

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 JMDNコード:32803000

ツーウィーク フレッシュビュー S

【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(巨大乳頭結膜炎も含む)、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。

(3)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守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眼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

レンズ装用前に眼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、薬品等が眼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が行えない人

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IV
- (2)構成モノマー:ケイ素含有メタクリレート系化合物、HEMA、NVP
- (3)含水率:50%
- (4)酸素透過係数: $91 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
- (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:頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波:吸収率 $\geq 50\%$ UV-B波:吸収率 $\geq 95\%$

2.保存液

保存液の主成分:塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)

3.原理

レンズの頂点屈折力により、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>
起きているときに装用して、寝る前にはずしてください。

1.レンズの着脱

- (1)装用の前に
 - 1)眼やレンズをキズつけないように爪を短く切り、先端を丸くならぬかにしてください。
 - 2)レンズに触れる前に必ず石けんで手や指を十分に洗い、清潔にしてください。
 - 3)石けんが残らないようによくすすいでください。
 - 4)石けんの残った手や指で取り扱ったレンズを装着すると眼にしみる可能性があります。
 - 5)清潔な手でレンズを取り扱うようにしてください。
 - 6)洗面台でレンズを扱う際は、排水口に栓をするか流失防止マットを使用してください。
 - 7)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)左右・表裏のレンズの確認とレンズ容器の確認
 - 1)装用前にレンズの左右、表裏を確認してください。
左右・表裏を間違えると適正な視力が得られないことがあります。
 - 2)開封前にレンズと容器に異常がないか確かめてください。
- (3)容器からの取り出し方
 - 1)容器を切り離す
容器はひとつひとつ切り離してください。
 - 2)容器を振る
容器のホイルをはがす前に容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
 - 3)ホイルをはがす
容器とホイルをしっかり持ち、保存液が飛び散らないようにゆっくりはがします。容器を切り離す際やホイルをはがす際に、ホイルや容器のふちで手を切らないように注意してください。
 - 4)容器から取り出す
保存液に人さし指を入れ、指の腹で容器のカーブに沿うようにしてそっとレンズをすくい上げます。このとき、爪でレンズにキズをつけたり破損しないように注意してください。
- (4)レンズの確認

レンズの異常の確認
レンズを取り出し、レンズに変形・変色、異物・汚れの付着、キズ・破損等の異常がないことを確認します。これらの異常のあるレンズを装用すると、装用中に痛みや刺激を感じたり、眼を傷つけることがありますので、使用しないでください。
- (5)レンズのつけ方
 - 1)水分を切る
レンズの縁をつまみ、上下に軽く振り水分を切ります。
 - 2)指にのせる
清潔なタオルで手や指の水分をふき取ってください。利き手の人さし指にレンズをそっとのせます。このときレンズの表裏の確認を必ず行ってください。
 - 3)指で眼を大きく開く
鏡を見ながらレンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。
 - 4)黒目の上ののせる
人さし指にのせたレンズを、黒目の上にゆっくりのせます。
 - 5)眼を閉じる
ゆっくりと何度かまばたきをすると、レンズが黒目の上で安定します。
 - 6)装着を確認する
もう一方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着されて、よく見えるかどうか、見え方で左右の入れ違いが無いかどうか確認します。
 - 7)もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。
 - 8)トリークレンズの場合はマークが下方にくるようにしてください。
レンズには図のようなガイドマークがついています。
これは装着状態を確認するためのものでキズではありません。
- (6)レンズのはずし方
 - 1)指で眼を大きく開く
鏡をよく見てレンズの位置を確認します。利き手の中指で下まぶたを引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。



ガイドマーク

- 2) レンズをずらす
 利き手の人さし指でレンズを黒目より少し下にずらし、レンズ下方約半分が白目の上になるようにします。レンズをずらす際に無理にはずすと角膜を傷つけることがあります。レンズが動きにくいときは、数回ゆっくり大きくまばたきをして涙を出すか、眼科医の指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼して、十分に水分を含ませてからずらしてください。
- 3) レンズをつまむ
 レンズを下側の白目へずらしたまま、親指と人さし指の腹でレンズの下方をつまんで取り出します。このとき爪で眼を傷つけたり、レンズを破損しないように注意してください。

