

レンズを使用する前に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。

**2019年4月(第10版、___部分)
*2016年10月(第9版、_____部分)

承認番号 20900BZZ00518000

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

プレノ (トーリック)

【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もあります。
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ります。レンズやケア用品 (特にレンズ保存ケース) は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。
 - (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。
 - (4) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズを装用前に眼ヤニや充血がないか、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。
 - (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
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
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) ソフトコンタクトレンズ分類 : グループ I
 - (2) 構成モノマー : 2-ヒドロキシエチルメタクリレート
 - (3) 含水率 : 38.6%
 - (4) 酸素透過係数 : $11 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
 - (5) 着色剤 : アントラキノン系着色剤
2. 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 : エDET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の間に存在する涙液により視力を補正します。

【使用目的または効果】

視力補正

【使用方法等】

終日装用、化学消毒または煮沸消毒

＜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

- ・開封時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、表裏を確認してください。

(3) レンズの向き (表裏) の確認の仕方

【レンズマークで確認する方法】

レンズを指先にのせ、レンズの内側 (凹面側) から見たときに、“SL”の文字と 84、87、90 などの 2 桁の数字 (ご使用レンズのベースカーブの値) が正しく読めるようなら、レンズは正しい向きになっています。
(トーリックレンズには文字と数字は入っていません。)

【レンズを指ではさんで確認する方法】

レンズを親指と人差指ではさんだとき、レンズの縁が内側に巻き込んでいれば正しい向きです。レンズの縁が指に沿ってしまい、外側に広がるようなら、裏返しになっています。

【トーリックレンズについて】

トーリックレンズの下方部は上方部に比べ厚くなっています。レンズをつけた後、まばたきをすると自然に厚い部分が眼の下方になります。なお、トーリックレンズには左右両側と下方の 3 箇所に細い線が入っています。

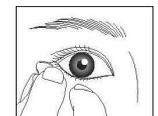
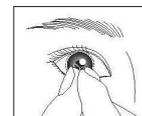
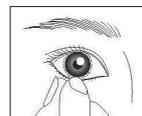
(4) レンズのつけ方

- ・レンズをきき手の人差指に、凹面を上にしてのせます。
- ・顔が鏡に平行になるようにして、鏡を見ます。
- ・レンズを持っている方の手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手で上まぶたを上げ、眼を大きく開けます。
- ・レンズをゆっくり眼に近づけ黒目にそっとのせます。
- ・レンズを黒目にのせたら、人差指をゆっくりはなし、まぶたを開けていた指もゆっくりとはなします。



(5) レンズのはずし方

- ・鏡を見ながら、きき手の中指で下まぶたを下げ、正面を見たまま人差指をレンズに軽くふれます。
- ・人差指をそのままにして、上方を見ると、下側の白目の部分にレンズをズラすことができます。
- ・人差指をレンズにふれたまま、親指をそえ、レンズをゆっくりつまんではずします。



2. 装用スケジュール

- (1) 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	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目 以降
装用 時間	4~5 時間	6~7 時間	8~9 時間	10~11 時間	12~13 時間	終日

(3) 装用を中断した場合

- ・1週間未満の場合は普段より装用時間を少なめにし、徐々に時間を延ばしてください。
- ・1週間以上中断した場合は、初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

ソフトコンタクトレンズは装用した後の洗浄と消毒が不可欠です。注意事項として、以下のことを守ってください。

- ・レンズ両面を十分にこすり洗うこと
 - ・レンズ装用前のすすぎをすること
 - ・MPSは開封後1ヵ月を目安に使用すること
 - ・使用後の消毒液は再利用しないこと
 - ・消毒液は他の容器に入れ替えないこと
- 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。
- ・使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、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. 重要な基本的事項

- (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：欠け、破れ、キズ、変形、変色、脱色、白濁、異物付着（カビ、さび、化粧品等）

保存液及び容器：

液漏れ、液の変色・変質、容器の破損、容器の汚れ、容器の変形、その他の容器不良

(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、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、眼ヤニが多く出る、充血	<ul style="list-style-type: none"> ・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、眼が疲れる	<ul style="list-style-type: none"> ・レンズの左右、表裏を確認し、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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

3. 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、出産直後の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使用してください。

4. 高齢者への適用

高齢者の方が使用される場合は、補助する方が必要になる場合がありますので、眼科医に相談し、指示を受けてください。

5. その他の注意

- (1) レンズ紛失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、ヘアスプレー、薬品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (5) レンズをねじったり、引っ張ったり、強く押し広げたり、折り曲げたりしないでください。
- (6) レンズをケースに保存する際は、キャップでの挟み込みによる破損やレンズの乾燥を防ぐため液中にしっかり沈めてください。
- (7) レンズが劣化したり、汚れが取れなくなったりしたときは、レンズを買い換えてください。
- (8) 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】

1996年2月より1996年9月までに、国内の5施設にて、屈折異常の患者101人200眼を対象として終日装用臨床試験を実施した結果、有用性について評価可能な194眼での「有用」以上は189眼(97.4%)であった¹⁾。

【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、室温で保管してください。
- (2) 使用期限：使用期限は、出荷用ケースに記載されています。使用期限とは、出荷用ケースにおける未開封状態での保管期間です。使用期限を過ぎたレンズは、開封して使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) レンズを継続して使用可能かは、定期検査時に眼科医に相談してください。
- (2) レンズケアは、「<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。

***【主要文献及び文献請求先】

*<主要文献>

- 1) 澤 充 他：ソフトコンタクトレンズS L 301の臨床成績。日コレ誌 39：196-203, 1997。

<文献請求先>

HOYA株式会社 **ビジョンケア部門**
TEL：0120-13-0892

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*<製造販売業者及び製造業者>
HOYA株式会社

[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 **ビジョンケア部門**
TEL：0120-13-0892

受付時間：月曜～金曜、AM10:00～PM1:00、PM2:00～5:30
(祝日、年末年始を除く)