

* 2018年1月 (第2版)
2016年12月 (第1版)

承認番号：22200BZX00714A02

機械器具72 視力補正用レンズ

高度管理医療機器 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ：32803000

* コンタクトレンズは高度管理医療機器です。眼科医の指導に従い装着期間を厳守し、正しくお使いください。

ロートモイストアイ (マルチフォーカル) (ソフトコンタクトレンズ)

【警告】

- コンタクトレンズ (以下、レンズ) の装着により、角膜潰瘍、角膜炎 (感染性角膜炎を含む)、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生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。
レンズの装着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。
- 上記のような障害の発生を防ぐために次のことを守ってください。
 - 装着時間を正しく守ること**
装着時間には個人差があります。眼科医から指示された装着時間を守ってください。
 - 使用期間を守ること**
本レンズは使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用する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。
 - 取扱い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る可能性があります。レンズやケア用品 (特にレンズケース) は清潔に保ち、正しい取扱い方法を守ってください。
 - 定期検査を受けること**
自覚症状がなく調子よく装着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。
 - 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること**
レンズ装着前に目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた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。
 - 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと**
レンズ装着前にレンズに破損等の不具合がないか確認し、不具合が認められたレンズは装着しないでください。装着中にレンズの破損等の不具合により症状が発生し改善しない場合、眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)：次の人は使用できません。**
前眼部の急性及び亜急性炎症 ・ 眼感染症 ・ ぶどう膜炎 ・ 角膜知觉低下 ・ レンズ装着に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患 ・ 眼瞼異常 ・ レンズ装着に影響を与える程度のアレルギイ疾患 ・ 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 ・ 医師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 ・ レンズ装着に必要な衛生管理を行えない人
- 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でください。

【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 I
構成モノマー：ケイ素含有メタクリレート系化合物、NVP
含水率：48%
酸素透過係数： $128 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
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、緩衝剤 (リン酸系)
- 3. 原理**
コンタクトレンズに付加された屈折力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】

終日装着、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. レンズの着脱

(1) レンズを取扱う前に

- ・ 目やレンズにキズをつけないように爪はいつも短く切ってなめらかにしてください。

- ・ レンズに触れる前には、手を石鹸でよく洗い、水道水でよくすすいでください。

* (2) プリスターパックの開け方

プリスターパックを持ち、手指が滑らないようにアルミシールの端をしっかりとつかみアルミシールを丁寧にはがしてください。

- ・ 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。
- ・ アルミシールをはがすときに保存液が飛び出すことがあるので注意してください。

* (3) プリスターパックからの取り出し方

指の腹に吸い付けるようにしてまっすぐ上に引き上げます。

- ・ 容器の底を滑らせるように取り出すと、レンズが破損する場合があります。
- ・ レンズがアルミシールの裏側やプリスターパックに付着している場合があります。その場合は、レンズをキズつけないように注意して取り出してください。

(4) レンズチェック

装着前にレンズの左右、表裏を確認してください。

- ・ レンズには、左右、表裏があります。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。

(5) レンズのつけ方

1) レンズの凹面を上にして、利き手の人差し指の先端にのせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人差し指で上まぶたを持ち上げ目を大きく開けてください。

- ・ まつ毛の生え際を押さえると目を大きく開けることができます。

2) 鏡を見ながらレンズをゆっくり目に近づけ、角膜 (黒目) にそっとのせてください。

- ・ レンズがはずれる場合がありますので、レンズが角膜にのるまでは両目をしっかり開けておいてください。

注意：目をキズつける場合がありますので指先や爪が直接目に触れないようにしてください。目にレンズを強く押しつけないでください。

3) レンズが正しく角膜の上ののったことを鏡で確認し、まぶたを押さえている指をそっと離し、ゆっくりとまばたきをしてください。

- ・ レンズと角膜の間に気泡が入る場合がありますが、ゆっくりとまばたきをすると気泡は抜けます。

注意：まぶたを押さえている指を急に離したり、強く目を閉じるとレンズがはずれることがあります。

(6) レンズのはずし方

1) 鏡を見てレンズが角膜にのっていることを確認します。少しあごを引き上目づかいで鏡を見てください。

2) 利き手の中指で下まぶたを引き下げてください。

3) 利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずしてください。

注意：レンズが目には張りついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさず以下の方法に従ってください。無理にはずそうすると目をキズつけたり、レンズが破損することがあります。

- ・ 何回か強いまばたきをする、あるいは人工涙液を点眼し、張りつきを感じなくなったらはずしてください。

2. 装着スケジュール

- 本レンズは最長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ずしてください。
- 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。
[標準的な装着スケジュール (コンタクトレンズを初めて装着する場合)]

