

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。

エア オプティクス[®] カラーズ
2015年9月作成(第1版)

承認番号: 22700BZX00256000

機械器具 72 視力補正用レンズ
再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000
機械器具 72-2 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く)
再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ 47837000
高度管理医療機器

販売名: エア オプティクス[®] カラーズ

【警告】

●コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎も含む)、角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生などが発症する可能性およ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。

●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。

- ・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内で使用し、眠るときは必ず外してください。
- ・使用期間を守ること
このレンズは、長期使用のレンズとは異なり、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。
- ・取扱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。
- ・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目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。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
- ・異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること
レンズをはめる前に、毎日、自分で目や充血がないか、また、レンズをはめた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科を受診してください。
- ・破損など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、レンズに破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しないでください。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。
- ・レンズをブリスターパックから取り出す際及び眼から外す際、ピンセット、先のとがったもの、爪を使用しないこと
レンズの破損及び眼障害につながる可能性があります。
- ・水道水のような滅菌してない液体(唾液も含む)と接触させないこと
水道水のような滅菌してない液体は、重度の感染症、視力の低下、あるいは失明につながる微生物を保有する可能性があります。プール、湖、海で泳ぐなど水に入った際には、レンズを破棄し新しいレンズと交換してください。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者): 次の人は使用しないこと
 - ・前眼部の急性および亜急性炎症
 - ・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および涙器疾患
 - ・眼瞼異常
 - ・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
 - ・常時、乾燥した生活環境にいる人
 - ・粉塵、薬品などが目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出来ない人
 - ・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
 - ・その他のレンズ装用に適さない疾患
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

ソフトコンタクトレンズ分類: グループ I
USAN: lotrafilcon B
構成モノマー:
レンズ本体: ベタコン(Fluoro-siloxane macro monomer)、TRIS、DMA
クリアコートレイヤー: ベタコン(Fluoro-siloxane macro monomer)、
TRIS、DMA、HEMA

含水率: 33%
酸素透過係数: $112 \times 10^{-11} (\text{mL O}_2 \times \text{cm}) / (\text{cm}^2 \times \text{sec} \times \text{mmHg})$
着色剤: フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤

2. 保存液

保存液の主成分: 塩化ナトリウム、リン酸系緩衝液

3. レンズカラー

光彩部の色: グレイ、グリーン、ブルー、プリリアントブルー、ジェムストーングリーン、スターリンググレイ

4. 原理

レンズに付加された頂点屈折力および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。

【使用目的又は効果】

視力補正及び非視力補正、装用時に虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えることを目的とする。

【使用方法等】

終日装用、2週間交換

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レンズの着脱

(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は必ず手を洗ってください。
- ・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
- ・開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
 - ・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。
 - ・装着前にレンズの左右、裏表を確認してください。
- (3) レンズのはめ方
- ・レンズの凹面を上にして人差指の先にのせてください。
 - ・もう一方の手の指と、レンズをのせた方の手の中指で目を大きく開けてください。
 - ・レンズをゆっくりと目に近づけ、黒目にそっとのせてください。
 - ・黒目にのせたら、目を開けていた指をゆっくりと離してください。一度、目を軽く閉じたあと、レンズが黒目の上に正しくのっているか鏡で確認してください。
 - ・もう一方の目を手で隠し、レンズをはめた目で遠くが正しく見えるかどうかを確認してください。
- (4) レンズのはずし方
- ・あごを引き、上目使いにして、目を大きく開け、人差指の腹でレンズの中央部を押さえ、レンズをそのまま押し下げながら黒目よりずらしてください。
 - ・ずらしたレンズを親指と人差指の腹でレンズの中央をつまみ出すようにしてレンズをはずしてください。この時、爪がレンズに触れないようにしてください。

2. 装着サイクルと装着スケジュール

1) 装着サイクル

レンズは2週間で交換する終日装着レンズです。レンズは起きている間に装着し、寝る前にははずしてください。容器開封から2週間を超えたレンズは、装着回数・日数に係わらず装着しないでください。

また、目の状態(アレルギー等により汚れの付着が多い場合)により2週間使用できない場合があります。その際は、適切な使用期間を眼科医から指導を受けてください。レンズは次の装着サイクルに従って使用してください。

- ・目のチェック
- ・手指の洗浄、すすぎ、乾燥
- ・レンズの装着
- ・レンズをはずす
- ・レンズの洗浄、消毒
- ・レンズの保存
- ・開封2週間後に新しいレンズに交換

