

[添付文書]

作成日：2016年4月27日作成 様式（第1版）

承認番号：22800BZX00171000

機械器具72視力補正用レンズ

高度管理医療機器 角膜矯正用コンタクトレンズ 47926000

アイメディ・オルソケー

【警告】

- 本品を使用する際には、患者に対して以下の事項を含めた十分な説明を行い、同意を得るとともに、適切な使用方法を継続して指導すること。
- a) 本品は、就寝時装用を行うことによって裸眼視力を補正すると承認されている為、就寝中のみ装用すること。
- b) 本品は適切に装用されないと目的とする裸眼視力の補正を得られないので、指示された装用スケジュールを守ること。装用を中止すると数日で裸眼視力が低下すること。
- c) 本品を適切に装用しても、角膜内皮細胞の減少や巨大乳頭結膜炎などの眼障害が発症するおそれがあるので、自覚症状の有無にかかわらず、定期検査を必ず受診すること。
- d) 本品を装用することにより、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、角膜浮腫、虹彩炎、角膜血管新生などの眼障害の危険性が高くなる。そのため、眼脂、充血、涙液過多、視覚の変化、異物感などの異常を感じた時や、本品の破損に気がついた時は直ちに装用を中止し、速やかに眼科専門医を受診すること。
- e) 本品やケア用品の取り扱い方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害を発症し失明につながるおそれがあるので、本品の洗浄や保管は取扱説明書に従って適切に行うこと。
- f) 車あるいはバイク等の運転や視力変化が心身の危険に結びつくような作業の可否については、眼科専門医が判断し、指導すること。

【禁忌・禁止】

- 日本コンタクトレンズ学会が定める、最新の「オルソケラトロジー・ガイドライン」参照すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- 構成モノマー：ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MAA等
- 着色剤：アントラキノン系着色剤
- ハードコンタクトレンズ
- 分類：クラスIII
- 本品は非殺菌の状態で供給される。患者に渡す前に必ず消毒・洗浄を行う。

2. 標準トライアルレンズの規格

ベースカーブ	6.5mm～9.00mm
頂点屈折力	+1.00D
直径	10.00mm～11.2mm

3. 標準製作範囲

ベースカーブ	6.5mm～10.00mm
頂点屈折力	0.00D～+1.00D
直径	9.6mm～11.5mm

4. 原理

本品を眼の前面に直接装用させ、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を改善する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

近視及び近視性乱視の患者に対し、本品の就寝時装用を行なうことによって、角膜の形状を変化させ、脱着後の裸眼視力を改善する。

2. 効能又は効果

近視及び近視性乱視（球面度数：-0.00D～-4.00D、円柱度数は近視度数の1/2以下かつ-1.75D以下）の患者の視力補正

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意

- 本品の使用については、未成年者では、有効性、安全性が確立されていない（臨床試験は19歳以上を対象に行われた）こと。
- 角膜屈折力の安定した患者及び不正乱視のない患者に使用すること。
- 明確な倒乱視、または斜乱視については、十分に検討のうえ適用すること。

【品目仕様等】

項目	物性値	単位・測定条件
視感透過率	85±5	%
		空気中において、吸光度測定法により波長 380～780nm における透過率を測定する。
酸素透過係数	60±20	$\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2 / (\text{mL} \times \text{mmHg}))$
		35±0.5℃、電極法、測定ガス:標準空気
屈折率	1.451±0.002	—

【使用方法等】

(1) 処方手順(判定基準を含む) 原則として以下の手順を記載すること。

- ① 問診
- ② 前眼部検査及び眼底検査
- ③ 角膜形状解析
- ④ 屈折検査
- ⑤ シルマー I 法試験(5 分間 5mm 以上)
- ⑥ 角膜内皮細胞密度測定(2,000 個/mm² 以上)
- ⑦ 眼圧測定
- ⑧ トライアルレンズの選定
- ⑨ フィッティング検査
- ⑩ 処方判定と判定基準
- ⑪ 処方決定
- ⑫ 患者指導(レンズ着脱等)

