

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。

2023年10月(第1版)

承認番号：30400BZX00234A02

再使用禁止

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

ホヤワン ルミナス

(ソフトコンタクトレンズ)

【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生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。
 - 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。
 - 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る場合があります。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。
 - 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。
 - 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ニや充血がないか、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確認し、不具合が認められたレンズは装用しないでください。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】

- 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
- 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

- ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I
- USAN：sorafilcon A
- 構成モノマー：シリコーン含有化合物
ケイ素含有メタクリレート系化合物
親水性ポリマー化合物

- 含水率：48%
- 酸素透過係数： $112 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mL O}_2/(\text{mL} \cdot \text{mmHg}))$
- 着色剤：アントラキノン系着色剤
- 紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線透過率：全てのレンズにおいて
UV-A波吸収率：視感透過率の89%以上
UV-B波吸収率：視感透過率の98%以上

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム
緩衝剤（リン酸系またはホウ酸系）
防腐剤：エデト酸塩

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と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、1日使い捨てレンズ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レンズ着脱

- レンズを取扱う前に
 - 眼やレンズにキズをつけないように爪はいつも短く切ってなめらかにしてください。
 - レンズに触れる前には、手を石鹸でよく洗い、水道水でよくすすいでください。
- プリスターパックの開け方
 - プリスターパックを持ち、手指が滑らないようにアルミシールの端をしっかりとつかみアルミシールを丁寧にはがしてください。
 - 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。
 - アルミシールをはがすときに保存液が飛び出すことがあるので注意してください。
- プリスターパックからの取り出し方
 - 指の腹に吸い付けるようにしてまっすぐ上に引き上げます。
 - レンズがアルミシールの裏側やプリスターパックに貼り付いている場合があります。その場合は、レンズをキズつけないように注意して取り出してください。
 - 容器の底を滑らせるように取り出すと、レンズが破損する場合があります。
- レンズチェック
 - 装用前にレンズの左右、表裏を確認してください。
 - レンズには、左右、表裏があります。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。
- レンズのつけ方
 - 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。同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人差し指で上まぶたを持ち上げ眼を大きく開けてください。まつ毛の生え際を押さえると眼を大きく開けることができます。
 - 鏡を見ながらレンズをゆっくり眼に近づけ、角膜（黒眼）にそっとのせてください。
 - レンズがはずれる場合がありますので、レンズが角膜にのるまでは両眼をしっかりと開けておいてください。
注意：眼をキズつける場合がありますので指先や爪が直接眼に触れないようにしてください。また、眼にレンズを強く押しつけないでください。
 - レンズが正しく角膜の上のったことを鏡で確認し、まぶたを押さええている指をそっと離し、ゆっくりとまばたきをしてください。レンズと角膜の間に気泡が入る場合がありますが、ゆっくりとまばたきをすると気泡は抜けれます。
注意：まぶたを押さええている指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズがはずれることがあります。
 - レンズのはずし方
 - 鏡を見てレンズが角膜にのっていることを確認します。少しあごを引き上眼づかいで鏡を見てください。
 - 利き手の中指で下まぶたを引き下げてください。



- 3) 利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずしてください。
注意：レンズが眼に張りついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさずに、何回か強いまばたきをする、あるいは人工涙液を点眼し、張りつきを感じなくなってからはずしてください。無理にはずそうとすると眼をキズつけたり、レンズが破損することがあります。

2. 装着スケジュール

- (1) 本レンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装着し寝る前にはずして、必ず廃棄してください。
(2) 標準的な装着スケジュール(コンタクトレンズを初めて装着する場合)

装着日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5~6日目	7日目以降
装着時間	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装着

- (3) 装着を中断した場合
- ・ 1週間未満の場合は、初日から終日装着が可能です。
 - ・ 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、眼科医の診察を受けてから装着を開始してください。

3. 定期検査

- (1) レンズを快適かつ安全に装着するために、定期検査を必ず受けてください。
(2) 定期検査は、レンズ装着開始から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添付文書をよく読み、わからないことは眼科医に確認してください。添付文書は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。

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：破れ、変色、変形、キズ、汚れ、異物付着
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
レンズの装着により次の有害事象が発生することがあります。
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、上眼瞼結膜乳頭増殖、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は、無理に使用しないでください。
- ・ レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。慣れるに従って解消されます。しかし、このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は眼科を受診してください。

軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、眼のかゆみ、光がにじんで見える

- ・ レンズに慣れてからも下表に示すような症状が見られることがあります。下記の対処方法で改善しない場合は、装着を中止して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、眼ヤニが多く出る、充血	・ 新しいレンズと交換する。 ・ 装着時間を短くする。
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。 ・ 装着時間を短くする。
乾燥感	・ まばたきの回数を増やす。 ・ ソフトコンタクトレンズ用目薬、又は人工涙液を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊産婦や経口避妊薬を服用している場合はレンズの装着状態が変化する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指導監督のもとに使用させてください。

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行ってください。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) レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、爪を立てないでください。
(7) レンズ装着中に眼をこすらないでください。
(8) レンズに慣れるまでは車の運転や機械操作は行わないでください。
(9) レンズを装着してテレビやコンピューター、携帯電話の画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあるため意識してまばたきをしてください。
(10) レンズ乾燥の原因となるため空調や扇風機等の風を眼に長時間当てないでください。
(11) 眼障害のために装着を中断した場合は、眼科医の指示に従い再装着の許可が出てから装着してください。
(12) レンズは、保存液から出したままにすると乾燥します。一旦乾燥したレンズは使用しないでください。
(13) 洗面台や床、地面に落としたレンズは、微生物付着の可能性があります。眼障害の原因となりますので使用しないでください。

【臨床成績】

2019年11月～2021年1月に英国6施設、米国3施設にて、133名の被験者を対象として臨床試験を実施した結果、当該レンズは、対照レンズと比較して、安全性について明らかな差異の傾向は無かった、有効性についても矯正視力の評価に明らかな差異の傾向は無かった。

【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て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及びプリスターパックに表示されています。表示された使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。(YYYY-MM 又は YYYY-MM-DD)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

社内資料

【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>

HOYA株式会社

<製造業者>

HOYA Lamphun Ltd. Hoya Eye Care Thailand Factory
タイランド

【お問い合わせ先】

<症状に関するお問い合わせ>

レンズの処方を受けた眼科医にご相談ください。

<製品に関するお問い合わせ>

HOYA株式会社

瞳コール：0120-130892

受付時間：月曜～金曜、AM10:00～PM1:00、PM2:00～PM5:00
(祝日・年末年始を除く)

ホームページ：www.hoyaec.jp