

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  
高度管理医療機器 32803000  
販売名：トータル14™

**【警告】**

1. コンタクトレンズ (以下、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、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎 (巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及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。
2. 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。
  - (1) 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を守ってください。
  - (2) 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、推奨する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。
  - (3) 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い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。
  - (4) 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。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
  - (5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること  
レンズ装用前に目ヤニや充血がないか、またレンズ装用後も、異物感等がないか確認し、異常を感じたら、眼科を受診してください。
  - (6) 破損等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、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。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
  - ・前眼部の急性及び亜急性炎症
  - ・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及び涙器疾患
  - ・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、薬品等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できない人
  - ・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
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
  - (1) ソフトコンタクトレンズ分類：グループII
  - (2) 構成モノマー：mPDMS、GPDMS、NVP
  - (3) 含水率：55%
  - (4) 酸素透過係数： $123 \times 10^{-11} (\text{mLO}_2 \cdot \text{cm}) / (\text{cm}^2 \cdot \text{sec} \cdot \text{mmHg})$
  - (5) 着色剤：アントラキノン系着色剤
  - (6) 紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤  
紫外線吸収率：  
UVB吸収率：99%以上  
UVA吸収率：90%以上
  - (7) 高エネルギー可視光線吸収剤  
420nmにおける高エネルギー可視光線吸収率：20%を超える
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及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

**【使用方法等】**

終日装用、2週間交換、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、指先が直接目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) レンズの装着
    - ・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注意してください。
    - ・レンズがつまみにくい場合、指を乾燥させて、つまんでみてください。

## 2. 装用スケジュール

### (1) 装用サイクル

レンズは2週間で交換する終日装用レンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。

### (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。また、既にレンズの装用経験がある場合には、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るので、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

### (3) 装用を中断した場合

- ・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
- ・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
- ・1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

## 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。

レンズケアの手順及び使用上の注意は、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。

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用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。

- ・多目的消毒剤（MPS）を使用する場合には、レンズ両面を十分にこすり洗いをして、レンズ装用前にはすすぎをしてください。
- ・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。
- ・使用期限の過ぎたソフトコンタクトレンズ消毒剤は使用しないでください。
- ・ハードコンタクトレンズ用の消毒剤は使用しないでください。

## 4. レンズケースの管理方法

- ・レンズケースは細菌の増殖源になるため、定期的（製品購入ごと）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液を捨て、使用するケア用品の取扱説明書に記載している方法でよく洗った後、自然乾燥させてください。

## 5. 定期検査

レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (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。

#### 2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。

##### (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、角膜膿瘍、角膜穿孔、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、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少、光過敏（羞明）、グレア・ハロー、眼瞼下垂などがあります。

### <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。
- ・レンズの使用時、次のような症状が発生した場合は対処方法に従ってください。症状が続く場合、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
装用直後の痛み、しみる、異物感、不快感、充血	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	速やかにレンズをはずしレンズの状態を確認する 傷や破れがない場合は、レンズをすすぎ、レンズが正しい向きになっていることを確認し、再度装用する 症状が再発した場合は、速やかにレンズをはずし新しいレンズの裏表を確認して装用する
装用中の急な痛み、目ヤニの増加、充血	目中へほこりが侵入 レンズのキズや破損	速やかにレンズをはずし痛みや目ヤニがすぐに治まる場合は、新しいレンズを装用する 症状が持続する場合は、レンズを装用せず、速やかに眼科医の診察を受ける
はずした直後の痛み	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す 解消されない場合はレンズを装用せず、速やかに眼科医の診察を受ける
痛み、不快感、炎症、充血、光過敏、目ヤニ	感染症 角膜上皮障害	目が赤くなったり、炎症を起こした場合は、速やかにレンズをはずし、眼科医の診察を受ける
乾燥感、はりつき感、かすみ、くもり、目の疲れ、充血	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 瞬目を強く数回くりかえし、また意識的に瞬目の回数を多めにする
	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	装用時間を減らす 定期的に目を休める 乾燥を防ぐため意識的に瞬目の回数を多くする 人工涙液の点眼
	医薬品の副作用	眼科医の診察を受ける
見えにくさ 遠くや近くが見えづらい	レンズの乾燥 目の屈折状態の変化 左右のレンズを逆に装用 レンズの汚れ	人工涙液の点眼 瞬目の回数を増やす 新しいレンズに交換して、左右の確認を行い装用する レンズを洗浄・消毒する 眼科医の診察を受ける
灼熱感、しみる、痒み、流涙、充血	異物、タンパク質や眼脂の付着 結膜炎（アレルギー性結膜炎も含む）	レンズをはずす レンズを洗浄・消毒する 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) レンズ紛失時及び装用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。
- (2) 化粧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。
- (3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) 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。
- (5) プール、湖、海等で水泳する際はレンズをはずしてください。

