

# 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。

\*\*2024年4月(第11版) \*2018年9月(第10版)

承認番号: 21100BZZ00459000

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

# ニチコンEX-UVトーリック

(ハードコンタクトレンズ)

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) 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目やレンズにキズ 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

レンズ装用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。

## 【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

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、薬品等が目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:フッ素含有メタクリレート系化合物 ケイ素含有メタクリレート系化合物

(2) 酸素透過係数: 100×10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) (mLO<sub>2</sub>/mL×mmHg)

(3) 着 色 剤:アントラキノン系着色剤

(4) 紫外線吸収剤:ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

#### 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

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

\*開封後、初めてレンズをつける場合は必ず、ハードコンタクト レンズ用洗浄保存液でレンズ両面をこすり洗いしてください。そ のまま目につけるとくもりや異物感の原因になることがありま す。(うるおい成分配合のコンタクトレンズ装着薬を併用すると さらに効果的です。)

## 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、石けんで手指を洗浄してください。
  - ・レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接目にふ れないようにしてください。
- (2) レンズのつけ方
  - 1) レンズを洗浄液でよくこすり洗いし、よくすすいだ後、レ ンズに汚れや破損などがないことを確認します。
  - 2) レンズの凹面を上にして利き手の人差し指の先端にのせま す。
  - 3) 鏡を見ながらもう一方の手の人差し指を上まぶたのまつ毛 のはえぎわにあてて、まぶたを持ち上げレンズより大きく 目を開けます。
  - 4) レンズをゆっくり黒目にのせ、人差し指をレンズからはな します。
  - 5) 目を開けていた方の人差し指をゆっくりはなし、レンズが はずれないようにゆっくりとまばたきをします。
  - 6) レンズをつけた後は、鏡を見てレンズが黒目の上にのってい るかを確認してください。また、左右の見え方も確認します。
- (3) レンズのはずし方
  - 1) 鏡を見ながら、両目を大きく開けてレンズの位置を確認し ます。
  - 2) レンズをはずす側の手の人差し指の先端で、目尻側の上ま ぶたのまつげのはえぎわを押し上げます。
  - 3) 押し上げた人差し指を垂直にして、指の腹で下まぶたを押 さえます。このとき目を大きく開けます。
  - 4) そのまま指で押さえた状態で、耳側やや上方へ引っ張ります。
  - 5) レンズがはずれて落ちてきますので、もう一方の手のひら で受け止めます。

## 2. 装用スケジュール

- (1) このレンズは終日装用レンズです。レンズは起きている間に 装用し、寝る前にははずしてください。
- (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]

装用日数	女 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	8 時間	10 時間	12 時間	14 時間	16 時間	終日装用

(3) 装用を中断した場合

・1週間未満の中断:中断以前の装用時間より2~4時間短め から再開し、翌日から徐々に時間を延長 します。

・1週間以上の中断:中断以前の装用時間より6~8時間短め から再開し、翌日から徐々に時間を延長 します。

・1か月以上の中断:必ず眼科医の検査を受けます。

## 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。

- ・洗浄や保存には、ハードレンズ専用のケア用品をご使用ください。
- \*\*・レンズケアの前に、石けんで手指を洗浄してください。
  - ・装用前後は必ずレンズ両面をじゅうぶんにこすり洗いしてください。
  - ・使用前に水道水でじゅうぶんにすすいでから使用してください。
- \*・開封前のレンズはドライ保存されていますが、開封後は洗浄保存液等に浸した状態でハードレンズ専用のレンズケースに保管してください。
  - ・使用後の洗浄保存液等は再使用しないでください。
  - ・洗浄保存液等は他の容器に入れ替えないでください。

詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等をよく読み、理解した上で使用してください。

#### 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保存液又は洗浄保存液を捨て、 よく洗った後、自然乾燥させてください。

## 5. 定期検査

レンズ装用開始日から $1\sim2$ 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: キズ、欠け、破損、変形、変色、汚れ、くもり、 着色、白濁、反転、クラック、異物付着 容器: 破損、汚れ、変形、その他の不良