2) 装着スケジュール

初めてレンズを装着する場合は、以下の装着スケジュールを参考に徐々に装着時間を延ばすようにしてください。5日目より終日装着が可能ですが、連続装着には使用できません。レンズの装着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。

また、既にレンズを装着している場合には、最初から終日装着が可能ですが、慣れやすさや適応期間には個人差がありますので、眼科医の指導を受けてください。

- | | |
|-----|-------------------|
| 1日目 | 8~10時間 |
| 2日目 | 10~12時間 |
| 3日目 | 12~14時間 |
| 4日目 | 14~16時間 |
| 5日目 | 終日装着(24時間未満、就寝まで) |

なお、レンズの装着を休止した場合、1ヵ月未満の装着休止では今までの半分の時間から装着を再開し毎日2時間ずつ延長し、また1ヵ月以上の装着休止があった場合には、眼科医を受診してから再開してください。

3. レンズケア

消毒は化学消毒にて行い、煮沸消毒は行わないでください。化学消毒は、過酸化水素、または塩化ポリドロニウムを有効成分とするソフトコンタクトレンズ用消毒剤を用いることを推奨します。レンズケアの手順は、使用するケア用品の取扱説明書、表示事項を必ず読み、不明な場合は眼科医に相談してください。タンパク除去剤による洗浄は原則として必要としません。ただし、眼科医から必要と指示があった場合は指示に従って実施してください。レンズの汚れには、個人差があるため、汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、洗浄剤によるこすり洗いを行ってください。

ソフトコンタクトレンズは装着後の洗浄と消毒が不可欠です。

以下の注意点を守ってください。

- ・レンズ両面を十分にこすり洗いをして、レンズ装着前にはすすぎをしてください。
- ・多目的用剤(MPS)を使用する場合には、開封後1ヵ月を目安に使用してください。
- ・使用後の消毒液は再利用しないでください。
- ・消毒液は他の容器に入れ替えないでください。

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消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

一般的な検査スケジュールは装着開始より1週間目、1ヵ月目、3ヵ月目に定期検査を行い、それ以降は3ヵ月ごとに、又は眼科医の指示に従って、必ず受診してください。

定期検査の結果、検査所見により処方変更、取扱いの再指導、装着休止、装着時間の短縮など必要な処置を受けることがあります。また、装着開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用や点眼などによる体調や目の変化、あるいは生活環境の変化によりレンズの装着が不適になる場合があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本レンズの装着により、着色部分の影響で光の量が減少し、見えにくく感じられる可能性や、見える範囲が狭くなる可能性があります。視野周辺部に違和感を感じた場合には、眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。米国で実施された治験において、周辺視野の違和感により装着中止1例がありました。
- 2) 添付文書の熟読と保管
レンズを使用する前には、必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。添付文書は必要ときに読めるように大切に保管してください。
- 3) アレルギー疾患(金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む)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。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
レンズ: 破れ、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) 有害事象
レンズを適切に使用したとしても不可避免的に有害事象が発生することがあります。有害事象が発生した場合には、治療やレンズ装着の休止や中止を眼科医より指示されることがあります。有害事象としては、角膜潰瘍、角膜腫瘍、角膜裂孔、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(アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎を含む)、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、結膜びらん、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞減少などがあります。

<装着時の症状と対処方法>

- ・目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。
- ・装着時の一般的な症状には、不快感、灼熱感、しみる、充血があります。レンズ装着により以下の自覚症状が発生することがあります。発生した場合は対処方法をお試しください。個人差もありますがレンズに慣れるに従って徐々に軽減します。しかし、症状を強く感じたり、長く続くとき、または充血があるときには、早めに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
装着直後の -異物感 -不快感/痛み	レンズのキズや破損 異物の付着 レンズが裏返っている タンパク質や眼脂の付着 レンズに洗浄液や消毒液などが残っていた	レンズをはずす レンズ破損の検査 破損したレンズを装着しない 新しいレンズと交換する 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する

