



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薬剤含有コンタクトレンズ 71089003

ワンデー アクビュー® セラビジョン® K

(1日交換終日装用薬剤含有ソフトコンタクトレンズ)

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。

【警告】

- 本品は、アレルギー性結膜炎を治療するものではありません。
- 本品は、必ず眼科医の指示に従ってご使用ください。
- 本品は、片眼につき1日1枚限りの使用とすること【ケトチフェンフマル酸塩の過剰投与のおそれのため】
- 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。

(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)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。

(3)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。

(4)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。

(5)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二等がないか、また装用後も症状の緩和等がみられるか確認し、異常を感じたら眼科を受診してください。

(6)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
- ・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
- ・レンズ装用に適さないアレルギー症状等がある人
- ・本品に用いられる薬剤ケトチフェンに対し、過敏症の既往歴のある人

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
- ・再使用禁止
レンズは一度眼から外したら再使用せず、必ず捨てること

【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IV
- (2)構成モノマー：2-HEMA、MAA及びメタクリレート系架橋剤
- (3)含水率：59%
- (4)酸素透過係数：28×10⁻¹¹(cm²/sec)・(mL O₂/mL・mmHg)
- (5)着色剤：アントラキノン系着色剤
- (6)紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：頂点屈折力-1.00Dの場合
UV-A波吸収率：約81%以上
UV-B波吸収率：約97%以上
ISO 18369-1に規定されるUV吸収コンタクトレンズ(クラス2)に適合
- (7)薬剤成分：レンズ1枚あたり0.019mgのケトチフェンを含有する。

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)

3. 原理

- ・角結膜上に置いた異なる屈折力の物質に光線を通してることによって起こる光の屈折を利用して、屈折異常を矯正する視力補正用医療機器。また、レンズに含有された紫外線吸収剤により、眼障害の原因の1つとされる紫外線の、角結膜への透過を低減する。
- ・本品に含まれている抗アレルギー薬(ケトチフェン)の働きにより、アレルギー性結膜炎を有するコンタクトレンズ装用者の、眼のかゆみ等のアレルギー症状を低減し、起こりにくくする。アレルギー性結膜炎の原因となる物質が多い季節や環境下における装用時にこれらの症状を緩和する。

【使用目的又は効果】

視力補正及びアレルギー性結膜炎を有する患者におけるコンタクトレンズ装用時の眼のアレルギー症状の緩和

【使用方法等】

終日装用、1日交換

<使用方法等に関連する使用上の注意>

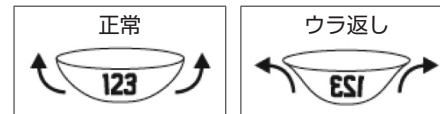
1. レンズ着脱

- (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
 - ①右眼用レンズと左眼用レンズを確認してください。
 - ②開封時には、一旦ホイルを真上に素早く引

- き上げるように少しはがしてから、ゆっくり残りははがしてください。容器のホイルで手指を切らないように注意してください。
- ③レンズをキズつけないように、爪を立てず容器のカーブに沿うようにして人さし指の腹でそっと容器から取り出してください。

(3)レンズのつけ方

- ①装用前に以下のいずれかの方法でレンズの表裏を確認してください。
 - ・レンズを指の上ののせて横から見たとき、レンズが自然なカーブを描くか確認します。レンズの縁が外側を向いている場合は、レンズが裏返しです。



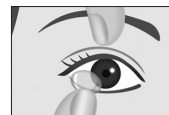
- ・レンズ側面をやや下から見上げてレンズの外側から"123"と読めるか確認します。"ESI"と反転している場合はレンズが裏返しです。



- ②鏡を見ながら、レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。



- ③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。



- ④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。



- ⑤もう一方の眼を手でかくし、左右の見え方で、入れ間違いがないかを確認してください。

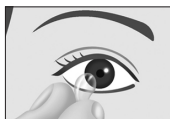


(4)レンズのはずし方

- ①中指で下まぶたを引き上げます。



- ②そのままの状態でお直し指でレンズの下をつまみでずします。



2. 装用スケジュール

- このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずして捨ててください。
- 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。
- 装用を中断した場合再び装用を開始する場合、必ず眼科医の指示を受けてください。

3. 定期検査

眼科医の指示に従って、レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎など、必ず定期検査を受けてください。また、明らかなアレルギー症状が出た場合は、本製品を使用せず速やかに眼科を受診してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 本品の使用と、紫外線に起因する眼障害リスク低減の関係については、臨床試験において確認されておりません。本品は、紫外線吸収サンングラスなどの代わりにはなりません。
- 本品と点眼剤との併用については、眼科医の指示に従ってください。[安全性が確認されていないため]
- 緑内障等、眼圧が上がりやすいと言われたことがある場合は眼科医に相談してください。[薬剤ケトチフェンの抗コリン作用により散瞳が認められる場合があるため]

