

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。

* 2019 年 3 月改訂（新記載要領第 10 版）
2015 年 11 月作成（新記載要領第 9 版）

承認番号 21700BZZ00239000

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

サンコンマイルド Epi (ハードコンタクトレンズ)



【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。
 - (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。
 - (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および涙器疾患
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
レンズ装用に必要の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) 構成モノマー: デキストラン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、
ケイ素含有メタクリレート系化合物、メチルメタクリレート
メタクリル酸 EGDMA
- (2) 酸素透過係数: $31.1 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
- (3) 着色剤: アントラキノン系着色剤

2. 保存液

主成分: ヒドロキシエチルセルロース誘導体、緩衝剤: ホウ酸系
防腐剤: エデト酸塩

3. 原理

コンタクトレンズの頂点屈折力及び、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＞

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。
- ・レンズを取り扱う前には必ずせっけんで手や指を十分に洗い、清潔にしてください。
- ・レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接目に触れないようにしてください。

(2) レンズをレンズ保存ケースから取り出すときの注意事項

- ・レンズの左右を確認してください。
- ・レンズにキズを付けないように気を付けてください。

(3) レンズのはめ方

- ① レンズを水道水で充分すすぎます。
- ② レンズをはめる方の目と反対側の人差指の先(なるべく先端の方)にレンズの凹面を上向きにしてのせます。
- ③ もう片方の人差指と親指で、まぶたの縁(まつげの生え際)を上下に大きく開きます。
- ④ レンズをのせた指は鼻と平行にして、もう片方の目で鏡を見ながら、角膜(クロメ)にそっとのせます。目を閉じたり、動かしたりすると、何度やってもうまくのりません。目をできるだけ大きく開け、目を動かさないことがはめるときのコツです。
- ⑤ レンズが角膜(クロメ)上に正しくのっていることを確認し、指をゆっくりはなします。指を急にはなしたり、強くまばたきすると、レンズがズレたり、はずれたりする場合があります。
- ⑥ 両目にレンズを入れた後、左右の目を交互に手でかくして、片目ずつ遠くや近くがよく見えるかを確かめ、左右のレンズを入れ間違えていないかを確認してください。
- ⑦ レンズがうまくはめられない場合は、無理をしないで最初からやり直してください。

(4) レンズのはずし方

- ① レンズが角膜(クロメ)上にのっていることを確認してください。
- ② 目を大きく見開きます。
- ③ はずす方の目と同じ側の人差指で、目尻を押さえ上下のまぶたを同時に耳側に引っ張ります。最後まで目を大きく見開くようにしてください。
- ④ もう片方の手のひらでレンズを受けてください。
- ⑤ レンズがはずれなかった場合は、最初からやり直してください。
- ⑥ レンズが角膜(クロメ)からズレたときは、必ず角膜(クロメ)にレンズを戻して、最初からやり直してください。

(5) レンズがズレたときの直し方

- ◆ レンズが耳側にズレたとき
① 顔を正面に向け鏡を鼻側に持ち、目だけ鏡の方を見ると、レンズが正面の方にでできます。
- ② 人差指で目尻を押さえ、レンズの移動を止め、鏡をゆっくり耳側に動かし、角膜(クロメ)をレンズのところまで戻します。
- ◆ レンズが鼻側にズレたとき
① 顔を正面に向け鏡を耳側に持ち、目だけ鏡の方を見ると、レンズが正面の方にでできます。
- ② 人差指で目頭を押さえ、レンズの移動を止め、鏡をゆっくり鼻側に動かし、角膜(クロメ)をレンズのところまで戻します。
- ◆ レンズが上方にズレたとき
① 顔を正面に向け鏡を下方に持ち、目だけ鏡の方を見ると、レンズが正面の方にでできます。
- ② 人差指で上まぶたを軽く引き上げて押さえ、レンズの移動を止め、鏡をゆっくり上方に動かし、角膜(クロメ)をレンズのところまで戻します。
- ◆ レンズが下方にズレたとき
① 顔を正面に向け鏡を上方に持ち、目だけ鏡の方を見ると、レンズが正面の方にでできます。
- ② 人差指で下まぶたを押さえ、レンズの移動を止め、鏡をゆっくり下方に動かし、角膜(クロメ)をレンズのところまで戻します。

2. 装用スケジュール

(1) このレンズは終日装用のレンズです。

起きている間に装用し、寝る前には必ずはずしてください。

(2)平均的な装用スケジュールを示します。

眼科医の指示に従い、1日目の装用は短時間から始め、その後少しずつ時間を延長してください。

◆装用スケジュール例

1日目:4時間 2日目:5時間 3日目:6時間 4日目:7時間
5日目:8時間 6日目:9時間 7日目:10時間 8日目:11時間
以後:1時間ずつ延長 終日装用

(3)装用を中断した場合

- ・1週間未満中断した場合は、普段通りの装用が可能です。
- ・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように装用を開始してください。
- ・1ヵ月以上中断していた場合は、必ず眼科医の検査を受けてから装用を開始してください。

