

機械器具 72 視力補正用レンズ
 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 37583000
 高度管理医療機器

販売名：フォーカス[®] デイリーズ[®]

再使用禁止

【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、眠るときは必ずはずしてください。
 - ・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、1日使い捨てレンズです。一旦目からははずしたレンズは再装用せず、必ず新しいレンズと交換してください。
 - ・取扱方法を守り正しく使用すること
 レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズは、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、自分で目ヤニや充血がないか、また、レンズをはめた後も、異物感などがなければ確認し、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。

【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
 - ・再使用禁止
 - ・レンズは一度眼から外したら再使用せず、廃棄してください。

【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 II
 USAN：nelfilcon A
 構成ポリマー：改良ポリビニルアルコール
 含水率：69.4%
 酸素透過係数：26×10⁻¹¹ (mLO₂×cm) / (cm²×sec×mmHg)
 着色剤：フタロシアニン系着色剤
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. 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、毎日の使い捨てによる終日装用
 一度使用したコンタクトレンズの再使用は行わない

【使用方法等】

毎日の使い捨てによる終日装用

<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
 - ・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。
 - ・装用前にレンズの左右、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のにせてください。
 - ・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。この際、爪がレンズに触れないようにしてください。
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、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずして捨ててください。レンズは毎回新しいレンズに交換し、一旦目から取り外したレンズは再装用せず、必ず新しいレンズと交換してください。
 レンズは次の装用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
 - ・レンズの装着
 - ・レンズをはずし、廃棄する

(2) 装用スケジュール

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

また、既にレンズを装用している場合には、最初から終日装用が可能です。ただし、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 終日装用

なお、レンズの装用を休止した場合、1ヵ月未満の装用休止では8～10時間の装用から再開し、また1ヵ月以上の装用休止があった場合には、検査を受けてから再開してください。

3. 定期検査

一般的な検査スケジュールは装用開始より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、装用休止、装用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、装用開始後、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用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) 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。

(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) レンズの装用は眼感染症のリスクを高めます。喫煙及びレンズを装用したままの睡眠は角膜潰瘍のリスクを高めます。

(4) レンズをプ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。

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、治療やレンズ装用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、角膜腫脹、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、眼瞼下垂、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。

**<装用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。
- ・レンズ装用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 |
|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| 装用直後の不快感／痛み、しみ、異物感 | レンズのキズや破損 異物や汚れの付着 レンズが裏返っている | レンズをはずし、新しいレンズの裏表を確認して装用してください |
| 装用中の不快感／急な痛み、眼ヤニが多く出る | 目の中へほこりが侵入 レンズのキズや破損 | レンズをはずし、新しいレンズを装用してください |

| 症状 | 考えられる主な原因 | 対処方法 |
|-------------------|--|---|
| はずした直後の不快感／痛み | 装用時間が長くなり過ぎた はずす時、目をキズつけた | 痛みがすぐに治まるようであれば、翌日から装用時間を減らしてください 解消されない場合はレンズを装用しないで、速やかに眼科医の診察を受けてください |
| 乾燥感、はりつき感、かすみ、くもり | レンズの乾燥 風が直接目にあたる 冷・暖房で空気が乾燥 涙が少ない | 人工涙液の点眼 まばたきを強く数回くりかえし、また意識的にまばたきの回数を多めにしてください |
| 見にくさ | レンズの乾燥 目の屈折状態の変化 | まばたきの回数を増やす 眼科医の診察を受けてください |
| 灼熱感、しみる、かゆみ、流涙 | 異物感 レンズの汚れ／結膜炎 | すぐにレンズをはずしてください 眼科医の診察を受けてください |
| 遠くや近くが見づらい | 左右のレンズを逆に装用 レンズの汚れ | 新しいレンズに交換して、左右のレンズの確認を行い装用する |
| 目の疲れ、充血 | 装用時間が長くなり過ぎた 睡眠不足、疲れ目 長時間の読書や細かい作業を続けた | 装用時間を減らしてください 定期的に目を休めてください 乾燥を防ぐため意識的にまばたきの回数を多くしてください |
| | 結膜炎 | 眼科医の診察を受けてください |
| 羞明 | 角膜感染症 | すぐにレンズをはずしてください 眼科医の診察を受けてください |
| グレアハロー、滲み | 大きい瞳孔径 | すぐにレンズをはずしてください 眼科医の診察を受けてください |

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) 万一、装用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の診察を受けてください。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。
- (2) レンズ装用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。
- (3) 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用ができない場合の対応として眼鏡との併用をしてください。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (7) 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。

- (8) 凍結させたレンズは使用しないでください。
- (9) 短期間の海外渡航の場合には、必要量のレンズ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てください。
- (10) 快適な視界を保つため毎日眼を確認してください。
- (11) レンズに無菌でない液体（水道水や唾液を含む）の接触を避けてください。細菌の混入が起こり眼障害を引き起こす可能性があります。
- (12) 有毒または刺激性のある蒸気にさらされた場合レンズを外し、廃棄してください。
- (13) 眼が充血又は刺激感を感じる場合は、使用しないでください。
- (14) レンズが中心からずれた場合、次の方法により中心に戻ることがあります。瞼をとじ、ゆっくりとレンズを所定の位置へとマッサージする。レンズの方向へ向く。角膜にあるずれたレンズを軽い指圧で上瞼か下瞼に押しつける。

【臨床成績】

1996年8月より1997年1月までに、着色されていない球面レンズで国内の5施設にて屈折異常の患者100人198眼を対象として実施した臨床試験において、有用性について評価可能な184眼での「有用」以上は184眼（100%）であった。
有用性の評価は「極めて有用」、「有用」、「有用性疑問」、「有用性なし」の4段階で行った。

主な自覚的所見の出現率

| | |
|---------|-------|
| 乾燥感： | 20.5% |
| 見え方の不良： | 4.2% |
| かゆみ： | 2.4% |

主な他覚的所見の出現率

| | |
|----------|------|
| 点状表層角膜炎： | 7.1% |
|----------|------|

フィッティング適合率

| | |
|-------|-----|
| ノーマル： | 96% |
| ルーズ： | 1% |
| タイト： | 3% |

【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、レンズ外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。（例：YYYY-MM=使用期限YYYY年MM月）

**【主要文献および文献請求先】

主要文献

澤 充他：日本コンタクトレンズ学会誌、40：52-60, 1998
Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989；321（12）：773-83

文献請求先

日本アルコン株式会社
☎ 0120-389-103

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

日本アルコン株式会社
☎ 0120-389-103

<製造業者>

Alcon Laboratories, Inc. 米国

取り出し方のポイント

パームメソッド 手のひらに容器をひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出して下さい。



容器から直接取り出す場合
指の腹にレンズをつけてまっすぐ持ち上げて下さい。

CAUTION X

取り出す際、絶対にツメを立ててレンズをかき出さないでください。



ツメでレンズに傷がつき、装着時や装用中に破損するおそれがあります。レンズの装用中の破損により角膜びらんなどの眼障害に至ることがあります。

目から外す際のポイント



- ① 親指と人差し指を合わせた状態でレンズをつまみましょう。
- ② そのままレンズにしっかり指を押しつけ、白目にずらしてからつまみます。
- ③ つまみ出す途中でレンズを離さないでください。
- ④ 強くまばたきをしたり、人工涙液型の目薬を点眼してレンズにうるおいを与えるとはずしやすくなります。