**2026 年 2 月 26 日（第 6 版：不具合・有害事象の名称記載修正）
*2023 年 5 月 26 日（第 5 版：製造業者社名変更に基づく改訂）
＜医療機器承認番号＞22200BZX00790000

機械器具 72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　角膜矯正用コンタクトレンズ 47926000

マイエメラルド

【警告】<使用方法>
本品を使用する際には、患者(未成年者においては、保護者と患者)に対して以下の事項を含めた十分な説明を行い、同意を得るとともに、適切な使用方法を継続して指導すること。
①本品は就寝時に装用を行うことによって裸眼視力を補正するものとして承認されているため、就寝中にのみ装用すること。
②本品は適切に装用されないと目的とする裸眼視力の補正を得られないので、指示された装用スケジュールを守ること。装用を中止すると数日で裸眼視力は低下すること。
③本品を適切に装用しても、角膜内皮細胞の減少や巨大乳頭結膜炎などの眼障害が発症するおそれがあるので、自覚症状の有無にかかわらず、定期検査を必ず受診すること。
④本品を装用することにより、角膜潰瘍、角膜浸潤、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、角膜びらん、角膜上皮障害、虹彩炎などの眼障害の危険性が高くなる。そのため、涙液過多、異物感、充血、眼脂や視覚の変化などの異常を感じた時や、本品の破損に気がついた時は直ちに装用を中止し、速やかに眼科専門医を受診すること。
⑤本品やケア用品の取り扱い方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害を発症し失明につながることもあるので、本品の洗浄や保管は取扱説明書に従って適切に行うこと。
⑥車あるいはバイク等の運転や視力変化が心身の危険に結びつくような作業の可否については、眼科専門医が判断し、指導すること。

【禁忌・禁止】<適応患者>
症状が悪化する恐れがあるため、以下の症状の患者には使用しないこと。
①前眼部の急性、亜急性炎症または細菌性、真菌性、ウイルス性などの活動性角膜感染症のある患者
②角膜、結膜(春季カタルなど)、眼瞼の疾患、およびそれらに影響を及ぼす損傷、奇形などがある患者
③重症涙液分泌減少症(ドライアイ)患者
④角膜知覚の低下している患者
⑤不安定な角膜屈折力(曲率半径)測定値あるいは強度に不正なマイヤー像を示す(不正乱視を有する)患者
⑥コンタクトレンズの装用、またはケア用品の使用によって、眼表面あるいは眼付属器にアレルギー性の反応を起こす、または憎悪する可能性のある患者

【形状・構造及び原理等】
1. レンズの組成
・構成モノマー：　フッ素含有メタクリレート系化合物
・着色剤：　アントラキノン系着色剤
・紫外線吸収剤：　ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

2. 製作範囲

レンズ直径	9.60～11.60mm
ベースカーブ	7.30～10.15mm
頂点屈折力	+0.75D

3. 原理
本品を就寝時に装用し、就寝中に角膜中央部の角膜の形状を変化させレンズ脱後の裸眼視力を改善する。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
近視及び近視性乱視の患者に対し、本品の就寝時装用を行うことによって、角膜の形状を変化させ、脱着後の裸眼視力を改善する。

2. 効果
近視及び近視性乱視
（球面度数：－1.00D～－4.00D、円柱度数：－1.00D 以下）の視力改善

【使用方法等】
1. 検査及びレンズデータの決定手順
眼科専門医の判断により下記項目に追加、削除を行う。
（1）問診
（2）屈折値検査（自覚、他覚）
（3）角膜曲率半径計測
（4）視力検査（自覚、他覚）
（5）角膜形状解析検査
（6）涙液検査（Schirmer I 法試験、5 分間 5mm 以上）
（7）細隙灯顕微鏡検査
（8）眼底検査、眼圧測定、角膜厚測定
（9）角膜内皮細胞測定（2,000 個/mm^2 以上）
（10）瞳孔径検査（明所、暗所）
（11）トライアルレンズの選定
（12）テスト装用
（13）フィッティングの判定
（14）レンズデータの決定
（15）短時間装用
院内で患者に 60 分前後、本品を装用してもらう。
（16）再検査（本品の脱後）
問診、屈折値検査（自覚、他覚）、角膜曲率半径計測、視力検査（自覚、他覚）、角膜形状解析検査、細隙灯顕微鏡検査
視力の改善、センタリング、角膜の状態を観察する。
不適切なフィッティングの場合にはレンズを交換する。
（17）トライアルレンズのフィッティング結果を見て患者への処方レンズを決定する。
（18）患者指導

