

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要ときに読めるように保管してください。

承認番号：20800BZZ00743000

**2019年7月(第16版)

**2018年8月(第15版)

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

クラスーパー・オーEX

(ハードコンタクトレンズ)

【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。
- 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。
 - 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。
 - 取扱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方法を誤ると眼障害につながる恐れがあります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は清潔に保ち、正しい取扱方法で使用してください。
 - 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。異常がなくと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
レンズ装用前に眼や充血がないか、また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。
 - 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。
 - 連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること
眼科医の指示に従い、連続装用の承諾書と管理手帳に記載された内容を守ってください。

【禁忌・禁止】

- 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
- 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】

- レンズの組成
 - 構成モノマー：ケイ素含有メタクリルアミド系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、メチルメタクリレート
 - 酸素透過係数： $55.3 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
 - 着色剤：アントラキノン系着色剤
- 保存液
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)
防腐剤：塩化ベンザルコニウム、エデト酸塩
- 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】

連続装用(最長装用期間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。
- レンズを取扱う前に必ず手を洗淨してください。
- 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。
- レンズの取扱いは、落としても見つけやすく、汚れにくい清潔な場所で行ってください。洗面台で取扱う場合は、排水口に栓をするか、流失防止シートを使用してください。
- レンズを落とした場合は、人差し指の先を水で濡らし、レンズに軽くふれ、真上に持ち上げるように拾い上げてください。

【注意】

レンズを強く押し付けたり、引きずったりすると、キズがつく恐れがあります。

(2) レンズの取り出し方

ケースから取り出す際は人差し指と親指の腹で、ホルダーをはさむようにして軽く押さえ、レンズを取り出してください。装用前にレンズの左右を確認してください。

(3) レンズのはめ方



- 利き手の人差し指の先にレンズをのせます。
- 鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人差し指で眼を大きくあけます。
- レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。
- レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。
- 左右の見え方を確認し、入れ違いがないかを確認してください。

(4) レンズのはずし方



- レンズが黒眼にのっていることを確認し、鏡を見ながら両眼をレンズより大きくあけます。
- レンズをはずす眼と反対側の手のひらを眼の下におき、はずれたレンズを受け止める受け皿にします。
- レンズをはずす眼と同じ側の手の人差し指で目尻を押さえ、眼をできるだけ大きくあけます。
- 眼を大きくあけたまま、人差し指で目尻を耳側やや上方へひっぱり、軽くまばたきをします。
- はずれて落ちるレンズを手のひらで受け止めます。

【レンズが一度ではずれない場合】

いったん指を離し、数回まばたきをし、もう一度最初からやり直してください。

2. 装用スケジュール

【初回装用時】

連続装用可能なハードコンタクトレンズといえども、装用時間は順次延ばしていくのが基本となります。連続装用時間(日数)には個人差がありますので、必ず眼科医に指示された装用スケジュールをお守りください。連続装用を行う場合は、管理手帳の交付を受け、承諾書に署名・捺印をして保管してください。※眼科医に指示された装用日数を超えないようにしてください(最長1週間)。また、1週間に一晚は必ずレンズをはずしてご就寝ください。

【スケジュール例】

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目以降
装用時間	6時間	7時間	8時間	9時間	10時間	12時間	終日装用

約1週間は終日装用を続けた後、眼科医の定期検査をお受けください(眼科医が連続装用への移行を判断します)。

【装用を中断した場合】

- 1週間未満の中断：必要に応じて装用日数を減らしてください。
- 1週間以上の中断：2~3日の終日装用の後、オーバーナイト装用の翌日に眼科医の検査を受けてから指示に従い、装用を開始してください。

- ・1ヵ月未満の中断：再装用できるか、眼科医の検査を受けてから指示に従い装用を開始してください。標準的な装用練習スケジュールの初日に戻って再開します。1週間以上の終日装用を行って、検査の後、連続装用への移行可能かどうか眼科医にご相談ください。
- ※尚、中断期間が長期に及んだ場合は、角膜やレンズの検査を受けてから装用を開始してください。

