

ブレスオーコレクト

【警告】

- 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が低下すること。
 - 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、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、角膜浮腫、虹彩炎、角膜血管新生など眼障害の危険性が高くなる。そのため、眼脂、充血、涙液過多、視覚の変化、異物感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】

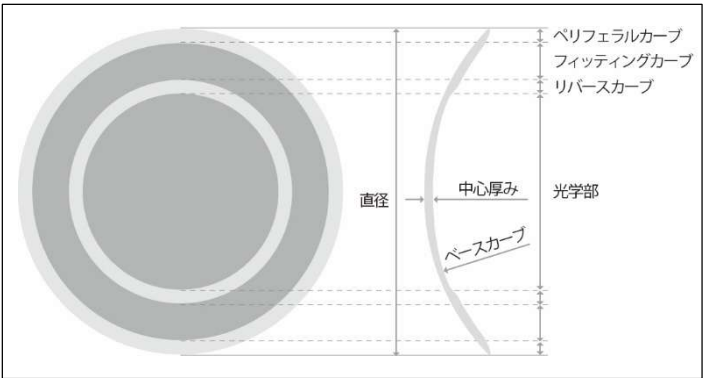
- 症状が悪化するおそれがあるため、以下の症状の患者には使用しないこと。
- 1) 前眼部の急性、亜急性炎症または細菌性、真菌性、ウイルス性などの活動性角膜感染症のある患者
 - 2) 角膜、結膜(春季カタルなど)、眼瞼の疾患、およびそれらに影響を及ぼす損傷、奇形などがある患者
 - 3) 重症な涙液分泌減少症(ドライアイ)患者
 - 4) 角膜知覚の低下している患者
 - 5) 不安定な角膜屈折力(曲率半径)測定値あるいは強度に不正なマイヤー像を示す(不正乱視を有する)患者
 - 6) コンタクトレンズの装用、またはケア用品の使用によって、眼表面あるいは眼付属器にアレルギー性の反応を起こす、又は増悪する可能性のある患者
 - 7) 免疫疾患のある患者[例えば後天性免疫不全症候群(AIDS)、自己免疫疾患]あるいは糖尿病患者
 - 8) 妊婦、授乳中の女性あるいは妊娠計画がある女性
 - 9) 定期検診に来院することが困難な患者

【形状・構造及び原理等】

**1. 組成

- ・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
- ・着色剤：フタロシアニン系着色剤、ジオキサジン系着色剤

2. デザイン



3. 標準トライアルレンズの規格

ベースカーブ	7.63~9.57 mm
頂点屈折力	+0.75 D
直径	10.60mm

4. 標準製作範囲

ベースカーブ	7.63~10.63mm
頂点屈折力	+0.75 D
直径	9.40~11.40mm

5. 原理

眼の前面に直接装着し、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を改善する。

**6. レンズの物性

項目	物性値	単位・測定条件
視感透過率	≥88	%
		室温 20±5℃、生理食塩水中 カラーコンピュータ
酸素透過係数	117±23	×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)[mLO ₂ /(mL・hPa)] 35±0.5℃、クーロメトリ法 測定ガス: 標準空気
屈折率	1.431±0.002	—

【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、円柱度数は球面度数の1/2以下、ただし倒乱視の場合、近視度数の1/2以下かつ-0.75D以下)の患者の視力補正

【使用方法等】

目標とする裸眼視力が得られるまでに時間(期間)がかかる等の角膜矯正用コンタクトレンズの特性について、患者が十分理解できるように説明する。

1. 処方手順(判定基準を含む)

なお、詳細はフィッティングマニュアルを参照のこと。

- (1) 問診
- (2) 前眼部検査及び眼底検査
- (3) 角膜形状解析検査
- (4) 他覚的屈折検査
- (5) Schirmer I 法試験(5分・5mm以上)
- (6) 角膜内皮細胞密度測定(2,000個/mm²以上)
- (7) 眼圧測定
- (8) トライアルレンズの選定
- (9) フィッティング検査
- (10) 処方判定と判定基準
- (11) 処方決定
- (12) 患者指導(レンズ着脱等)