2. オルソケラトロジーレンズの洗浄方法
ケースから本品を取り出し、手のひらにレンズをのせ、手のひらを窪め指定の高酸素透過性ハードコンタクトレンズ用洗浄液を使用し、割らないように気をつけながら人差し指または濡れた綿棒で同心円を描くようにレンズ両面をよく洗浄する。感染症を防ぐ為、特に裏面の洗浄は重要である。また、ゆがみの原因となるため、親指と人差し指の間に挟んでこすることはしないこと。

3. 眼科専門医によるレンズ着脱
オルソケラトロジーレンズを取り扱う前に、爪は短く切って丸め、手指を石けんで洗い、十分にすすぐこと。

[オルソケラトロジーレンズの装着方法]
（1）ケースから取り出し、洗浄保存液を数滴たらし、こすり

患者向け取扱説明書を必ずご参照ください。

洗いを行った後、水道水でよくすすぐ。未使用のオルソケラトロジーレンズについても、同様に洗浄してから使用する。洗浄液が残っていると目にしみるなど、炎症の原因となるのでよくすすぐこと。
(2) オルソケラトロジーレンズを人差し指にのせる。
(3) 人工涙液等をオルソケラトロジーレンズの凹面に数滴たらす。その際気泡が入らないように注意する。
(4) 患者に下方視をさせ、オルソケラトロジーレンズをのせている手の中指で下眼瞼をさげ、もう一方の手の人差し指で上眼瞼をあげる。
(5) オルソケラトロジーレンズを角膜にそっとのせる。
(6) オルソケラトロジーレンズが角膜にのったことを確認した後、指を眼瞼からゆっくり離し、患者に正面視させる。その後、レンズが角膜に正しくのっているか、痛みがないか等を確認する。
(7) もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着する。

[オルソケラトロジーレンズのはずし方]
(1) 人工涙液等を点眼し、レンズが角膜上で動くことを確認する。
(2) 患者に正面視をさせ、片方の手の指で上眼瞼を軽く押さえる。
(3) オルソケラトロジーレンズが下眼瞼に入らないように、もう一方の手の指で下眼瞼を固定したまま、上眼瞼でオルソケラトロジーレンズのエッジ部をひっかけるようにしてはずす。
(4) はずしたレンズは洗浄保存液を数滴たらしてこすり洗いをし、水道水でよくすすいだ後、ケースに洗浄保存液を入れて完全にひたして保存する。

4. 患者によるレンズの着脱
オルソケラトロジーレンズの着脱について、以下のことを患者に指導する。
オルソケラトロジーレンズを取り扱う前に、爪を短く切って丸め、手指を石けんで洗い、十分にすすぐこと。

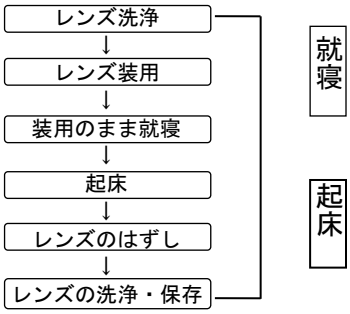
[オルソケラトロジーレンズの装着方法]
眼科専門医の判断により、以下の例などを参考に患者にとって適切であると思われる方法を説明・指導する。
(1) ケースからオルソケラトロジーレンズを取り出し、洗浄保存液を数滴たらし、こすり洗いを行った後、水道水でよくすすぐ。未使用のレンズについても、同様に洗浄してから使用する。洗浄液が残っていると目にしみるなど、炎症の原因となるのでよくすすぐこと。
(2) オルソケラトロジーレンズを人差し指にのせる。
(3) 人工涙液等をオルソケラトロジーレンズの凹面に数滴たらす。その際気泡が入らないように注意する。
(4) もう一方の手の親指と人差し指で眼を大きくあける。
(5) オルソケラトロジーレンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせる。
(6) 黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきする。

[オルソケラトロジーレンズのはずし方]
(1) 人工涙液等を点眼し、オルソケラトロジーレンズが黒眼にのっていること、及びレンズが動くことを確かめる。
(2) 両手の人差し指を上下のまぶたのまつ毛の生え際にあてる。
(3) 上まぶたを押さえた指を引き上げて、オルソケラトロジーレンズの上端をまぶたで押さえる。下まぶたを押さえた指を静かに押し上げ、まぶたでオルソケラトロジーレンズをすくい出すようにしてはずす。
(4) はずしたオルソケラトロジーレンズは洗浄保存液を数滴たらしてこすり洗いをし、水道水でよくすすいだ後、レンズケースに洗浄保存液を入れて完全にひたして保存する。

