

2019年4月1日（第1版）

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 角膜矯正用コンタクトレンズ 47926000
メニコンオルソ K

【警告】

<使用方法>

本品を使用する際には、患者（未成年者においては、保護者と患者）に対して以下の事項を含めた十分な説明を行い、同意を得るとともに、適切な使用方法を継続して指導すること。

- (1) 本品は、就寝時装用を行うことによって裸眼視力を補正すると承認されている為、就寝中にのみ装用すること。
- (2) 本品は適切に装用されないと目的とする裸眼視力の補正を得られないので、指示された装用スケジュールを守ること。装用を中止すると数日で裸眼視力が低下すること。
- (3) 本品を適切に装用しても、角膜内皮細胞の減少や巨大乳頭結膜炎などの眼障害が発症するおそれがあるので、自覚症状の有無にかかわらず、定期検査を必ず受診すること。
- (4) 本品を装用することにより、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、角膜浮腫、虹彩炎、角膜血管新生などの眼障害の危険性が高くなる。そのため、眼脂、充血、涙液過多、視覚の変化、異物感などの異常を感じた時や、本品の破損に気がついた時は直ちに装用を中止し、速やかに眼科専門医を受診すること。
- (5) 本品やケア用品の取り扱い方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害を発症し、失明につながるおそれがあるので、本品の洗浄や保管は取扱説明書に従って適切に行うこと。
- (6) 車あるいはバイク等の運転や視力変化が心身の危険に結びつくような作業の可否については、眼科専門医が判断し、指導すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

症状が悪化するおそれがあるため、以下の症状の患者には使用しないこと。

- (1) 前眼部の急性及び亜急性炎症の患者
- (2) 眼感染症の患者
- (3) ぶどう膜炎の患者
- (4) 角膜知覚低下の患者
- (5) 角膜上皮欠損の患者
- (6) 眼瞼異常の患者
- (7) 重症な涙液分泌減少症（ドライアイ）及び涙器疾患の患者
- (8) コンタクトレンズの装用、又はケア用品の使用によって、眼表面あるいは眼付属器にアレルギー性の反応を起こす、又は増悪する可能性のある患者

- (9) 眼に影響を及ぼす全身性疾患もしくは本品装用により悪化する全身性疾患の患者
- (10) 免疫疾患(例えば後天性免疫不全症候群、自己免疫疾患) あるいは糖尿病患者
- (11) 角膜、結膜、眼瞼に影響を及ぼす眼疾患、損傷、奇形などがある患者
- (12) 眼に充血あるいは異物感のある患者
- (13) その他眼科専門医が本品装用に不適と判断した疾患の患者
- (14) 眼科専門医の指示に従うことができない患者
- (15) 本品を適切に使用できない患者
- (16) 定期検査を受けられない患者
- (17) 本品装用に必要な衛生管理を行えない患者
- (18) 職業として常時適正な視力が必要で、視力の変調があった際に職業の休止が困難な患者

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

構成モノマー：ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、アルキルメタクリレート系化合物、MAA

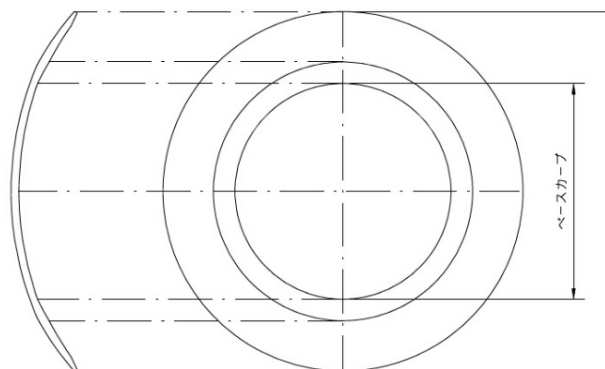
着色剤：アントラキノン系着色剤

紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

酸素透過係数： 104×10^{-11}
 $(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2 / (\text{mL} \times \text{mmHg}))$

(ISO18369-4 に準拠)