2. レンズ着脱

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、十分にすすいでください。

「眼科専門医によるレンズ着脱」

- ・レンズの装着方法
 - (1) レンズケースからレンズを取り出し、洗浄液を数滴たらし、こすり洗いをを行った後、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。
 - (2) レンズを人差し指にのせる。
 - (3) 人工涙液等をレンズの凹面に数滴たらし。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、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) レンズを角膜にそっとのせる。
 - (6) 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。
- ・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) 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、上眼瞼でレンズのエッジ部をひっかけるようにしてははずす。
 - (4) はずしたレンズは洗浄液を数滴たらしこすり洗いをし、水道水でよくすすいだ後、レンズケースに保存液を入れて完全にひたして保存する。

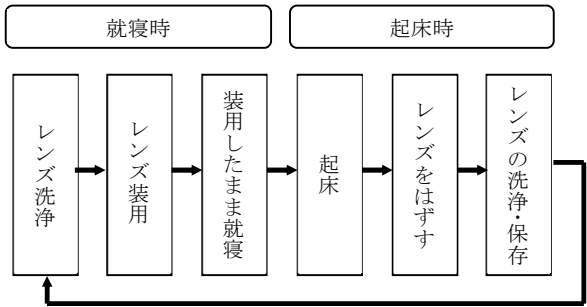
「患者によるレンズ着脱」

- ・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・指導してください。
 - (1) レンズケースからレンズを取り出し、洗浄液を数滴たらし、こすり洗いをを行った後、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。
 - (2) レンズを人差し指にのせる。
 - (3) 人工涙液等をレンズの凹面に数滴たらし。その際気泡が入らないように注意する。
 - (4) 鏡を下に敷き、顔を下に向けて両方の眼で鏡をまっすぐ見る。レンズを持った同じ手の中指で下眼瞼を下げ、もう一方の手の人差し指で上眼瞼を上げ、眼を大きく開ける。
 - (5) 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、まぶたを押さえていた指をゆっくり離し、まばたきする。
- ・レンズのはずし方
 - (1) 人工涙液等を点眼し、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、まぶたでレンズをすくい出すようにしてははずす。
- (4) はずしたレンズは洗浄液を数滴たらしこすり洗いをし、水道水でよくすすいだ後、レンズケースに保存液を入れて完全にひたして保存する。

3. 装用サイクルと装用スケジュール

- [初回装用時]
 - ・装用時間は5時間以上を目安にすること。
 - ・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。



- [中断後の再開時]
 - 長期間レンズの装用を中断していた場合は、装用前に眼科専門医の診察を受けるよう指導してください。上記の装用サイクルを参考にして、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。

4. レンズケア

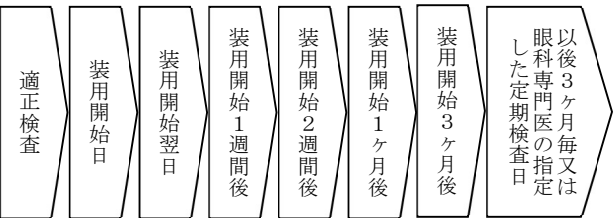
- ・レンズ両面を十分にこすり洗いするよう指導してください。
- ・使用前に水道水で十分にすすいでから使用するよう指導してください。
- ・使用後の保存液等は再利用しないよう指導してください。
- ・保存液等は他の容器に入れ替えないよう指導してください。
- ・ケア用品の添付文書、表示事項等を必ず読むよう指導してください。
- ・綿棒による洗浄をしないように指導してください。
- ・汚れが気になる場合は、定期的にタンパク除去を行ってください。
- ・ケア用品は眼科専門医指定のケア用品を使用してください。

5. 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するよう指導してください。
- ・使用後のレンズケースは中の保存液等を捨て、よく洗った後、自然乾燥させるよう指導してください。

6. 定期検査

[定期検査スケジュール]



- [検査項目]
 - (1) 問診
 - (2) 前眼部検査及び眼底検査
 - (3) フルオレセイン染色検査
 - (4) 角膜形状解析検査
 - (5) 他覚的屈折検査
 - (6) 角膜内皮細胞密度測定(2,000個/mm²以上)
 - (7) 眼圧測定
 - (8) 視力検査
 - (9) フィッティング検査(センタリングの確認等)
 - (10) レンズの外観検査(【保守・点検に係る事項】を参照)

[検査時に注意すべき事項]

