合は、直ちにレンズをはずさせ、適切な治療を行うこと。
・アレルギー疾患の患者は他の患者よりも有害事象による危険性が高くなるため、「禁忌」への該当性を充分検証のうえ、体質などから判断すること。
・癒着により結膜嚢が上下非対称で上方の癒着が高度の場合に、レンズがずれて結膜びらんを生ずる可能性がある。発現後は装用を休止して、治癒後にレンズ規格を変更（たとえばサイズを小さく）すること。あるいは、結膜嚢の癒着を手術治療により解除（羊膜移植など）すること。

・重篤な有害事象が発症した場合、すぐにレンズ装用を休止すること。
感染症の疑いがある場合は、眼脂培養をおこない適切な抗菌点眼薬を処方すること。
感染症以外の場合は、症状にあわせて適切な点眼薬等を処方すること。
・本レンズを安全に装用するために、レンズ装用中は人工涙液（防腐剤無添加）を継続して使用すること。また、本レンズ装用により自覚症状が改善しても同様に継続すること。
・人工涙液以外の点眼剤（抗菌剤、ステロイド剤など）を使用する場合は、レンズ装用時間外に点眼すること。また、点眼後にレンズを装用する場合は、5分程度時間をあけること。

＜定期検査について＞

コンタクトレンズを安全、快適に使用するためには、レンズが眼に適合しているか、レンズに異常がないか、また、取扱いが正しく行われているかなどを定期的に検査し、問題があれば対処、指導すること。
レンズを調子よく装用していても生活環境や体調などによって、フィッティング状態が変化することがあるため、眼科医が指示したスケジュール通り、定期検査を受けるよう指導すること。
定期検査スケジュールは患者によって異なるため、患者の状態に合わせて調整すること。

◆定期検査スケジュール例

装用開始日 →1週間後 → 1 カ月後 →3カ月後 →以降3カ月毎

＜検査項目＞

(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

・問診及び検査所見により、必要であれば処方を変更すること。
・問診及び検査所見により、取扱いの再指導、装用休止、装用中止、装用時間の短縮などの処置が必要であれば指導すること。
・装用開始後、疾病、妊娠、点眼等薬剤の使用による患者の体調や眼の変化、あるいは、生活環境の変化によりレンズの装用が不適合になる場合があるため、必要に応じて指導すること。

定期検査の際、角膜びらんと角膜潰瘍や結膜びらんの発生、前眼部炎症の悪化、眼感染症等の症状の悪化の有無を確認すること。

＜以下の事項を守るよう患者に指導すること＞

・レンズの装用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を守ること。
・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ため、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るため、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ること。
・レンズ装用前に眼脂や充血がないか、また装用後も異物感等がないか確認し、異常を感じたら、眼科を受診すること。
・装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認すること。
・レンズに不具合があった場合は、絶対に装用しないこと。
・レンズ装用直後、あるいは装用中に痛みを感じた場合は、直ちにレンズをはずし、眼科医の検査を受けること。
・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、眼科医の検査を受けること。
・レンズ装用中に眼脂の増加を認めた場合は、細菌性結膜炎の合併の可能性があるため、眼科医の検査を受けること。
・レンズに慣れるまでは、車の運転などは行わないこと。
・車などの運転中にレンズがズレたり、ハズレたり、見えにくくなった場合は、周囲の安全を確認し、運転を中止すること。

２．不具合・有害事象

(1)不具合

レンズ：破損、キズ、変形、変色
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ

(2)重大な有害事象

角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜浸潤、角膜感染症（対処法として眼脂培養を行い、適切な抗菌点眼薬を処方する）

＊＊(3)その他の有害事象

角膜炎、角膜上皮欠損、角膜びらん、角膜浮腫、結膜炎（細菌性結膜炎（装用を休止し、対処法として眼脂培養を行い、適切な抗菌点眼薬を処方する）、アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎など）、結膜びらん、虹彩炎、新たな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る。