2. レンズデザイン



レンズ直径 : 7.00mm~13.00mm

ベースカーブ : 7.18mm~10.15mm

頂点屈折力 : +0.75D~+1.00D

3. トライアルレンズの規格

標準レンズ直径 : 10.5mm

標準ベースカーブ : 7.58mm~9.57mm

頂点屈折力 : +0.75D (標準)

4. 原理

本品を就寝時に装用し、就寝中に角膜中央部の角膜形状を変化させ、本品脱後の裸眼視力を補正する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

近視及び近視性乱視の患者に対し、本品の就寝時装用を行うことによって、角膜の形状を変化させ、脱後の裸眼視力を補正する。

2. 効果

近視及び近視性乱視〔球面度数：-1.00D～-4.00D、円柱度数-1.00D 以下、ただし等価球面度数で-4.00D 以内、角膜屈折力（40.00D～46.25D）〕の視力補正。

【使用方法等】

1. 検査ならびにレンズデータの決定の手順

- (1) 問診
- (2) 屈折値検査
- (3) 角膜曲率半径計測
- (4) 視力検査
- (5) 角膜形状解析検査
- (6) Schirmer I 法試験（5分間 5mm 以上）
- (7) 細隙灯顕微鏡検査
- (8) 眼底検査
- (9) 眼圧測定
- (10) 角膜内皮細胞数測定（2,000 個/mm² 以上）
- (11) 瞳孔径測定
- (12) トライアルレンズの選定・装用
- (13) フィッティングの判定
- (14) レンズデータの決定
レンズデータの決定に際しては、頂点屈折力が +0.75D のものを第一選択とする。
- (15) 患者指導（レンズ着脱等）

2. レンズ着脱

レンズを取り扱う前に必ず手を洗淨すること。

(1) 眼科専門医による着脱

＜レンズのつけ方＞

- 1) レンズケースからレンズを取り出し、洗淨保存液を 2、3 滴垂らし、よく擦り洗いを行った後、水道水で 5～10 秒間すすぐ。未使用のレンズについても、同様に洗淨してから使用する。
- 2) 人差し指にレンズをのせ、装着薬をレンズの内面に滴下する。
- 3) 患者に正面視をさせ、レンズをのせている手の中指で下眼瞼をさげ、もう一方の手の人差し指で上眼瞼をあげる。
- 4) レンズを角膜にのせる。
- 5) レンズが角膜にのったことを確認後、指を眼瞼からはなし、患者に正面視させる。その後、レンズが角膜に正しくのっているか、痛みがないかを確認する。

＜レンズのはずし方＞

- 1) 人工涙液点眼薬を点眼し、5 分間ほど待った後に、レンズが動くことを確認する。
- 2) 患者に正面視をさせ、片方の手の人差し指で下眼瞼を、もう一方の手の人差し指で上眼瞼を軽く押える。
- 3) レンズが下眼瞼に入らないように人差し指で下眼瞼を固定したまま、上眼瞼でレンズのエッジ部をひっかけるようにしてはずす。
- 4) はずしたレンズは、洗淨保存液を 2、3 滴垂らしてよく擦り洗いをし、水道水ですすいだ後、レンズケースに洗淨保存液を入れて完全に浸して保存する。

(2) 患者による着脱

＜レンズのつけ方＞

眼科専門医の判断により、以下の例など患者にとって適切であると思われる方法を説明・指導する。

- 1) レンズケースからレンズを取り出し、レンズの左右を確認する。入れ間違えると、角膜形状異常を起こす可能性があります。
- 2) 洗淨保存液を 2、3 滴垂らし、よく擦り洗いを行った後、水道水で 5～10 秒間すすぐ。未使用のレンズについても、同様に洗淨してから使用する。
- 3) 人差し指にレンズをのせ、装着薬をレンズの内面に垂らす。
- 4) もう一方の手の親指と人差し指で眼を大きくあける。
- 5) 鏡を見ながらレンズをゆっくりと眼に近づけ、角膜の上にそっとのせる。
- 6) 角膜にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきする。