- ・適度な視力が出ていない場合及びレンズのセンタリングが悪い場合には最適になるよう処方変更を行うこと。
- ・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。
- ・問診及び検査所見により、必要に応じて処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止などの処置をとること。
- ・装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用等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になる場合があることに注意すること。

7. 患者指導

(1) 取扱説明書の熟読と保管

レンズの取扱説明書は必ず患者に渡し、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してください。安全かつ快適にコンタクトレンズを装用するためには、患者自身がレンズの正しい取扱方法と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ります。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してください。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ってください。

(2) 使用上の注意

- ・必ず本品の取扱説明書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば眼科専門医に相談し、よく確認してから使用すること。取扱説明書はいつでも読めるように保管すること。
- ・「同意説明文書」と「管理手帳」の内容を守ること。
- ・本品を使用して視力が安定するまで、本品を休止して視力が元の状態に復元するまで、あるいは日中に視力が低下した場合の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こと。
- ・毎日鏡を見て、充血や眼脂がないか確認すること。
- ・レンズケースからレンズを取り出した際、レンズに異物の付着やキズ、割れ、汚れ、変形などの異常がないことを確認した上で装用すること。
- ・かすむ、にじむ、まぶしい、ぼやけて見える、視力が不安定など、見え方に異常がないか確認すること。
- ・異物感、充血、眼痛などの異常を感じた場合はレンズの装用を中断し、眼科専門医の診断を受けること。
- ・体調が悪い場合(風邪、インフルエンザなど)は装用を控えること。
- ・調子良く装用していても、必ず定期検査を受診すること。
- ・本品を安全かつ快適に装用するため、人工涙液等を使用すること。
- ・患者が海外へ渡航する場合には、必要量のケア用品を持参すること。
- ・同じ取り扱いを行っていても、汚れのつき方には個人差があること。
- ・眼鏡やコンタクトレンズとは異なり、装用時間や就寝時の寝方等により、安定した視力が得られないことがあること。
- ・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は、十分視力が安定してから行うこと。
- ・患者には自身のレンズを他者に使用させない、他者のレンズを使用しないように指導すること。
- ・患者が使用を中止する場合はレンズを回収すること。

(3) レンズの使用期限

定期検査時にレンズの汚れ、キズの状態から継続使用可能か判断すること。

【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、本品の使用が近視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してください。
- (2) ハロー・グレアが発生する可能性があるため、暗所瞳孔径が大きな患者には慎重に適用してください。
- (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してください。
- (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してください。[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ようにしてください。[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に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してください。[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]
- (7) 角膜厚の減少による見かけ上の眼圧低下が認められる。
- (8) また、緑内障治療点眼薬には、上皮障害を惹起するものがあるため注意を要します。

[重要な基本的注意]

- (1) 本品を使用する際は日本コンタクトレンズ学会作成の「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。
- (2) 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してください。
- (3) 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示し、装用スケジュールを守るよう指導してください。
- (4) 期待した視力補正効果が出ない場合に目標度数を超えて強い矯正するレンズを選択せず、装用を中止してください。
- (5) 本品の装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に指導してください。
- (6) 運転免許について以下のことを指導してください。
 - ・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には「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ことを申し出ること。
 - ・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。
 - ・本品の使用を中断したり、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。
- (7) 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。
- (8) 患者への処方の際し、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どうか必ず事前チェックすること。
- (9) 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。

[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)

- ・涙液分泌減少症(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ため、必要に応じてレンズの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) |
| ・角膜異物(鉄沈着) | ・欠け、割れ |
| ・乳頭結膜炎 | ・変形 |
| ・アレルギー性結膜炎 | ・裏返り |
| ・結膜充血 | ・汚れ |

〔高齢者への適用〕

- ・高齢者の使用等で、自身でのレンズの着脱、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してください。
- ・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してください。

〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕

- ・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、慎重に使用してください。（臨床試験は 20 歳以上を対象に行われております）。

〔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) レンズ形状に影響を与えるようなレンズケースは使用しないこと。〔本品のレンズ形状は通常の視力補正用コンタクトレンズに比べ、レンズ直径が大きいため、市販されているレンズケースの場合、レンズを保持するホルダーの幅が小さく、レンズに過度な圧力がかかり変形する場合がある〕
- (6) レンズの加工、改造は絶対にしないこと。
- (7) 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) レンズを凍結させないこと。
- (10) 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) 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たり、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。