(2) レンズ着脱

眼科医による装着脱

レンズを取り扱う前に、爪は短く切り、先を丸くなめらかにすること。また、手指を石鹸で洗い、十分にすすぐこと。新品のレンズも洗浄して使用すること。

【レンズの装着方法】

- ① レンズをはめる手の人差し指にのせて、装着薬をレンズの内面に数滴たらす。
- ② 患者に下方視をさせ、レンズをのせている手の中指で下眼瞼をさげ、もう一方の手の人差し指で上眼瞼をあげる。
- ③ レンズを角膜にそっとのせる。
- ④ レンズが角膜にのったことを確認後、指を眼瞼からゆっくりはなし、患者に正面視させる。その後、レンズが角膜に正しくのっているか、痛みがないかを確認する。

【レンズのはずし方】

- ① 人工涙液点眼し、10～15秒間ほど待った後に、レンズが動くことを確認する。
- ② 患者に正面視をさせ、片方の手の人差し指で下眼瞼を軽く押え、もう一方の手の人差し指で上眼瞼を軽く押える。
- ③ レンズが下眼瞼に入らないように人差し指で下

眼瞼を押さえレンズのエッジ部をひっかけるようにしてはずす。

- ④ はずしたレンズは、レンズケアを行うこと。

患者による装着脱

【レンズの装着方法】

- ① レンズを人差し指にのせ、装着薬をレンズの内面にたらす。
- ② もう一方の手の人差し指で眼を大きくあける。
- ③ レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせる。
- ④ 黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきする。

【レンズのはずし方】

- ① 人工涙液点眼薬を点眼し、10～15秒間ほど待った後に、レンズが動くことを確認する。
- ② 眼を大きくあけて、レンズが黒眼に乗っていることを確かめる。
- ③ 両手の人差し指で上下のまつげの生え際を押さえ、レンズの下方を下まぶたで固定し、レンズの上方を上まぶたの縁で引っ掛ける。
- ④ ゆっくりと眼を閉じ、まぶたに挟まれたレンズを指で挟んで取り出す。
- ⑤ はずしたレンズは、レンズケアを行なうこと。

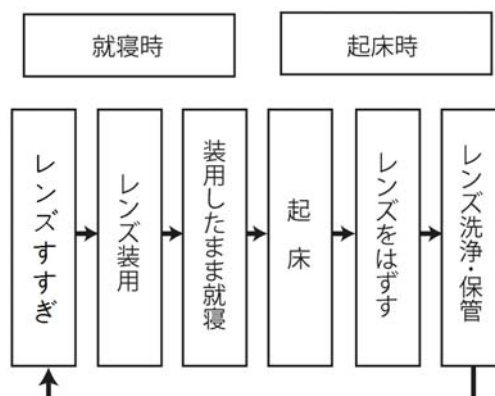
(3) 装用サイクルと装用スケジュール

装用スケジュール

【初回装用時】

装用時間は5時間以上を目安にすること。

- 装用時間による視力矯正効果は個人差があることから、個々の患者に対して適切な装用スケジュールを守るよう指導すること。



【中断後再開時】

- 処方医師の指示に従うこと。
- 【初回装用時】を参照すること。

(4) レンズケア

本品のレンズケアについては、酸素透過性ハードコンタクトレンズと同様のレンズケアを行うが、又は本品は

特殊な形状のため、十分な洗浄及びすすぎを行なうことに留意し、以下のことを患者に指導すること。またそれぞれのケア用品の添付文書、表示事項等を必ず読み指導すること。

- ① レンズケアを実施する前には、必ず爪は短く切り、先を丸くなめらかにすること。また、手指を石鹸で洗い、十分にすすぐこと。手を洗ってすすぐこと。
- ② レンズケアの方法は、指定の酸素透過性ハードコンタクトレンズ用洗浄保存液を用いて、擦り洗いを行ない、水道水ですすぎ、その後レンズケースに洗浄保存液を入れて完全に浸せきさせて保存すること。
- ③ レンズケアは、本品の機能を維持し、安全で快適な装用を続けるために必要不可欠であること。
- ④ 洗浄保存液の使用に際しては、洗浄保存液の添付文書を必ず読み、その使用方法に従うこと。
- ⑤ 本品装用時にはレンズケースは空にし、洗浄してすすぎ、空気乾燥させること。また、一定間隔でレンズケースを取り換えること。
- ⑥ レンズの変形や破損の原因になる場合があるので、煮沸消毒はしないこと。
- ⑦ レンズ両面を十分にこすり洗いすること。
- ⑧ 使用前に水道水で十分にすすいでから使用すること。
- ⑨ 使用後の保存液等は再利用しないこと。
- ⑩ 保存液等は他の容器に入れ替えないこと。