装着日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5~6日目	7日目以降
装着時間	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装着

(3) 装着を中断した場合

- ・ 1週間未満の場合は、初日から終日装着が可能です。
- ・ 1週間以上中断した場合は、はじめて装着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、眼科医の診察を受けてから装着を開始してください。

3. レンズケア

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。以下のことを守ってください。

- ・レンズ両面を十分にこすり洗いしてください。
 - ・レンズ装用前にすすぎ洗いを行なってください。
 - ・マルチパーパスソリューションは、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。
- ケア用品の使用説明書、表示事項等を読み使用方法に従いレンズケアを行ってください。

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

- レンズを快適かつ安全に装用するために、定期検査を必ず受けてください。
- 定期検査は、レンズ装用開始から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添付文書をよく読み、わからないことは眼科医に確認してください。添付文書は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可能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

- 以下の不具合が発生することがあります。
- レンズ：破れ、変色、変形、キズ、汚れ、異物付着
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

- レンズの装用により次の有害事象が発生することがあります。
- 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、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

<装用時の症状と対処方法>

- ・レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。慣れるに従って解消されます。しかし、このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は眼科を受診してください。
軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、目のかゆみ、光がにじんで見える
- ・レンズに慣れてからも下表に示すような症状が見られることがあります。下記の対処方法で改善しない場合は、装用を中止して眼科を受診してください。

症状	対処方法
異物感、痛み、かゆみ、くもり、目ヤニが多く出る、充血	・レンズに異常がないか確認する。異常がなければこすり洗い、すすぎを行い、レンズを装用する。 ・装用時間を短くする。
視力不安定、見えにくい、目の疲れ	・レンズの左右、表裏を確認する。 ・装用時間を短くする。
乾燥感	・まばたきの回数を増やす。 ・人工涙液を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊産婦や経口避妊薬を服用している場合はレンズの装用状態が変化する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指導監督のもとに使用させてください。

4. その他の注意

- ・マルチフォーカルレンズの注意
 - ・マルチフォーカルレンズは1枚のレンズに遠用から近用までの度数があり、それらを通る光は同時に網膜上に映し出されます。そのうちの明瞭な像を無意識のうちに選んで見えています。ときに像のボケやダブリを感じる場合があります。
 - ・見え方に慣れるまで一般的な単焦点のコンタクトレンズより時間がかかる場合があります。慣れるまでは十分に注意して使用してください。
 - ・明るいところと暗いところでは見え方が異なる場合があります。
 - ・特に夜間など周囲が暗いと遠くが見えにくいことがありますので、車の運転や機械の操作などは見え方に十分に慣れてからおこなってください。
- ・レンズ紛失時及び装用中止時の対応として予備レンズ、眼鏡を携帯してください。
- ・化粧はレンズをつけてからおこなってください。化粧落としはレンズをはずしてからおこなってください。

- ・化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- ・点眼薬などの医薬品がレンズの装用に影響を及ぼすことがあります。また、レンズの装用中に使用する点眼薬は、ソフトコンタクトレンズをつけたまま点眼できるものであることを確認してから使用してください。
- ・入浴や水泳の際はレンズをはずしてください。
- ・レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、つめを立てないでください。
- ・レンズ装用中に目をこすらないでください。
- ・レンズを装用してテレビやコンピューター、携帯電話の画面を長時間見続けると、目が乾くことがあるため意識してまばたきをしてください。
- ・レンズ乾燥の原因となるため空調や扇風機等の風を目に長時間当てないでください。
- ・眼障害のために装用を中断した場合は、眼科医の指示に従い再装用の許可が出てから装用してください。

【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て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及びブリスターパックに表示されています。表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
 ※ EXPが使用期限を示します。
 (※ EXP YYYYY/MM 又は YYYYY-MM-DD)

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒の方法

化学消毒（マルチパーパスソリューション、過酸化水素など）
煮沸消毒はできません。

2. レンズケア

「使用方法等に関連する使用上の注意」3. レンズケアの項を参照してください。

【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>

クーパービジョン・ジャパン株式会社
www.coopervision.jp

<製造業者>

クーパービジョン マニュファクチュアリング リミテッド/英国
CooperVision Manufacturing Limited/U.K.

<販売業者>

ロート製薬株式会社
〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1
TEL 06-6758-1231 (代表)
http://jp.rohto.com/contact/
ロートコンタクトレンズ相談室
0120-197-610 受付時間 9:00~18:00 (土、日、祝日を除く)