・患者の訴えと対応

主訴・症状	原　因	対　策
異物感・痛み	レンズ周辺部による強膜への圧迫 レンズ周辺部による眼瞼への刺激	ベースカーブ（BC）、サイズまたは、オプチカルゾーン（OZ）の変更
	汚れの付着	洗浄・再処方
	レンズの破損	再処方
充　血	レンズ周辺部による刺激	BC、サイズまたは、OZ の変更
	汚れによる角･結膜刺激	洗浄
くもり	汚れの付着	洗浄
	エッジの刺激による分泌物増加	BC、サイズまたは、OZ の変更
	レンズ前面への涙液量の不足	人工涙液の点眼
視力不良	度数の過不足	度数変更
掻痒感	レンズ周辺部による強膜擦過	BC、サイズまたは、OZ の変更
圧迫感	レンズ周辺部による圧迫	BC、サイズまたは、OZ の変更
羞　明	スティープフィッティング	BC、サイズまたは、OZ の変更
乾燥感	涙液交換がスムーズでない	BC、サイズまたは、OZ の変更
	涙液が少ない	人工涙液の点眼
はりつき感	サイズが大きい BC が適正でない	BC、サイズまたは、OZ の変更
	涙液が少ない	人工涙液の点眼

３．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・妊娠、出産した患者は角膜形状が変化し、安全にレンズを装用できないことがある。しばらく装用を休止し、装用する場合は検査を受けてから開始すること。
・小児にレンズを使用させる場合は、保護者等による指導監視のもとに使用する。

４．その他の注意

・本人による「はめ」「はずし」が困難な場合は、家族等によるレンズ着脱ができるようにすること。
・患者がレンズとケア用品の取扱いを充分理解して、レンズを安全、快適に使用できるように指導すること。
・取扱い方法や着脱指導は、添付文書や取扱説明書の内容にそって説明するとともに、実際にレンズを患者が取扱いながら指導すること。
・取扱説明書はレンズ購入者すべてに必ず渡すこと。
・未開封レンズは直射日光をさけ、室温で保管すること。
・レンズの使用期限はレンズの容器本体に記載されているので、使用期限以内に開封して使用すること。

＜以下の事項を守るよう患者へ指導すること＞

・取扱説明書は必要なときにすぐに読めるよう大切に保管すること。
・取扱い方法や着脱指導を受けた後も、取扱説明書やケア用品の使用説明書をよく読んで、正しい取扱いをすること。
・本製品はレンズサイズが大きく一般的な保存ケースが使用できないため、専用の保存ケースを使用すること。
・使用後の保存ケースは中の液を捨て、よく洗った後、自然乾燥して、いつも清潔に保つこと。
・保存ケースは定期的に新しいものと交換すること。
・弊社指定以外のケア用品を使用した場合、レンズの品質に悪い影響(劣化、変形など)を及ぼす恐れがあるため、弊社指定のケア用品を使用し、正しい洗浄、保存をすること。
・本製品は"つけおきタイプ"の酵素洗浄保存液によるレンズケアができるが、汚れがひどい場合は、こすり洗いによる洗浄を行うこと。
・化粧はレンズをはめてから行うこと。レンズをはずす時に化粧がつかないようにすること。

・化粧品や薬品、有機溶媒(アセトン、ベンジン等)をレンズに付着させないこと。
・レンズをティッシュペーパー、ハンカチ、メガネ拭きなどで拭かないこと。
・レンズを熱いお湯などにつけないこと。煮沸による消毒はしないこと。
・レンズは明るく、清潔な場所で取扱うこと。
・レンズを洗面台などで取扱うときは、排水口に栓をするか、流失防止マットなどを用いること。
・水泳、洗顔をするときはレンズをはずすこと。
・海外でレンズを使用する場合、指定のケア用品を持参すること。

【臨床成績】

2014年6～12月、京都府立医科大学附属病院、京都大学医学部附属病院の2施設において、重症多形滲出性紅斑の眼後遺症10例に対して13 週の装用試験をおこなった。80%に視力補正の有効性が見られた。2例においては、角膜実質混濁や角膜以外に疾病があることにより視力補正の有効性が見られなかった。安全性としては、有害事象が10例中5例6件（結膜びらん2例3件、眼脂2例2件、眼瞼炎1例1件）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。

【保守・点検に係る事項】

⑴再使用するトライアルレンズ

直射日光をさけ、室温で保管すること。
患者に使用した後は、必ず弊社指定の洗浄保存液で洗浄を確実に行うこと。

⑵継続使用

定期検査時等に継続して使用可能か、相談された眼科医が使用限界を判断すること。

【承認条件】

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、講習の受講等により、本品の処方に際し必要となる知識及び技能を得るなど、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び製造業者＞

株式会社サンコンタクトレンズ
電話番号：0120-02-5565（フリーダイヤル）
受付時間　9：00～17：00（土・日・祝日は除く）
URL：http://www.sun-con.com/