2. 装着スケジュール

- (1) このレンズは最長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、寝る前にははずしてください。
- (2) 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。

【スケジュール例】

1日目:	6時間
2日目:	8時間
3日目:	10時間
4~6日目:	12時間
7日目以降:	終日装着(12~14時間)

(3) 装着を中断した場合

- ・1週間未満の場合は普段通りの装着が可能です。
- ・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、眼科を受診し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。
 - ・レンズ装着前にすすぎ洗いを行ってください。
 - ・ソフトコンタクトレンズ用消毒剤は、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

- (1) レンズ装着開始日から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。
- (2) 特に異常を感じなくても、眼に傷がついていたり、眼のトラブルが進行している場合もありますので、眼科医の定期検査は必ず受けてください。

【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ので眼科医に相談してください。

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

- 1) レンズ: 破れ、キズ、変形、変色、異物付着、二つ折れ
- 2) 保存液及び容器: 液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、容器内のレンズ枚数不良

※未使用のレンズに上記異常が認められた場合は、装着せず、レンズの購入先又はお問合せ窓口までご連絡ください。

(2) 有害事象

角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイン等、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

<装着時の症状と対処方法>

- ・眼の調子や体調が悪い場合、無理に使用しないでください。
- ・レンズの使用で、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試ください。症状が続く場合には速やかに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、眼ヤニが多くなる、充血	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・レンズの左右、表裏を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 薬剤の使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。
- (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。

- (3) ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装着に必要な指示を受けてください。

4. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 化粧はレンズをつけてから、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。
- (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) 海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。
- (7) 車等の運転や機械類の操作は、レンズに目が慣れるまでは行わないでください。
- (8) ホコリの多い所でレンズを装着しないでください。どうしても装着が必要な場合は、眼科医と相談のうえ、ゴーグル等を使いホコリが眼に入らないようにしてください。
- (9) 車等の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたり、または痛み等で急に見えにくくなったときは、周囲の安全を確認して、速やかに運転や操作を中止してください。
- (10) 本品の加工や改造は行わないでください。
- (11) レンズは薄くつくられていますので、取り扱いには十分注意してください。万一、取り扱い中にレンズにキズがついたり破損した場合には、使用しないでください。
- (12) 化粧品、ローション、石けん、クリーム、ヘアスプレー等がレンズにつかないように注意してください。それらが付着したレンズは使用しないでください。
- (13) レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズは使用しないでください。
- (14) レンズ装着中あるいはレンズ装着後に以下の症状が見られることがあります。症状が強いまたは続くようであれば、無理をせずレンズをはずして眼科医に相談してください。
(痛み、曇り、かすむ、ぼやける、しみる、涙が多くなる、疲労感、充血、レンズがずれる、乾燥感、頭痛がする)
- (15) レンズ装着中は眼をこすらないでください。角膜を傷つけたり、レンズを破損することがあります。
- (16) レンズを装着してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあります。常に完全にまばたきをするように心がけてください。
- (17) レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機等の風に眼を長時間当てないようにしてください。
- (18) 洗剤や化学薬品等が眼に入った場合は、直ちにレンズをはずして、眼を水道水で十分に洗ってから、レンズは装着せずに眼科医の診察を受けてください。

【臨床成績】

2019年11月より2020年5月までに、国内の2施設において屈折異常の被験者40人80眼を対象として、観察期間は13週間、2週間交換、終日装着による臨床試験を実施し、評価可能な80眼で1.0以上の視力が得られた。なお、治療を必要とした自覚症状及び有害事象は報告されなかった。

【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、室温にて保管してください。
 小児の手の届かないところに保管してください。

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。
 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
 (記載例: 20XX/03 = 使用期限20XX年3月まで)

※包装に記載されている表示について

マーク	解説
DIA	直径
BC	ベースカーブ
D	球面屈折力
CYL	円柱屈折力
AXIS	円柱軸

【保守・点検に係る事項】

1. 消毒の方法

化学消毒

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】

ロート製薬株式会社
 〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1
 TEL06-6758-1231(代表)
<https://jp.rohto.com/contact/>

【製造業者】

ペガビジョン コーポレーション Pegavision Corporation 台湾

【販売業者】

ロートニッテン株式会社
 〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

【お問い合わせ窓口】

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)