5. オルソケラトロジーレンズケア
はずしたオルソケラトロジーレンズは必ずケアを行うこと。
・レンズケアを実施する前には、必ず手指を石けんで洗い、十分にすすぐこと。
・レンズケースから本品を取り出し、手のひらにオルソケラトロジーレンズをのせ、手のひらを窪め指定の高酸素透過性ハードコンタクトレンズ用洗浄液を使用し、割らないように気をつけながら人差し指または濡れた綿棒で同心円を描くように両面をよく洗浄する。感染症を防ぐ為、特に裏面の洗浄は重要である。また、ゆがみの原因となるため、親指と人差し指の間に挟んでこすることはしないこと。
・眼科専門医指定の酸素透過性ハードコンタクトレンズ用洗浄保存液に浸して保存する。
・洗浄保存液の使用に際しては、洗浄保存液の取扱説明書及び表示事項等を必ず読み、その使用方法に従うこと。
・本品装用時にはケースは空にし、洗浄してすすぎ、自然乾燥させること。また、定期的にケースを取り替えること。
・ポピドンヨード剤による消毒をおこなうこと。

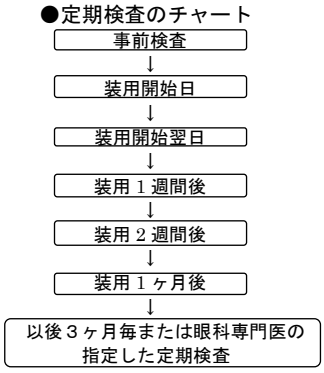
6. 装用サイクルと装用スケジュール
・装用時間は平均 7~9 時間を目安にすること。
・装用時間による視力補正効果は個人差があることから、個々の患者に対して適切な装用スケジュールを指導すること。

●日々の装用のチャート



7. 定期検査
眼科専門医の判断により下記項目に追加、削除を行う。
定期検査項目
・問診（装用感、持続時間、装脱上の問題点等）
・角膜曲率半径計測
・視力検査（自覚、他覚）
・屈折値検査（自覚、他覚）
・角膜形状解析検査
・細隙灯顕微鏡検査
・眼圧測定
・角膜厚測定
・角膜内皮細胞測定
・オルソケラトロジーレンズフィッティング検査
・外観検査（【保守・点検に係る事項】を参照）
オルソケラトロジーレンズに汚れの付着がある場合は、正しい洗浄方法を再指導すること。

●定期検査のチャート



患者向け取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 患者指導
レンズの取扱説明書は必ず患者に渡して、いつでも患者が確認できるように保管しておくよう指導すること。安全かつ快適にコンタクトレンズを装用するためには、患者自身が正しい取扱方法とオルソケラトロジーレンズやケア用品の管理について十分理解することが重要である。定期検査時にオルソケラトロジーレンズの汚れ、キズの状態からそのレンズを継続して使用可能か指導すること。定期検査の重要性と、異常を感じた際はすぐに装用を中止し、速やかに眼科専門医の診察を受けるよう指導すること。障害の早期発見が長期間の安全な装用につながるため、以下の内容に沿って一人ひとりの患者に応じた適切な指導を行うこと。

【使用上の注意】
［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
（1）40 歳前後からは老視が始まるので、本品の使用が近見視力の障害や眼精疲労の原因になることを患者に説明の上で慎重に適用すること。
（2）ハロー・グレアが発生する可能性があるので、暗所瞳孔径が大きな患者には慎重に適用すること。
（3）フィッティングが安定しないことがあるため、明確な倒乱視、又は斜乱視については、十分に検討のうえ適用すること。
（4）視力補正用コンタクトレンズを装用している場合は、処方判定の際に十分注意すること。［角膜形状が変化している場合がある］
（5）人工涙液等以外の使用を指導するときは本品をはずしているときに点眼すること。［点眼薬の成分によっては眼や本品に悪影響を及ぼす恐れがある］
（6）寝ている間に眼をこすったり、うつぶせで寝たりする患者への処方は十分注意すること。異常が見られた場合は、速やかに眼科専門医の診察を受けるように指導すること。［レンズがずれて角膜が狙い通りに矯正されず、十分な視力が得られない場合がある］