3. レンズケア

- ・弊社指定以外のケア用品を使用した場合、レンズの品質に悪い影響(劣化、変形など)を及ぼす恐れがあります。弊社指定のケア用品を使用し、正しい洗浄、保存をしてください。
- ・レンズケアは、洗浄と保存など、レンズを安全・快適に使用するためにとても重要です。装用前、装用後には必ずレンズケアを行ってください。
- ・本レンズは“つけおきタイプ”の酵素洗浄保存液によるレンズケアが可能です。こすり洗いによる洗浄方法をおすすめします。
- ・ケア用品を使用する際は、必ず各ケア用品の添付文書や表示事項をよく読んで正しい取扱いをしてください。

4. レンズ保存ケースの管理方法

- ・使用後のレンズ保存ケースは中の液を捨て、よく洗った後、自然乾燥して、いつも清潔に保ってください。
- ・レンズ保存ケースは定期的に新しいものと交換してください。

5. 定期検査

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ヵ月毎にまた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。

* 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:破損、キズ、変形、変色
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

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。症状が続く場合やレンズに異常がある場合は、速やかに眼科を受診してください。

・はっきり見えたり、ぼやけたりする

レンズに慣れるまでは、涙の量が多いためにはっきり見えたり、ぼやけたりします。徐々に見え方が安定してくるか確認してください。

・まぶしい

涙の量が多い場合は、慣れるに従って解消します。

・はずした後、目がかすむ

装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短くしてください。

・痛いとき

- ①レンズに汚れやゴミ、ほこりが付着している場合は、もう一度洗浄し充分すすいでください。
- ②洗浄保存液などのすすぎが充分でない場合は、もう一度洗浄し充分すすいでください。
- ③レンズにひび割れやカケがないか確認してください。
- ④急激に装用時間を延長すると、レンズをはずした後に痛むことがあります。装用時間を短くしてください。

・くもる

- ①レンズが汚れている場合は、レンズをよく洗浄し充分すすいでください。
- ②レンズの左右を間違えていないか確認してください。

・異物感、充血

- ①はじめてレンズを使用する場合は、ゴロゴロした異物感を感じる場合がありますが、慣れるに従って解消します。
- ②レンズにひび割れやカケがないか確認してください。
- ③目に異常がないか確認してください。

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。

4. その他の注意

- ・表現や内容でわからないことがあれば、眼科医に相談して確認してください。
- ・本人による「はめ」「はずし」が困難な場合は、眼科医に相談の上、その指示に従ってください。
- ・レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、眼鏡と併用してください。
- ・装用中に目をこすらないでください。
- ・装用中に点眼薬を使用する場合は、眼科医の指示を受けてください。
- ・化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- ・化粧品や薬品、有機溶媒(アセトン、ベンジン等)をレンズに付着させないでください。
- ・レンズをティッシュペーパー、ハンカチ、メガネ拭きなどで拭かないでください。
- ・レンズを熱いお湯などにつけないでください。煮沸による消毒はできません。
- ・レンズは明るく、清潔な場所で取扱ってください。
- ・レンズを洗面台などで取扱うときは、排水口に栓をするか、流失防止マットなどを用いてください。
- ・水泳、洗顔をするときはレンズをはずしてください。
- ・レンズを装用したままスポーツをする場合は、眼科医に相談してください。
- ・レンズに慣れるまでは、車の運転などは行わないでください。
- ・車などの運転中にレンズがズレたり、ハズレたり、見えにくくなった場合は、周囲の安全を確認し、運転を中止してください。
- ・遠近両用レンズ(バイフォーカルタイプ)の場合、夜間やトンネル内で車などの運転中には、十分に注意してください。ライトのにじみや眩しさにより、運転に支障をきたすことがあります。
- ・海外でレンズを使用する場合、現在お使いのケア用品を持参してください。

【臨床成績】

- ・平成11年7月13日から平成12年1月24日まで、国内の2施設にて、近視及び近視性乱視眼、遠視及び遠視性乱視眼、白内障術後無水晶体眼の患者(計40例76眼)に終日装用した。
- ・有効性は「極めて有効」73眼(96.1%)、「有効」3眼(3.9%)であった。
- ・安全性は「極めて安全」38眼(50.0%)、「安全」35眼(46.1%)、「ほぼ安全」3眼(3.9%)であった。
- ・これらの結果から、有用性については「極めて有用」36眼(47.4%)、「有用」37眼(48.7%)、「やや有用」3眼(3.9%)、「有用性なし」0眼(0.0%)であった。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管方法:直射日光をさけ、室温で保管してください。必ず弊社指定のケア用品を用いて保管してください。
- (2)使用期限:レンズの使用期限はレンズの容器本体に記載されています。使用期限以内に開封して使用してください。

【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)定期検査時等に継続して使用可能かどうか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＞

株式会社サンコンタクトレンズ
電話番号:0120-02-5565(フリーダイヤル)
受付9:00～17:00(土日祝は除く)
URL: <https://www.sun-con.com/>

＜症状に関するお問い合わせ＞

処方を受けた眼科・クリニックにご相談ください。