

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。

2017年9月(第6版 新記載要領に基づく改訂)
2013年10月(第5版)

印刷物管理番号:S939000004

承認番号 16300BZZ00458000

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
販売名:ボシュロム EX-O₂
(ハードコンタクトレンズ)

ダウンロード版
DATE: 9/1/2017

【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・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・日数を守ってください。
 - (2)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。
 - (3)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。
 - (4)異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズを装用する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。
 - (5)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。
- <連続装用の場合>
連続装用を行う方は、上記と併せて次のことにも注意してください。
・連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること。

【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-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)構成モノマー:ケイ素含有メタクリレート系化合物、DMIT、MMA、NVP、MAA、TEGDMA
 - (2)酸素透過係数:26.0~27.0×10⁻¹¹(mLO₂·cm)/(sec·cm²·mmHg)
 - (3)着色剤:アントラキノン系着色剤
- 2.原理
コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクト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】

- 終日装用及び連続装用
最長連続装用期間:1週間
<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。
・レンズを取り扱う前に必ず手を洗浄してください。
・レンズを装脱するときは、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)レンズの取り出し方
・レンズケースやホルダーからレンズを取り出す際は、レンズをキズつけないようにそっと取り出します。
・装用前にレンズを水道水で十分にすすぎます。
・装用前にレンズの左右を確認してください。
 - (3)レンズのつけ方
 - 1)人差し指の先にレンズの凹面が上になるようにのせます。
 - 2)レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常がないことを確認します。
 - 3)中指でまばたきをしないよう下まぶたをしっかりと引き下げます。
 - 4)もう一方の手の中指又は人差し指で、上まぶたのふちをしっかりと引き上げます。
 - 5)両眼でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。
 - 6)レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指を離します。
 - 7)2、3回軽くまばたきをします。レンズが黒目に正しくのっていることを確認します。
 - (4)レンズのはずし方
 - 1)鏡を見てレンズが黒目にのっていることを確認します。
 - 2)はずす側と反対側の手を手のひらを上に向け、はずす側の眼の真下に添えます。(はずれたレンズの受け皿になります。)
 - 3)目を大きく開けた状態でははずす側の目じりにははずす側の人差し指をあて、耳側やや上方に引っ張り、まばたきをするとレンズがはずれます。
 - 4)はずれたレンズは受け皿にした反対側の手で受け止めます。レンズは手のひらに落ちずにまつげや顔に付いたり下に落ちることもあります。
 - 5)レンズを落としたときは、人差し指の先を水で濡らし、レンズに軽く触れ、レンズを指先にくっつけるようにして拾ってください。この際、指を強くレンズに押し付けたり、レンズを引きずったりしないよう注意してください。
 - (5)レンズがはずれた場合の直し方 <耳側にずれた場合>
 - 1)手鏡を用意します。
 - 2)レンズとは逆の鼻側に手鏡を持ち、顔を正面に向けたまま、眼だけを動かして鏡を見ます。
 - 3)人差し指で目じりを軽く押さえ、レンズを固定します。
 - 4)手鏡を鼻側から耳側にゆっくりと移動させます。この際、顔を正面に向けたまま、眼だけを動かして鏡を見ます。黒目がレンズの下に移動し、レンズは正しい位置に戻ります。鼻側、上方、下方にずれた時も上記と同じ要領でレンズを固定し、眼をレンズに向かって動かすようにして直してください。

2. 装用スケジュール

- (1) 終日装用の場合
レンズは起きている間に装用し、寝る前にはずしてください。
はずしたレンズは洗浄・保存を行ってください。
- (2) 連続装用の場合
眼科医に指示された連続装用期間は、就寝中もレンズが装用できます。最長でも連続装用7日目にはレンズをはずし、一晚レンズをはずした状態で就寝する必要があります。はずしたレンズは洗浄・保存を行ってください。
- (3) レンズの装用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]

●終日装用

徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れるようにします。

装用開始から

1日目	6時間
2日目	8時間
3日目	10時間
4日目	終日装用(起きている間の装用が可能)

●連続装用

約1週間の終日装用を行います。終日装用期間中は徐々に装用時間を延ばし、装用に慣れるようにします。眼科医が終日装用の適性を確認した後、一晚の試験的連続装用を行います。翌日の検査において、眼科医が連続装用の可否を判断します。

※連続装用は、眼科医の指示(又は処方)を受けた場合にのみ行うことができます。終日装用が可能な方でも、眼科医の指示(又は処方)を受けることなく連続装用を行うことはできません。

装用開始から

1日目	6時間
2日目	8時間
3日目	10時間
4~6日目	終日装用(起きている間の装用が可能)
7日目	検査の後、試験的連続装用 → → →
8日目	⇒ ⇒ ⇒ 検査受診(連続装用移行の判断)

(4) 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

注意事項として、以下のことを守ってください。

- ・レンズ内面を十分にこすり洗うこと。
 - ・レンズ装用前に水道水で十分にすすいでから使用すること。
 - ・本品は乾燥状態で出荷されているが、使用開始後は、酸素透過性ハードコンタクトレンズ用保存液の中で保存すること。
 - ・熱湯や極端に冷たい水は使用しないこと。
- 詳細については、それぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

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。
- ・レンズケースはよく洗い清潔な状態を維持してください。

5. 定期検査

●終日装用

レンズ装用開始日より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。

●連続装用(連続装用移行後)

連続装用開始日より1週間後、2週間後、1ヵ月後、以降1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

レンズ: 汚れ、キズ、変形、変色、破損、異物の付着
容器: 変質、破損、汚れ、異物の混入

(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>

- ・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に装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しください。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、目ヤニが多く出る、充血、涙が溢れる	・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。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ、かすみ	・レンズの左右を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。

3. 高齢者への適用

高齢者等で、自身でのレンズのつけはずしが困難な人が使用する場合は、眼科医に相談してください。

4. 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。

5. 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眼鏡を用意してください。
- (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) 装用中に使用する点眼薬中に含まれる薬剤や防腐剤、着色剤等が眼やレンズに悪影響を及ぼすことがあります。眼科医に指示された点眼薬以外は使用しないでください。
- (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) レンズをなめたり口の中に入れてはしないでください。
- (7) 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。
- (8) 未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先又は弊社お客様相談室までご連絡ください。

[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、室温で保管してください。

[保守・点検に係る事項]

- (1) レンズケア: 「<使用方法等に関する使用上の注意> 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>

ボシュロム・ジャパン株式会社
ボシュロムお客様相談室 0120-132490
オペレーター受付時間: 9:00 ~ 18:00 (土日・祝日を除く)
<http://www.bausch.co.jp>

<製造業者>

伊藤光学工業株式会社

1次包装に記載されている用語・マーク

マーク	解説	マーク	解説	マーク	解説
LOT	製造番号	CT	中心厚	PWR	レンズ度数
DIA	直径	BC	ベースカーブ		

ボシュロム・ジャパン株式会社

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
©Bausch & Lomb Incorporated