＜レンズのはずし方＞

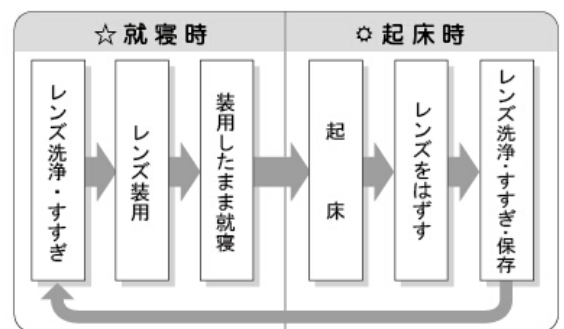
- 1) 人工涙液点眼薬を点眼し、5 分間ほど待った後に、レンズが動くことを確認する。
- 2) 眼を大きくあけ、鏡を見てレンズが角膜にのっていることを確かめる。
- 3) 両手の人差し指で上下のまつげの生え際を押さえ、レンズの下方を下まぶたで固定し、レンズの上方を上まぶたの縁で引っ掛ける。
- 4) ゆっくりと眼を閉じ、まぶたに挟まれたレンズを指で挟んで取り出す。
- 5) はずしたレンズは、洗淨保存液を 2、3 滴垂らしてよく擦り洗いをし、水道水ですすいだ後、レンズケースに洗淨保存液を入れて完全に浸して保存する。

3. 装用サイクルと装用スケジュール

(1) 装用時間の決定

装用時間は個々の患者に必要な近視矯正の量及び角膜の応答性、装用開始後の裸眼視力補正効果に基づいて決定する。

(2) 装用スケジュール



4. レンズケア

レンズケアは、本品の性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために必要不可欠である。本品のレンズケアは、酸素透過性ハードコンタクトレンズと同様のレンズケアを行うが、本品は特殊な形状のため、十分な洗淨及びすすぎを行うことに留意し、以下のことを患者に指導すること。

- (1) 本品の着脱時は、必ずレンズケアを行うこと。
- (2) レンズケアの方法は、市販されている酸素透過性ハードコンタクトレンズ用洗淨保存液を用いて、よく擦り洗いを行い、水道水ですすいだ後、その後レンズケースに洗淨保存液を入れて完全に浸して保存すること。

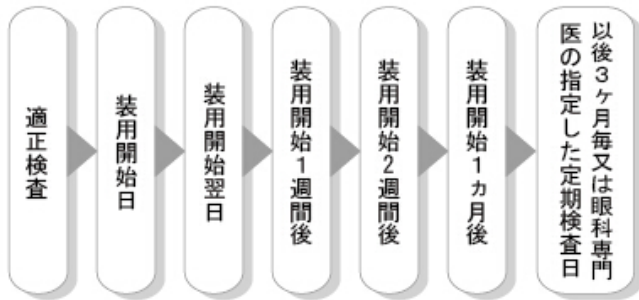
- (3) レンズケアを実施する前には必ず手を洗い、石鹸が残らないようによくすすぐこと。
- (4) 洗浄保存液の使用に際しては、洗浄保存液の使用説明書、表示事項等を必ず読み、その使用方法に従うこと。
- (5) 変形や破損の原因になる場合があるので、煮沸消毒はしないこと。

5. 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すること。
- (2) 使用後のレンズケースは中の洗浄保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させること。

6. 定期検査

(1) 定期検査スケジュール



(2) 定期検査項目

- 1) 問診
- 2) 角膜曲率半径計測
- 3) 視力検査
- 4) 角膜形状解析検査
- 5) 細隙灯顕微鏡検査
- 6) レンズの外観検査(「保守・点検に係る事項を参照」)
- 7) 眼圧測定
- 8) 角膜内皮細胞数測定
- 9) フィッティング検査

(3) 検査時に注意すべき事項

問診及び検査所見により、処方変更、取り扱いの再指導、装用の中断、装用中止などの処置がとられる場合がある。また、装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用などによる患者の体調や目の変化により本品の装用が不適になる場合がある。