症状	考えられる主な原因	対処方法
装着中の -異物感 -不快感/痛み	レンズのキズや破損 異物の付着 レンズが裏返っている タンパク質や眼脂の付着 レンズの乾燥	レンズをはずす レンズ破損の検査 破損したレンズを装着しない 新しいレンズと交換する 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する 人工涙液の点眼
はずした直後の -異物感 -不快感/痛み	角膜の擦過傷 眼の乾き	レンズ破損の検査 破損したレンズを装着しない 新しいレンズと交換する 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する 人工涙液の点眼
重度、または一時的ではない乾燥感	眼の乾き	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける
見にくさ (遠くや近くが見づらい)	レンズの破損 眼の乾き、レンズの乾燥 不適切なパワー タンパク質や眼脂の付着 異物感	すぐにレンズをはずす レンズ破損の検査 破損したレンズを装着しない 新しいレンズと交換する 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する 人工涙液の点眼
灼熱感、しみる、 痒み、流涙	異物感 タンパク質や眼脂の付着 アレルギー性結膜炎	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する
充血	長時間の装着 アレルギー性結膜炎	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する
眼精疲労	不適切なレンズ パワー 長時間の装着	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける 再装着の際は十分に洗浄、すすぎ、消毒/中和したレンズを装着する
羞明	角膜感染症	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける
グレアハロー、 滲み	大きい瞳孔径	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける

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、妊娠、出産された方は、レンズの装着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) 本レンズの装着により、周囲が暗い場所では見えにくいときがあります。特に運転や機械の操作時には注意してください。
- 2) 激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがあります。

- 3) 万一、装着中または着脱時にレンズの破損等の異常が発生した場合は、あわてず速やかにレンズを目から取除いてください。その際に爪で目をキズつけないように注意してください。その後、痛み等がなくても必ず眼科医を受診してください。また、レンズが自分で取除けない場合は、決して無理をせず速やかに眼科医に相談してください。
- 4) 装着したレンズを他の人に使用させないでください。また、1つのレンズを他の人と決して共有しないでください。
- 5) レンズ装着中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。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。
- 6) レンズ紛失時の対応として予備のレンズを携帯してください。また、眼疾患等によりレンズの装着ができない場合の対応として眼鏡を併用してください。
- 7) レンズに化粧品・薬品などをつけないよう注意してください。化粧品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。化粧品が涙を介してレンズに付着し、変色、変質などで使用できなくなる場合があります。このような場合には、新しいレンズに交換してください。
- 8) レンズをキズつけたことがある人は、容器からレンズを直接指で取出さずに、軽く容器を振り、一度レンズを保存液と一緒に手のひらに移してから指にのせるようにしてください。
- 9) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- 10) 洗顔、入浴時に石鹸や水が目に入らないように注意してください。
- 11) 凍結させたレンズは使用しないでください。
- 12) 短期間の海外渡航の場合には、必要量のレンズおよびケア用品を持参してください。長期の場合には現地の医療機関で処方及び定期検査を受け、使用するケア用品の指定を受けてください。

【臨床成績】

2011年9月から2012年1月までの間に、米国10施設にて本品とクリアレンズの多施設共同無作為化オープン比較試験を実施した。本品群の屈折異常症例97例194眼及びクリアレンズ50例100眼を対象にコンタクトレンズ矯正視力を有効性の評価項目として解析した。装着後3ヵ月目のコンタクトレンズ矯正視力が1.0以上であった眼の割合は、本品群88.7%、クリアレンズ群93.0%であり、2群間の差(95%信頼区間)は-4.3%(-12.8%~4.2%)で、信頼区間は0を含んでおり統計的な差は認められなかった。また、2群間の比(95%信頼区間)は0.994(0.996~1.022)で、信頼区間は1を含んでおり統計的な差は認められなかった。安全性の評価として、自覚的所見及び他覚的所見を調査した。本品群で10%以上の頻度で認められた自覚的所見及び他覚的所見は以下に示す通りであった。クリアレンズ群で10%以上の頻度で認められた自覚的所見及び他覚的所見は、乾燥(14.4%)、眼球発赤(14.9%)、角膜ステイニング(15.6%)、結膜ステイニング(14.1%)、瞼板異常(10.6%)であった。

主な自覚的所見	
異物感	18.4%
霧視	17.7%
乾燥	12.1%
汚れ	10.2%
主な他覚的所見	
眼球発赤	16.8%
角膜ステイニング	18.1%
結膜ステイニング	14.6%
瞼板異常	11.1%

【保管方法及び有効期間等】

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。
使用期限:レンズの使用期限は、レンズ外箱に「EXP」として記載されています。例えば「20XX-XX」は20XX年XX月末日までが使用期限となります。
使用期限の過ぎたレンズは使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

消毒の方法:化学消毒
レンズケアについては、「レンズケア」の項を参照する。

【製造販売者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元(輸入元):

日本アルコン株式会社

☎ 0120-389-103

製造:

CIBA Vision Johor Sdn. Bhd. マレーシア