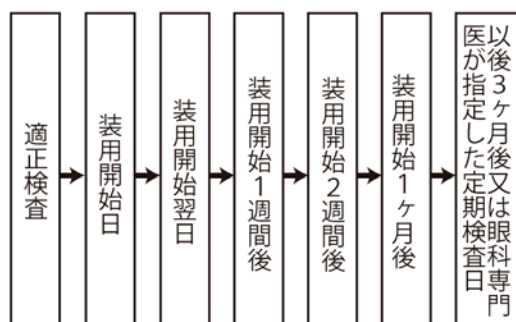
(5) レンズケースの管理方法

レンズケースの管理方法について以下のことを指導すること。

- ① レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
- ② 使用後のレンズケースは中の保存液等を捨て、よく洗った後、自然乾燥させること。

(6) 定期検査

- 一般的な定期検査は、装用開始日、装用開始から1日目、1週間目、2週間目、1ヶ月目、3ヶ月目に実施し、その後は3ヶ月に1度ずつ行うこと。



- 一般的な検査項目として次の検査を行う。

- ① 問診
- ② 視力測定
- ③ 前眼部検査
- ④ 角膜内皮細胞密度測定
- ⑤ 眼圧測定
- ⑥ 角膜形状解析
- ⑦ フィッティング検査
- ⑧ レンズ検査

- 検査時に注意すべき事項

- ① 問診及び検査所見により、処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止等の処置がとられるべきこと。
- ② 装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用等による患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化によりコンタクトレンズの装用が不適になる場合があるので注意すること。

(7) 患者指導

- レンズの取扱説明書は必ず患者に渡して、いつでも患者が確認できるよう指導すること。
 - 安全かつ快適に本品を装用するためには、患者自身がレンズの正しい取扱方法とレンズやケア用品の管理について十分理解することが重要である。
 - 定期検査の重要性と、異常を感じた際は直ちに装用を中止し、受診するよう指導すること。
 - 障害の早期発見が長期間の安全な装用につながるため、次の[指導上のポイント]に沿って一人ひとりの患者に応じた指導を行うこと。
- ① 取扱説明書の熟読し保管すること。
 - ② 使用上の注意を守ること。
 - ③ 医師は治療用レンズの使用期限を指導すること。

[指導上のポイント]

- ① 必ず本品の取扱説明書をよく読み、表現や内容で分からないところがあれば眼科専門医に相談し、よく確認してから使用すること。取扱説明書はいつでも読めるように保管しておくこと。
- ② 「同意説明文書」と「管理手帳」の内容を守ること。
- ③ 本品を使用して視力が安定するまでや、本品を休止して視力が元の状態に復元するまで、あるいは日中に視力が低下した場合の視力補正手段として、眼鏡等を適正に使用すること。
- ④ 毎日鏡を見て、充血や目やにがないか確認すること。
- ⑤ レンズケアを実施する前には、必ず爪は短く切り、先を丸くなめらかにすること。また、手指を石鹸で洗い、十分にすすぐこと。手を洗ってすすぐこと。
- ⑥ レンズケースからレンズを取り出した際、レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形などの異常がないことを確認した上で装用すること。
- ⑦ かすむ、にじむ、まぶしい、ぼやけて見える、視力

が不安定など、見え方に異常がないか確認すること。

- ⑧ 異物感、充血、痛みなどの異常を感じた場合は、レンズの装用を中止し、すぐ眼科専門医の受診を受けること。
- ⑨ 体調が悪い場合（風邪、インフルエンザなど）は装用を控えること。
- ⑩ 調子よく装用していても、必ず定期検査を受診すること。
- ⑪ 本品をより快適に使用するため、コンタクトレンズ装着薬あるいは人工涙液点眼薬等を使用すること。人工涙液点眼薬以外の使用を指導するときは、点眼薬の成分や防腐剤が本品に吸着し、眼や本品に悪影響を及ぼす恐れがあるので、本品をはずしている時に点眼する。
- ⑫ 患者が海外へ渡航する場合には、必要量のケア用品を持参させること。
- ⑬ 同じ取り扱いを行っていても、汚れのつき方には個人差があること。
- ⑭ 眼鏡や他のコンタクトレンズとは異なり、装用時間や就寝時の寝方などにより、安定した視力が得られないことがあること。
- ⑮ 車あるいはバイクなどの運転や視力変化が心身の危険に結びつくような作業は、十分視力が安定してから行うこと。
- ⑯ 本品の使用者はコンタクトレンズ使用者であり、必要に応じ関係者又は関係機関に知らせること。