7. 患者指導

以下の内容に沿って、個々の患者に応じた適切な指導を行う。

- (1) 必ず本品の取扱説明書をよく読み、表現や内容で分からないところがあれば眼科専門医に相談し、よく確認してから装用すること。取扱説明書はいつでも読めるように保管しておくこと。
- (2) 同意説明文書により同意を得ること。また、取扱説明書の内容を守ること。
- (3) 本品は就寝中のみ装用するレンズであるため、日中は装用しないこと。
- (4) 本品を装用して視力が安定するまで、本品を中断して視力が元の状態に復元するまで、あるいは日中に視力が低下した場合の視力補正手段として、ディスプレイソフトコンタクトレンズや眼鏡等を適正に使用すること。
- (5) 視力が安定した後も単眼複視、グレア等が出現することがあるため、車あるいはバイクの運転等では、十分に注意すること。
- (6) 本品をより快適に装用するため、コンタクトレン

ズ装着薬あるいは人工涙液点眼薬等を使用すること。人工涙液点眼薬以外の使用を指導するときは、点眼薬の成分や防腐剤が本品に吸着し、眼や本品に悪影響を及ぼす恐れがあるので、本品をはずしている時に点眼すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 40才前後からは老視が始まるので、本品の使用が近視視力の障害や眼精疲労の原因になることを説明の上で慎重に適用すること。
- (2) ハロー・グレアが発生する可能性があるため、暗所瞳孔径が大きな患者には慎重に適用すること。
- (3) フィッティングが安定しないことがあるため、明確な倒乱視、又は斜乱視については、十分に検討のうえ適用すること。
- (4) レーザ角膜屈折矯正手術を受けた患者、円錐角膜の兆候がある患者には慎重に適用すること。
- (5) 極度に神経質な患者には慎重に適用すること。
- (6) 常時、乾燥した生活環境にいる患者には慎重に適用すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際は日本コンタクトレンズ学会作成の最新の「オルソケラトロジーガイドライン」等の情報を参考に行うこと。
- (2) 眼科専門医が所要の講習を受講して、適切に適応患者を選択し、患者に対する指導も含め適切に使用すること。
- (3) 本品を1年以上装用した場合の安全性は確認されていないこと。

(装用前)

- (4) 屈折力の安定した近視及び近視性乱視患者(過去1年以内の近視の変化量が±0.50D以下である、あるいは同期間において眼鏡及びコンタクトレンズの度数変更を行うことなく良好な視力を得られている)及び不正乱視のない患者に使用すること。

(装用中)

- (5) 装用時間による視力補正効果は個人差があることから、個々の患者に対して適切な装用スケジュールを指示し、装用スケジュールを守るよう指導すること。
- (6) 期待した視力補正効果が出ない場合に目標度数を超えて強く矯正するレンズを選択せず、装用を中止させること。
- (7) 本品の装用を中止すると数日で裸眼視力が低下することが確認されているので、視力補正手段として、ディスプレイソフトコンタクトレンズや眼鏡等を適正に使用するよう指導すること。

(運転免許について)

- (8) 本品の使用により、裸眼視力が基準以上に矯正されている免許保有者には「眼鏡等」の免許の条件が付されること。
- (9) 本品使用者は免許更新時における視力適正検査時に、本品を使用していることを申し出ること。
- (10) 本品使用者が運転免許を新規取得する場合は、自動車教習所職員及び視力適正検査時の警察職員等に、本品を使用している旨を申し出ること。
- (11) 本品の使用を中断したり、使用しても基準以上の視力が確保されていない場合において、裸眼のまま運転すると免許の条件違反となること。

3. 相互作用（他の医薬品等との併用に関すること）
 [併用注意]（併用に注意すること）
 ・涙液分泌減少症（ドライアイ）を起こす可能性のある薬物
 ・視力に影響が出る可能性のある薬物
 ・抗炎症薬（例えば副腎皮質ステロイド）

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者の使用等で、自身の着脱、レンズケア等が困難な場合には、本人及び家族へ安全装用に必要な指示をすること。
 (2) 高齢者等で、自身でのレンズ着脱、レンズケア等に支障がある場合は、オルソケラトロジー治療継続の可否を判断すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品の使用について 20 歳未満では、有効性、安全性が確立されていないため、慎重に使用すること（臨床試験は 20 歳以上を対象に行われた）。
 (2) 妊婦、授乳中の患者あるいは妊娠の計画がある患者には慎重に使用すること。