# (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>

- ・目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。
- ・レンズの使用中、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	主な原因	対処方法
装用直後や装用中の	レンズが汚れている	レンズの洗浄・すすぎを行う
異物感や痛み	レンズにキズや破損等がある	装用を中断し、眼科を受診する
	ゴミ、まつ毛等が目に入った	レンズの洗浄・すすぎを行う
	レンズ左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
	目に何らかの疾患がある	装用を中断し、眼科を受診する
装用直後にしみる	レンズに洗浄液・保存液等が	レンズの洗浄・すすぎを行う
涙が出る	残留している	
	手指の汚れや化粧品等が付着	手指を洗い、レンズの洗浄・すすぎ
	している	を行う
視力が不安定	レンズ左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
見えにくい	レンズが目に合っていない	装用を中断し、眼科を受診する
くもる	レンズが汚れている	レンズの洗浄・すすぎを行う
	レンズにキズや変形等がある	装用を中断し、眼科を受診する
	目に何らかの疾患がある	装用を中断し、眼科を受診する
目が乾く	まばたきが少ない又は浅い	意識的にまばたきを多く深く行う
(乾燥感)	涙の量が不足している	装用を中断し、眼科を受診する
	環境の急激な変化や季節等の 影響	装用を中断し、眼科を受診する
目が疲れる	レンズ度数が合っていない	装用を中断し、眼科を受診する
	装用時間が長い	装用時間を短くする
	近くを見ての作業時間が長い	まばたきを多くする
		適度に目を休める
目がかゆい	レンズが汚れている	レンズの洗浄・すすぎを行う
	アレルギー、結膜炎等	装用を中断し、眼科を受診する
レンズ脱後の痛み	装用時間が長い	装用時間を短くする
充血		痛みが続く場合は眼科を受診する
	目に何らかの疾患がある	装用を中断し、眼科を受診する
レンズがズレる	レンズ左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
外れる	レンズが目に合っていない	装用を中断し、眼科を受診する
レンズの動きがない	まばたきが少ない	意識的にまばたきを多くする
	レンズが目に合っていない	装用を中断し、眼科を受診する

### 3. 高齢者への適用

自身でレンズの装着、着脱、レンズケアができない場合は眼科 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、薬品、油類等がレンズに付かないようにしてください。
- (4) レンズを装用したままで目薬を使用しないでください。目薬によってはレンズが着色したり、成分によってはレンズに蓄積され目に障害をおよぼしたり等により、レンズが使用できなくなることがあります。ただし装用中、特に乾燥感がある場合には、眼科医に相談してください。
- (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) 海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。
- (7) 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。
- (8) レンズはメガネふき、ティッシュペーパーなどで拭かないで くだい。
- (9) レンズを口の中に入れたり、なめたりしないでください。
- (10) レンズをつけたままスポーツをする場合は、事前に眼科医に 相談してください。
- (11) 自動車、バイクなどの運転や機械の操作は、レンズに慣れて から行ってください。
- (12) レンズ装用中は目をこすらないでください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法:レンズは、洗浄保存液を入れた専用のレンズケース に入れ直射日光、高温、低温を避け、清潔な場所で 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。
- (2) レンズを継続して使用可能かどうかは、定期検査時に眼科医に相談してください。

# \*\*【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> アイミー株式会社

# 1. 症状に関するお問い合わせ

レンズの装用にともなう目の症状等については、眼科医に相談してください。

## 2. 製品に関するお問い合わせ

【使用上の注意】「5.その他の注意(7)」を参照してください。 レンズは使用せずお手元に保管いただいた上で、購入先又は下 記までお問い合わせください。

アイミーコール(お客様相談窓口) TEL: 0120-131-469(フリーダイヤル) 受付時間: 9:00~17:00(土日祝日を除く) アイミーホームページ: https://aime.jp