3. レンズケア

- ・使用前に水道水で十分にすすいでから使用してください。
- ・レンズをはずした後は、必ずレンズケアを行ってください。
- ・毎回新しいケア用品を使用して洗浄や保存を行ってください。
- ・洗浄液や保存液は他の容器に入れ替えないでください。
- ・レンズの汚れ方には個人差があります。眼科医の指示に従い、こすり洗い専用クリーナーやタンパク除去剤を使用してください。

4. レンズケースの管理方法

- (1) 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。
- (2) 使用後のレンズケースは中の保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

装用開始日、連続装用移行判断日、連続装用開始の翌日、1週間後、2週間後、4週間後に行い、その後は1ヵ月毎に定期検査を必ず受けるようにしてください。

【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。
- (3) 装用中に眼を強くこすらないでください。
- (4) 激しいスポーツをするときはご注意ください。
- (5) 運転中にレンズがはずれたり、ずれたりしたときは、運転を中止してください。
- (6) レンズに必要な以上の力を加えないでください。
- (7) レンズを紙や布で拭かないでください。

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：破損、キズ、変形、変色、汚れ、くもり
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
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、眼やニが多く出る、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	・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。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ハード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

高齢者で、ご自身の取扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助してください。

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、眼鏡を携帯し、併用してください。
- (2) 化粧はレンズをはめてから、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、ハードコンタクトレンズ用の人工涙液型点眼薬をおすすめします。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) 未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先までご連絡ください。
- (7) 海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。

【臨床成績】

「KL-22」の連続装用による臨床試験を、5施設（杏林大学医学部眼科学教室、北里大学医学部眼科学教室、北野病院眼科、昭和大学医学部眼科学教室、東京慈恵会医科大学付属柏病院眼科）で実施した（症例数100例199眼）。

1. 角膜に対する安全性

「KL-22」の連続装用による臨床試験を3ヵ月以上最長12ヵ月にわたり行った。観察期間中、角膜厚の変化は観察されず、角膜内皮細胞の変化も認められなかった（ $p>0.05$ ）。角膜曲率半径中間値の平均値は微増傾向であったが、統計的有意差は認められなかった（ $p>0.05$ ）。

2. 耐汚染性

基本的な洗浄方法は、専用保存液に専用酵素系洗浄剤を滴下した溶液にハードコンタクトレンズを浸漬保存するというシンプルなお手入れ方法であったが、レンズ表面に汚れが固着し洗浄不可能となったレンズは観察されなかった。

3. 耐久性（レンズ強度）

臨床試験中に発生したハードコンタクトレンズの変形・破損については、変形は1名のみであり、レンズの取扱方法を再確認し、指導することで再発防止できた。破損については、全経過観察期間中に14枚あったが、他の連続装用酸素透過性ハードコンタクトレンズと比較検討したところ、発生頻度は同程度と思われた。

**【保管方法及び有効期間等】

- (1) 直射日光及び高温、凍結を避け、室温で保管してください。
- (2) レンズの使用期限は、容器のラベルに記載されています。記載された使用期限までに開封し、使用を開始してください（例：YYYY-MM=使用期限YYYY年MM月末日）。

**【保守・点検に係る事項】

- (1) レンズケアにつきましては「<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。
- (2) 定期検査時等に、継続して使用可能かどうかを眼科医にご相談ください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

藤原隆明「酸素透過性ハードコンタクトレンズ「KL-22」連続装用による使用経験」日コレ誌、38、134-140（1996）

文献請求先

株式会社 トーメーコンタクトレンズ
052-588-2482

**【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>

株式会社 **トーメーコンタクトレンズ**
052-588-2482

<販売業者>

株式会社 **シード**
〒113-8402 東京都文京区本郷2-40-2

<お問い合わせ先>

シードお客様相談室 **ひとみコール**

ミナヒトミ 受付時間 9:00~17:00
0120-317103 (土日・祝日を除く)

シードホームページ <http://www.seed.co.jp>