【重要な基本的注意】
（1）眼科専門医が所要の講習を受講して、適切に適応患者を選択し、患者に対する指導も含め適切に使用すること。
（2）装用時間による補正効果は個人差があることから、個々の患者に対して装用スケジュールを指示し、装用スケジュールを守るよう指導すること。
（3）期待した補正効果が出ない場合に、目標度数を超えて強く矯正するレンズを選択せず、装用を中止させること。
（4）本品の使用を中止すると数日で裸眼視力が低下することが確認されているので、視力補正手段として、ディスポーザブル(使い捨て)ソフトコンタクトレンズや眼鏡等を適正に使用するよう指導すること。
（5）運転免許について以下のことを指導すること。
・本品の使用により、裸眼視力が基準以上に矯正されている免許保有者であっても「眼鏡等」の免許の条件が付されること。
・本品使用者は免許更新時における視力適正検査時に、本品を使用している旨を申し出ること。
・本品使用者が運転免許を新規取得する場合は、自動車講習所職員及び視力適正検査時の警察職員等に、本品を使用している旨を申し出ること。
・本品の使用を中断または、使用しても基準以上の視力が確保されていない場合において、裸眼のまま運転すると免許の条件違反となること。
（6）屈折力の安定した近視及び近視性乱視患者(過去１年以内の近視の変化量が±0. 50D 以下である、あるいは、同期間において眼鏡及びコンタクトレンズの度数変更を行うことなく良好な視力を得られている）に使用すること。患者の視力が不安定であると感じた場合は、後日再来院させ、再検査を行うなど、慎重な処方を心がけること。
（7）患者への処方に際し、レンズ表面のキズ、汚れ、異物の付着、変色、変形及び割れ等の不具合がないか、必ず事前チェックすること。
（8）万が一レンズに不具合があった場合、絶対に装用させず、また患者に装用しないよう指導すること。
（9）本品を使用する際は日本コンタクトレンズ学会作成の最新「オルソケラトロジーガイドライン」等の情報を参考に行うこと。

【相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）】
［併用注意(併用に注意すること)］
・涙液分泌減少(ドライアイ)を起こす可能性のある薬物
・視力に影響が出る可能性のある薬物
・抗炎症薬(例えば副腎皮質ステロイド)
** ［不具合・有害事象］
本品の装用により、以下のような他覚所見や自覚症状が発現する可能性があるので、必要に応じて装用を休止するなどの処置をとること。

・角膜潰瘍	・虹彩炎
・角膜血管新生	・毛様充血
・角膜上皮剥離	・麦粒腫
・点状表層角膜症	・ドライアイ
・角膜ステイニング	・感染症
・角膜混濁	・ハロー、グレア、コントラスト感度低下
・角膜変形(角膜不正乱視)	・レンズの偏位（センタリング不良）
・乳頭結膜炎	・変形
・アレルギー性結膜炎	・裏返り
・結膜充血	・汚染

【高齢者への適用】
・高齢者の使用等で、レンズの着脱、レンズケア等が困難な場合は、本人及び家族へ安全装用に必要な指示をすること。
・高齢者等で、自身でのレンズ着脱、レンズケア等に支障がある場合は、オルソケラトロジー治療継続の可否を判断すること。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】
・妊婦、産婦、授乳婦への適用については、【禁忌・禁止】を参照のこと。
・本品の使用について 20 歳未満では、有効性、安全性が確立されていないため、慎重に使用すること（臨床試験は 20 歳以上を対象に行われた）。

【その他の注意】
（1）装用開始後に病気で体調が悪い時、薬剤の服用や点眼が必要な患者には、本品の装用に影響を及ぼすことがあることを指導する。
（2）アレルギー疾患を有する場合は、他の患者よりも眼表面あるいは眼付属器にアレルギー反応が起こり易いことがある。また、角膜症、角膜炎を既往歴として有する場合は、他の患者よりも当該事象が発症し易いことがある。
（3）煮沸消毒はしないこと。［変形や割れの原因になる場合がある］
（4）視力が安定した後も、ハロー、グレア等が出現することがあるため、車あるいはバイクの運転等では、十分に注意すること。
（5）形状に影響を与えるようなケースは使用しないこと。［本品の形状は通常の視力補正用コンタクトレンズに比べ、直径が大きいため、市販されているケースの場合、オルソケラトロジーレンズを保持するホルダーの幅が

小さく、オルソケラトロジーレンズに過度な圧力がかかり変形する場合がある]

