

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6月(第2版 新記載要領に基づく改訂)
2013年4月(第1版)

印刷物管理番号：S953000000

承認番号：22500BZX00177000

高度管理医療機器 機械器具 72 視力補正用レンズ
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ JMDNコード：37583000

販売名：バイオトゥルー® ワンデー
(ソフトコンタクトレンズ)

ダウンロード版
DATE: 6/1/2018

再使用禁止

【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1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。
 - (3) 取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは清潔に保ち、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。
 - (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
再使用禁止
レンズは一度眼から外したら再使用せず、廃棄してください。

【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：NVP、2-HEMA
 - (3) 含水率：78%
 - (4) 酸素透過係数： 42×10^{-11} (mLO₂·cm) / (sec·cm²·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：全てのレンズにおいて
UV-A波：吸収率50%以上
UV-B波：吸収率95%以上
2. 保存液
保存液の主成分：NaCl、ホウ酸系緩衝剤、ポロキサミン
3. 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、単回使用

＜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
 - ・アルミシールの面を上にして、下に押して反らすように切り離します。
 - ・アルミシールをゆっくりとはがします。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) レンズのつけ方
 - 1) 人さし指の先にレンズをのせます。
 - 2) 鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。
 - 3) レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒目の上にそっとのせます。
 - 4) レンズを黒目にのせたら、眼をあけていた指をゆっくりはなし、まばたきをゆっくりしてください。
 - 5) 左右の見え方で、入れ違いがないか確認してください。
- (4) レンズのはずし方
 - 1) 中指で下まぶたを引き上げます。
 - 2) そのままの状態で見ながら親指と人さし指でレンズの下方をつまみはずします。



2. 装用スケジュール

- (1) このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、必ず寝る前にはずして捨ててください。
- (2) 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】

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) |

(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. 定期検査

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。

【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、枚数不良
保存液及び容器: 液漏れ、液の変色・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 | ・新しいレンズに交換する。 ・レンズをはずし、様子を見る(装用時間を短くする)。 ・装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。 |
| 視力不安定、見えにくい、眼の疲れ | ・新しいレンズと交換する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。 |
| 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。 |
| レンズが目に張り付いてはずれない | ・無理にはずさずに、何回か強くまばたきをするか、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。 |

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、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) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) 本品は紫外線吸収剤を含有するコンタクトレンズですが、紫外線吸収機能付きゴーグルやサングラスの代わりにはなりません。
- (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。

【臨床成績】¹⁾

2011年6月～10月に米国内の11施設にて、173例(当該レンズ装用群87例174眼、対照レンズ装用群86例172眼)の被験者を対象に1日で使い捨てる方法で比較臨床試験を実施した。処方時と定期検査時のコンタクトレンズ矯正視力を比較したとき、当該レンズ装用群4例6眼にLogMAR視力で2ライン以上の低下が散見されたが、いずれの症例も完全矯正視力の低下は認められなかった。有効性及び安全性に関して、当該レンズは対照レンズに比べて非劣性であることが統計的に検証された。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法: 直射日光、高温、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6桁(西暦4桁、月2桁)又は、8桁(西暦4桁、月2桁、日2桁)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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) 社内資料

2. 文献請求先

製造販売業者に同じ

【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.biotrue.jp>

<製造業者>

Bausch & Lomb Inc. / ボシュロム社 アメリカ合衆国

1次包装及び2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 |
|--------|------|-----|------|-----|--------|
| EXP(Ⓜ) | 使用期限 | SPH | 球面度数 | PWR | レンズ度数 |
| LOT | 製造番号 | CYL | 円柱度数 | BC | ベースカーブ |
| DIA(φ) | 直径 | AX | 円柱軸 | | |

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