6. 不具合・有害事象

本品の装用により、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性があるため、必要に応じて本品の装用を中断するなどの処置を行うこと。

- ・上皮下混濁・角膜上皮ステイニング
- ・角膜不正乱視・鉄沈着・球結膜充血
- ・球結膜下出血・眼瞼腫脹・麦粒腫
- ・毛様充血・感染症

7. その他の使用上の注意

- (1) 病気で体調が悪い場合、薬剤の服用や点眼が必要な場合、妊娠した場合は、本品の装用に影響を及ぼすことがある。
 (2) アレルギー疾患を有する場合は、他の患者よりも眼や皮膚の疾患が起こり易いことがある。
 (3) 患者の訴えと対応
 1) 本品に慣れるまでは、軽い異物感やかゆみ、軽い充血、涙液分泌の増加、視力の不安定、視界のぼやけ、虹輪視、羞明が発生することがある。これらの症状は徐々に軽減し、個人差はあるが通常 1 週間程度で消失する。しかし、症状が重い場合や長引く場合には、早めに眼科を受診するよう指導する。
 2) 装用に慣れてからも、次に記載するような症状が見られることがある。それぞれの対処方法で改善されない場合や他の症状が発生した場合には、速やかに眼科を受診するよう指導する。

<レンズに不具合がある場合>

症状	考えられる原因	対処方法
痛い 涙が出る	レンズが破損している	本品の装用を中止し、眼科専門医の検査を受ける
見にくい 違和感がある	レンズが変形している	

<眼に疾患がある場合>

症状	考えられる原因	対処方法
曇る 乾燥感がある	涙液分泌減少症（ドライアイ）など	本品の使用を中止し、眼科専門医の検査を受ける
装用中の異物感、 痛み、かゆみ	角膜結膜障害	
レンズをはずした 後の痛み、充血	涙液分泌減少症（ドライアイ）など	
視力低下		

<使用方法が適切でない場合>

症状	考えられる原因	対処方法
曇る 違和感がある	十分に洗浄していない	擦り洗いを行うなど十分な洗浄をする それでも症状があるときは眼科専門医に相談する
	レンズの左右入れ間違い	
装用直後にしみる、涙が多く出る、曇る	レンズに汚れがついている	本品の洗浄・すすぎを十分に行う 本品に異常がないかを確認する
	レンズに洗浄液の成分が残っている（すすぎ不足）	本品のすすぎを十分に行う

<フィッティングが適切でない場合>

症状	考えられる原因	対処方法
レンズがずれやすい 視界がぼやけたり、二重に見えたりする	レンズのカーブが合っていない	本品の装用を中止し眼科専門医の検査を受ける

【臨床成績】

平成 16 年 6 月から平成 17 年 11 月に、国内 2 施設において、20 歳以上の視力の安定した近視、近視性乱視の患者 48 人(96 眼)を対象とし、臨床試験を実施した。その結果、有効性評価可能な 94 眼において、臨床試験終了時に裸眼視力が 1.0 以上得られたものは 74 眼 (78.7%) であり、また安全性評価可能な 96 眼において、臨床試験中一度も不具合がなかった症例は 89 眼(92.7%)であった。角膜中心厚は装用開始 12 週後で統計的に有意に減少しており、12 週後と 52 週後では有意差はなかった。12 週後で角膜が薄くなったのは、本治療において角膜の形状が変化したことに起因するものと考えられた。また、眼圧は装用開始 52 週後に有意に減少した。経過観察中、本品との因果関係を否定できない不具合は、治験期間に検査が実施された全 959 眼中、角膜上皮ステイニング 5 眼、球結膜充血 1 眼、角膜上皮障害 1 眼であったが、いずれも軽度であった。

【保管方法及び使用期限等】

保管方法：直射日光、高温を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

定期検査時等に本品の外観検査（表面のキズ、汚れ、異物の付着、変色、変形及び破損）を行い、本品が継続して使用可能かどうか判断し、継続使用が困難な場合には、交換など必要な処置を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社アルファコーポレーション
 電話番号：052-971-6000
 052-971-6008（オルソ-K 専用ダイヤル）

【販売業者の氏名又は名称等】

株式会社メニコン