ア) レンズに不具合がある場合

症 状	考えられる原因	対 策
痛い 涙が出る	・レンズが破損している ・レンズに汚れが付着している	本品の装用を中止し 眼科専門医の診察を受ける
見にくい 違和感がある	・レンズが変形している ・レンズが反転している	

イ) 眼に疾患がある場合

症 状	考えられる原因	対 策
乾燥感がある	・涙が少ない	本品の装用を中止し 眼科専門医の診察を受ける
装用中の異物感、 痛み、かゆみ	・異物が混入している ・眼に傷がついている	
レンズをはずした 後の痛み、充血		すみやかに 眼科専門医の 診察を受ける

ウ) 使用方法が適切でない場合

症 状	考えられる原因	対 策
違和感がある	・十分に洗浄されていない	こすり洗いを行うなど 十分な洗浄をする それでも症状がある ときは眼科専門医の 診察を受ける
装用直後にしみる、 涙が多く出る	・レンズに汚れが付着している	本品の洗浄・すすぎを 十分に行う 本品に異常がない かを確認する
	・レンズに洗浄液の成分が 残っている(すすぎ不足)	本品のすすぎを 十分に行う

エ) 処方が適切でない場合

症 状	考えられる原因	対 策
レンズが ずれやすい	・レンズのカーブが 合っていない	本品の装用を中止し 眼科専門医の診察を 受ける
視界がぼやけたり、 二重に見えたりする		

【臨床成績】

2007 年 4 月から 2009 年 3 月にかけて国内 2 施設において、20 歳以上の視力の安定した近視及び近視性乱視の患者 45 人(90 眼)を対象とし、臨床試験を実施した。

有効性評価対象の 67 眼において、装用 12 週後に裸眼視力が 1.0 以上得られたものは 60 眼(89.5%)、0.7 以上を得られたものでは 66 眼(98.5%)であった。

また安全性評価は 87 眼を対象として行った。治験中止に至った不具合事象は、角膜潰瘍の 1 眼であったが、治験機器使用中止及び投薬処置により回復した。

角膜中心厚については、装用 12 週後及び 52 週後において、共に有意な減少が認められたが、12 週後と 52 週後では有意差は認められなかった。この結果、角膜の菲薄化は 12 週間で安定していると評価した。

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治験期間中に検査が実施された全 881 眼のうち、表層角膜炎 158 眼(安全 73 眼、ほぼ安全 85 眼)、表層角膜炎 57 眼(安全 18 眼、ほぼ安全 39 眼)、アレルギー性結膜炎 38 眼(ほぼ安全 38 眼)等が不具合事象として発現したが、全てにおいて「ほぼ安全」以上の評価であった。

また不具合のうち、治験期間中のレンズ破損はなかった。

*** (再審査のための使用成績調査)

2012 年 7 月から 2014 年 5 月にかけて国内 5 施設において、近視及び近視性乱視の患者 90 眼を目標に再審査のための使用成績調査を実施した。

有効性評価において裸眼視力が 0.7 以上得られたものは、装用 12 カ月後で評価眼数 67 眼に対して 62 眼 (92.5%) であった。

安全性評価の評価眼数 153 眼において不具合等は 6 眼発現し、発現率は眼数比で 3.9%であった。不具合等はいずれも既知であり重篤な事象はなかった。承認時の治験における発現率(眼数比 100%)より顕著に低値であったが、治験時の有害事象のほとんどが自覚症状としての「異物感」、「乾燥感」等によるもので、いずれも軽度であり、コンタクトレンズ使用時に発現する一般的な事象であった。なお、治験時に発現した「角膜潰瘍」、「表層角膜炎」、「アレルギー性結膜炎」、「眼瞼結膜充血」等は発現しなかった。

角膜中心厚は装用による菲薄化により効果が確認された。

【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。

〔トライアルレンズの保管方法〕

- (1) 使用したトライアルレンズは眼科専門医指定のケア用品にて必ず洗浄、保存してください。また、保存に使用している洗浄液は定期的に交換してください。
- (2) 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どうか判断し、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〕

*株式会社シード

〔製造業者〕

東レ株式会社

株式会社レインボーオプティカル研究所