

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。

O<sub>2</sub> オプティクス<sup>§</sup>

承認番号: 21600BZY00383000

\*2016年9月改訂(第2版、新記載要領に基づく改訂)

2014年1月作成(第1版)

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(\*治療用コンタクトレンズ・再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ)  
高度管理医療機器 32803000(\*36054000・36055000)

販売名: O<sub>2</sub> オプティクス<sup>§</sup>

連続装用の可否と期間は、眼科医の指示に従ってください。  
連続装用を行なうためには、眼科医の判断が必要です。  
個人の判断で連続装用を行なうことはできません。

#### 【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・日数には個人差があります。眼科医から指示された装用時間・日数を守り、連続装用で処方された場合を除き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。

- ・連続装用での使用に際して  
連続装用で使用の際は必ず連続装用の処方を受け、承諾書と管理手帳の内容を守るよう指導してください。

- \* 治療用として使用する場合は、眼科医の管理のもとで適切に使用してください。

#### 【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

#### 【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 A  
構成モノマー: ベタコン(Fluoro-siloxane macro monomer)、TRIS、DMA  
含水率: 24%  
酸素透過係数:  $140 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mL O}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$   
クーロメトリック法  
着色剤: フタロシアン系着色剤

##### 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

<視力補正用>  
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。

\* <治療用>

創傷部位が保護されることで、疼痛が軽減されて修復・治癒が促進される。また、前房の穿孔部位を封鎖することで、前房形成や前房水漏出防止に寄与する。

#### 【使用目的又は効果】

1. 視力補正用
- \*2. 角膜疾患眼の視力補正能も付帯する治療用

#### 【使用方法等】

終日装用、連続装用(最長装用期間1ヵ月)、1ヵ月交換、化学消毒

#### <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淨してください。
  - ・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。

#### 【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。

#### \*【参考文献】

1) Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

2) 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.

3) 伏見典子, 小田江里子, 澤充, 梶田雅義, 鈴木説子, 加藤桂一郎: ソフトコンタクトレンズ(SEE-14)の臨床試験報告. 日コレ誌 45: 198-205, 2003

4) 伏見典子, 澤充, 木下茂, 下村嘉一, 村上晶, 加島陽二, 飯田知弘: ソフトコンタクトレンズ(SEE-17)の臨床試験報告. 日コレ誌 47: 212-222, 2005

#### 【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

- (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。

- \*(5) レンズがずれた時の対処方法
- ・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。瞼をどじ、ゆっくりとレンズを所定の位置へとマッサージしてください。またはレンズの方向へ向いてください。または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1ヵ月で交換する終日装着または連続装着(最長1ヵ月間)レンズです。
- (2) 装着スケジュール
- 装着スケジュールは個人によって異なる場合がありますので、必ず眼科医の指示に従ってください。
- 連続装着を行なうためには、眼科医の判断が必要です。終日装着が可能でも、個人の判断で連続装着を行なうことはできません。眼科医に指示された装着時間内または連続装着期間内で使用してください。
- 標準の装着スケジュールを目安に、無理をしないで装着してください。
- また、レンズを交換する日の前日(最長1ヵ月毎)は、レンズを装着せずに就寝してください。

1日目	2日目	3日目	4日目	5日目以降
8～10時間	10～12時間	12～14時間	14～16時間	終日装着

1日目	2日目	3～4日目	5日目	6日目	検査
8～10時間	10～12時間	12～16時間	終日装着	一晚連続装着	連続装着の可否判定

### 装着を一時中止した場合

- ・1ヵ月以上装着を中止した場合は、再検査を受けてから装着を開始してください。
- ・装着を中止し再開する場合には、眼科医の指示に従ってください。

### 3. レンズケア

レンズを目からはずした際には、必ずレンズケアを実施してください。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。多目的用剤(MPS)のうち、塩酸ポリヘキサニドを有効成分とする消毒剤は使用しないでください。使用可能なケア用品と使用方法は、眼科医の指示に従い、使用するケア用品の取扱説明書、表示事項を必ず読んでください。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には指示に従って実施してください。

レンズの汚れの程度には、個人差があります。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。その他、以下の注意点をお守りください。

- ・レンズ両面を十分にこすり洗いをして、装着前にはレンズをすすぐことを推奨します。
- ・多目的用剤(MPS)を使用する場合には、開封後は1ヵ月を目安に使い切ることを推奨します。
- ・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しないでください。

### 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以下のとおりになります。

- 終日装着の場合
装着開始1週間、1ヵ月、それ以降3ヵ月毎または眼科医の指示に従って定期検査を必ず受けてください。
- 連続装着の場合
装着開始1ヵ月目までは1週間毎、それ以降は1ヵ月毎または眼科医の指示に従って定期検査を必ず受けてください。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、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