- (6) 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および定期検査を受け、使用するケア用品の指定を受けてください。
- (7) 快適な視界を保つため毎日目を確認してください。
- (8) 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。
- (9) 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はずし、廃棄してください。
- (10) 乾燥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。
- (11) 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。
- (12) レンズが動かなくなり、それが持続する場合、眼科医に相談してください。
- (13) 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揉むように所定の位置へ、又は、レンズの方向へ向き、ゆっくり瞬きをする、又はずれたレンズをゆっくりと指で上瞼か下瞼に押しつけてください。
- (14) レンズが目の中で破れた場合、それらをつまみ普通のレンズを取り除く時と同様に注意深く断片を取り除いてください。断片が簡単に取り除けない場合、眼組織をつままないようにしてください。生理食塩水ですすいでください。問題が解決しない場合、眼科医に連絡してください。
- (15) 目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。
- (16) 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潰瘍性角膜炎のリスクを高めます。<sup>1), 2)</sup>
- (17) 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、レンズをはずし破棄し、すぐに眼科医に連絡する若しくは遅延なく救急外来を受診してください。
- (18) ブリスターパックが破損していたり、密封が維持されていない場合は使用しないでください。製品の汚染により、重篤な眼感染症につながる恐れがあります。
- (19) ブリスターパックを誤って開封してしまった場合は、使用するケア用品の取扱説明書に従い、レンズを清潔なレンズケースに保存し、使用期限内で装着してください。
- (20) 紫外線吸収剤を含有するコンタクトレンズは、目やその周辺を完全に覆わないため、紫外線を吸収する眼鏡（例えば紫外線を吸収するゴーグルやサングラス）の代用品ではありません。
- (21) 糖尿病の方は角膜の感覚が低下しているため、角膜障害が生じやすくなり、非糖尿病の方と比べ治癒が遅く完治しにくいことがあります。
- (22) 眼科医に相談せずに、レンズの種類もしくはレンズの度数など変えないでください。

#### 【臨床成績】

2020年1月から6月に、米国の8施設にて屈折異常の被験者118例236眼を対象に、Comfilcon Aを対照レンズとした二重遮蔽比較試験を実施した。観察期間は3ヵ月であった。

有効性において、主要評価項目である最終検査時の矯正視力（小数視力）が1.0以上となる眼の割合は本製品群で99.3%（151/152眼）であり、有効性を示す判定基準\*（90%）を満たした。安全性においては、本製品群の総休止眼発生率\*\*は0.0%であった。また、総休止眼発生率の95%信頼区間の上限（F分布）は0.40%となり、安全性を示す判定基準\*に示された閾値（4.8%）を下回った。なお、レンズとの因果関係が否定できない有害事象は報告されなかった。

\* 判定基準：標準的なコンタクトレンズの臨床評価に関する考え方（一般社団法人日本コンタクトレンズ協会）

\*\* 総休止眼発生率（%）＝（総休止眼数/総検査眼数）×100、総休止眼数：治験レンズと因果関係のある有害事象が原因となり一時的もしくは継続的に治験レンズ装用を中断した眼数、総検査眼数：治験期間中の全ての来院で検査した全ての眼数

#### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 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。
- (2) 使用期限：レンズの使用期限は、レンズの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）

#### 【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。

#### 【主要文献及び文献請求先】

- 1) 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.
- 2) 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.

主要文献につきましては下記にご請求下さい。

日本アルコンビジョンケアコール

電話番号 0120-389-103

#### 【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>

日本アルコン株式会社

☎ 0120-389-103

<製造業者>

Alcon Laboratories Inc., アメリカ合衆国