【使用上の注意】

[使用注意(次の患者には慎重に適用すること)]

- 40歳前後からは老視が始まるので、本品の使用が近視視力の障害や眼精疲労の原因になることを説明の上で慎重に適用すること。
- ハロー・グレアが発生する可能性があるため、暗所瞳孔径が大きな患者には慎重に適用すること(暗所瞳孔径は4～5mmであることが望ましい)。
- フィッティングが安定しないことがあるため、明確な倒乱視、又は斜乱視については、十分に検討のうえ適用すること。

「重要な基本的注意」

- 眼科専門医が所要の講習を受講して、適切に適応患者を選択し、患者に対する指導も含め適切に使用すること。なお「重要な基本的注意」も参照のこと。
- 装用時間による視力補正効果は個人差があることから、個々の患者に対して適切な装用スケジュールを指示し、装用スケジュールを守るよう指導すること。
- 期待した視力補正効果が出ない場合に目標度数を超えて強く矯正するレンズを選択せず、装用を中止させること。本品の装用を中止すると数

日で裸眼視力が低下することが確認されているので、視力補正手段として、ディスプレイブルソフトコンタクトレンズや眼鏡等を適正に使用するよう指導すること。

- 運転免許について以下のことを指導する旨を記載すること。
 - ① 本品の使用により、裸眼視力が基準以上に矯正されている免許保有者には「眼鏡等」の免許の条件が付されること。
 - ② 本品使用者は免許更新時における視力適正検査時に、本品を使用していることを申し出ること。
 - ③ 本品使用者が運転免許を新規取得する場合は、自動車教習所職員及び視力適正検査時の警察職員等に、本品を使用している旨を申し出ること。
 - ④ 本品の使用を中断したり、使用しても基準以上の視力が確保されていない場合において、裸眼のまま運転すると免許の条件違反となること。

「相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)」

[併用注意(併用に注意すること)]

涙液分泌減少症(ドライアイ)を起こす可能性のある薬物治療あるいは視力に影響が出る可能性のある薬物、抗炎症薬(例えば副腎皮質ステロイド)の投与を受けている患者又はその予定のある患者には慎重に適用すること。

「高齢者への適用」

- 高齢者の使用等で、自身の着脱、レンズケア等が困難な場合には、本人及び家族へ安全装用に必要な指示をすること。
- 高齢者等で、自身でのレンズ着脱、レンズケア等に支障がある場合は、オルソケラトロジー治療継続の可否を判断すること。

「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」

- 本品の使用について19歳未満では、有効性、安全性が確立されていない(臨床試験は19歳以上を対象に行われた)。

【臨床成績】

本品の日本国内での臨床試験は、～-6.00D近視眼を対象に行われ、76眼が登録し、70眼が3ヶ月以上の試験に参加した。年齢は19歳～46歳で、平均年齢は30歳である。有効な症例35人(70眼)の中で33人(94.29%)が1.0以上の有効な両眼視力を得た。

参考に、米国で行った同等の臨床試験では、-0.50D～-6.00D近視眼を対象に行われ、408眼が登録し、240眼が9ヶ月以上の試験に参加した。年齢は12歳～56歳で、平均年齢は35歳である。92%(220眼の内202眼)が有効な裸眼視力を得た。～-5.62D近視は、完全矯正の有効性を見せ、-5.75D～の高強度近視は部分的な矯正効果が得られた。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法: 直射日光、高温を避けて保管。
- (2) 使用期限: 保存液に充填しない状態で出荷されるため使用期限は記載されていない。

【保守・点検に係る事項】

- レンズケアについては、「レンズケア」の項を参照すること。
- 「定期検査時等にレンズが継続的に使用可能か確認すること。
- トライアルレンズの医療機関内でのレンズケア方法については、「レンズケア」を参照すること。
- トライアルレンズは、定期的に新しいトライアルレンズに交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

お問い合わせ先を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

株式会社アイメディ商事

〒351-0035

埼玉県朝霞市朝志ヶ丘二丁目10番3号

[製造業者]

〒720-1263

株式会社メック技研

広島県福山市芦田町柞磨125番地

[お問い合わせ先]

株式会社アイメディ商事

〒351-0035

埼玉県朝霞市朝志ヶ丘二丁目10番3号

TEL(048)472-1460