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。

- 不具合
 - レンズ：破れ、キズ、変形、変色、異物付着、レンズが2枚以上重なっている
 - 保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ
- 有害事象
 - レンズの装用により発生する可能性がある有害事象
角膜潰瘍、角膜膜瘍、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

- 2-2. 本品で報告されている上記以外の有害事象
眼：装着部位刺激感、眩暈、涙液増加
その他：接触性皮膚炎、鼻咽頭炎、副鼻腔炎、歯痛、尿路感染
- 2-3. ケトチフェン0.05%点眼液において記載されている副作用（一般用医薬品の添付文書より引用）

関係部位	症状
皮膚 ^{注1)}	発疹・発赤、かゆみ
目 ^{注1)}	目の充血、刺激感 ^{注2)} 、痛み ^{注2)} 、はれ ^{注2)} 、かゆみ ^{注2)} 、目のかすみ、目の乾燥、目がまぶしい
その他	眠気、頭痛、口のかわき

注1) 人によっては、使用開始初期(1~2日目)にまぶた、目の周囲、頬などにひどいかゆみ、はれ、痛みなどの症状があらわれることがあります。
注2) 目のまわりを含みます。

<装用時の症状と対処方法>

- ・眼の調子や体調が悪い場合は、装用を控えてください。
- ・レンズの使用中に、充血、刺激感、違和感、視力低下、涙液増加、眼痛等の自覚症状が発生し症状が続く場合や、明らかなアレルギー症状が出た場合は、本品の使用をすぐに中止し、速やかに眼科を受診してください。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方、授乳されている方^{注3)}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。
注3) 本品がケトチフェンを含むことによる
- 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。
- ご自身のレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装用に必要な指示を受けてください。

4. その他の注意

- レンズ紛失時の対応として、薬剤を含まない予備レンズを携帯してください。装用中止時の対応として、眼鏡を携帯してください。[片眼につき1日1枚の使用に限るため]
- 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。
- 化粧品などがレンズにつかないようにしてください。
- レンズ装用中、レンズが水に触れないように

してください。

- 海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。
- 運転や機械類の操作は、レンズに眼が慣れるまでは行わないでください。

【臨床成績】

1. アレルギー誘発試験

眼アレルギーを持つコンタクトレンズ装用者124例を対象として、本品又は薬剤が含まれていない製品を装着する時に、アレルギー物質を与えて、アレルギー症状が起きるかどうかを比較評価するための臨床試験を実施した。本品を15分間及び12時間装用後アレルギー物質を与えた時の眼そう痒感等は、薬剤を含まない製品と比較して低かったことから、本品はアレルギーによる眼のかゆみ等の症状を起りにくくしていることが証明された。本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は4例で報告され、その多くは軽度であった。もっとも多く報告されたのは、装着時刺激感であった(5眼/123眼、4.1%)。

2. 長期安全性試験

健康な被験者250例を対象に、本品の1日交換、終日装用による安全性評価のための臨床試験を実施した。試験期間を通じて、本製品群(168例)及び薬剤を含まない製品群(82例)共にほとんどの眼においてレンズ装用時の視力は試験開始前から変動はなく、両群間で有意差は認められなかった。本品と因果関係が否定できない眼関連の有害事象は168例中15例発現した。その内訳は、装着部位刺激感、眼瞼障害、眩暈及び接触性皮膚炎であり、いずれもすべて非重篤であった。最も多かった装着部位刺激感を認めたのは168例中12例(7.1%)であり、すべて装用開始日に発現した。そのうち11例は発現同日に消失、装用2日目以降の発現はなかった。

包装に記載されているマークについて

マーク	解説	マーク	解説	マーク	解説
	添付文書をお読みください		製造日		容器包装識別表示：紙
	使用期限		再使用禁止		容器包装識別表示：プラスチック
	製造番号		直径		直射日光を避けて保管
	高压蒸気滅菌済		ベースカーブ		レンズ容器(一次包装)破損時は使用不可
	医家向け医療機器		頂点屈折力		

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法：レンズは遮光のために箱(二次包装)に入れて、室温で保管してください。
- 有効期間：2年
なお、レンズの使用期限(☞)は、箱側面とホイール(一次包装)上の面に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
<記載例>「20XX-03-01」の場合、使用期限は20XX年3月1日まで。

【承認条件】

本品が使用対象となる患者以外に使用されることのないよう必要な対応を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケアカンパニー
フリーダイヤル：0120-132-308
受付時間：9:00~17:30(日・祝日除く)
ホームページアドレス：<http://acuvuevision.jp>

<製造業者>

ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア
インク(米国)
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.