- 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、必要ときに読めるように大切に保管してください。
- 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。
- レンズをプリスターバ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。
- レンズの装着は眼感染症のリスクを高めます。喫煙及びレンズを装着したままの睡眠は角膜潰瘍炎のリスクを高めます。<sup>1), 2)</sup>
- 家庭用品、園芸用品、実験薬品等、何らかの化学物質が目に入った場合、すぐに目を生理食塩水又は水道水で洗い流し、レンズを外し破棄し、すぐに眼科医に連絡する若しくは遅延なく病院の緊急室を訪れてください。
- 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。
- レンズ装着により悪化する可能性のある全身疾患またはレンズ装着を妨げる全身疾患を有する場合は、使用しないでください。

### 2. 不具合・有害事象

- 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
- 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、角膜膿腫、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に従ってください。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
装着直後の不快感／痛み、しみる、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、キズ等の有無やレンズの表裏を確認 キズ等がある場合、新しいレンズに交換する
装着中の不快感／急な痛み、眼や二が多く出る	目の中へホコリが侵入 レンズのキズや破損	レンズをはずし、すすぐ 新しいレンズに交換する
はずした直後の不快感／痛み	装着時間が長くなり過ぎた はずす時、目をキズつけた	痛みがすぐにおさまるようであれば、翌日から装着時間を減らす 解消されない場合はレンズを装着せず、すみやかに眼科医の診察を受ける
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	眼科医の指示の下で人工涙液を点眼する 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する レンズをはずし、すすぐ
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る
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す 眼科医の診察を受ける
目の疲れ、充血	装着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	装着時間を減らす 定期的に目を休める 乾燥を防ぐため意識的にまばたきの回数を多くする
遠くや近くが見づらい	左右のレンズを逆に装着 レンズの汚れ	左右のレンズを確認する 新しいレンズに交換する
羞明	角膜感染症	<u>すぐにレンズをはずす</u> 眼科医の診察を受ける
グレアハロー、滲み	大きい瞳孔径	<u>すぐにレンズをはずす</u> 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

- 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。
- 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

- 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。
- レンズ紛失時及び装着中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
- 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。化粧はレンズをはめてから、化粧落として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。

- 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。
- 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。
- 水泳の際はレンズをはずしてください。
- 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。
- 凍結させたレンズは使用しないでください。
- 短期間の海外渡航の場合には、必要量のレンズ及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。
- 脱水又は損傷したレンズは捨ててください。新しいレンズに交換してください。
- 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。
- 刺激作用を引き起こすような石鹸、ローション、クリーム、化粧品、脱臭剤がレンズに接触する場合、それらを使用する際注意してください。
- 眼を保護する器具を使用する仕事をする方は、雇用者にあなたがコンタクトレンズを装着している旨、伝えることを推奨します。
- レンズを消毒するために水や生理食塩水、湿潤剤は使用しないでください。これらの液体ではレンズの消毒はできません。推奨されているケア用品以外の使用は重度の感染症、視力の低下あるいは失明につながる可能性があります。

## 【臨床成績】

### 1. 終日装着<sup>①</sup>

2001年7月より2001年12月までに、国内の2施設において屈折異常の患者40人80眼を対象とした臨床試験を実施し、評価可能な78眼の有用性を「極めて有用」、「有用」、「有用性疑問」、「有用性なし」の4段階で評価した。その結果、「有用」以上は78眼(100.0%)であった。

主な自覚的所見の出現率	
乾燥感	6.5%
見え方の不良	6.3%
かゆみ	3.4%

主な他覚的所見の出現率(試験開始後新たに発生した不具合症状の出現率)	
角膜上皮ステイニング	3.6%
球結膜充血	2.1%
上眼瞼結膜乳頭増殖	1.8%

### 2. 連続装着<sup>②</sup>

2002年6月より2003年10月までに、国内の6施設において屈折異常の患者を対象とし、本レンズを用いた試験群(120名239眼)及び既承認連続装着レンズを用いた対照群(120名240眼)の2群間による比較臨床試験を実施し、2群それぞれの有用性を「極めて有用」、「有用」、「有用性疑問」、「有用性なし」の4段階で評価した。その結果、本レンズを用いた試験群239眼のうち評価可能な234眼中、「有用」以上は201眼(85.8%)であった。

主な自覚的所見の出現率	
かゆみ	4.5%
乾燥感	4.3%
異物感	3.0%
見難い	2.6%
眼脂	1.9%
充血	1.8%

主な他覚的所見の出現率(試験開始後新たに発生した不具合症状の出現率)	
上眼瞼結膜乳頭増殖	7.7%
角膜上皮ステイニング	5.9%