(6) オルソケラトロジーレンズの加工、改造は絶対にしないこと。

(7) オルソケラトロジーレンズを装用する際は、人工涙液等をレンズの凹面に数滴たらす。その際気泡が入らないように注意すること。[角膜がねらい通りに矯正されず、十分な視力が得られない場合がある]

(8) レンズの保存には決して井戸水や水道水を使用しないこと。[井戸水や水道水中のアカントアメーバにより重い眼障害を発症する危険性がある]

(9) オルソケラトロジーレンズを凍結させないこと。

(10) オルソケラトロジーレンズを強く押したり曲げたり裏返したりしないこと。

(11) オルソケラトロジーレンズは親指と人差し指の腹で軽く持つよう指導すること。

(12) 患者の訴えと対応

①本品の装用に慣れるまでは、異物感、眼痛、充血、掻痒感、眼脂、乾燥感などが感じられることがある。これらの症状は個人差もあるが、装用に慣れるとともに解消される場合がほとんどである。しかし、このような症状を強く感じ、長く続く場合は早めに眼科専門医の検査を受けるよう指導する。

②装用に慣れてからも、次に記載するような症状が見られることがある。それぞれの対処方法で改善されない場合や他の症状が発生した場合には、速やかに眼科を受診するよう指導する。

症状	考えられる原因	対処方法
痛み、異物感	1.異物や汚れの付着 2.乾燥 3.キズや破損 4.目にホコリなどの異物が混入 5.眼疾患	オルソケラトロジーレンズをはずし、状態を確認する。異物や汚れが洗浄しても取れない場合や破損している場合は新しく交換する。
かゆみ	1.汚れが付着 2.アレルギー症状	オルソケラトロジーレンズをはずし洗浄する。
目の疲れ、充血	1.左右を逆に装用 2.眼疾患	左右を確認する。左右に問題がない場合は装用を中止し様子をみる。
しみる	洗浄液、化学消毒剤が残っていた	オルソケラトロジーレンズをはずし水またはぬるま湯で目を洗う。レンズは再度、洗浄する。
乾燥感	1.乾燥や汚れ 2.空気の乾燥(冷暖房など) 3.ドライアイ	眼科専門医の指示に従い、人口涙液を点眼する。
通常よりも目やにが多く出る	眼疾患	装用を中止し、眼科専門医の検査を受ける。
ズレやすい、視界がぼやけたり、二重に見えたりする	カーブが合っていない	装用を中止し、眼科専門医の検査を受ける。

【臨床成績】

平成 17 年 1 月から平成 19 年 4 月に、国内 2 施設において、20 歳以上 37 歳までの近視、近視性乱視の患者 50 名(99 眼)を対象とし、臨床試験を実施した。

有効性評価は近視-1.00D~-4.00D、乱視-1.50D 以下の症例眼で 3 か月以上の観察期間を満たしている 88 眼において、臨床試験終了時に裸眼視力が 1.0 以上得られたものは 74 眼(84.1%)、裸眼視力 0.7 以上 1.0 未満を得られたものは 11 眼(12.5%)であった。

また、安全性評価は 99 眼のうち、極めて安全(臨床期間中一度も不具合事象無し)は 42 眼(42.4%)、安全(不具合事象はあったが装用は継続)は 38 眼(38.4%)、ほぼ安全(不具合事象により装用を一時中止したが再装用)は 17 眼(17.2%)、安全性に問題あり(不具合事象があり装用を中止)は 2 眼(2.0%)であった。

不具合事象により装用を中止した 2 眼についてはステイニング(中等度)の頻発症例であったが、長時間装用がステイニングを発生させた可能性があると考えられた。

経過観察中、本品との因果関係を否定できない不具合事象はのべ 978 眼中、角膜上皮ステイニング(軽度)67 眼、(中等度)13 眼、角膜浮腫(軽度)4 眼(中等度)2 眼、球結膜充血(軽度)11 眼(中等度)3 眼、結膜乳頭増殖(軽度)2 眼、結膜炎(軽度)1 眼、角膜浸潤(軽度)2 眼であった。

【保管方法及び有効期間等】

[未開封レンズの保管方法]

直射日光、高温を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

定期検査時等に本品の外観検査（表面のキズ、汚れ、異物の付着、変色、変形及び割れ）を行い、本品が継続して使用可能か判断し、継続使用が困難な場合には、交換など必要な処置を行うこと。

【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]
株式会社テクノピア　メディカル事業部
TEL　(03) 3221-5177

* [製造業者]
Euclid Vision Corporation（米国）
（ユークリッドヴィジョン）

患者向け取扱説明書を必ずご参照ください。