

事 務 連 絡
平成 31 年 1 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

角膜矯正用コンタクトレンズの添付文書に関する自主基準の改定について

今般、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より、下記のとおり、角膜矯正用コンタクトレンズ（オルソケラトロジーレンズ）の添付文書に関する自主基準が改定され、当課宛て提出されましたので、情報提供いたします。

ついでには、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

記

オルソケラトロジーレンズ添付文書自主基準【改定第3版】

<http://www.jcla.gr.jp/membership/outline/voluntarystandard.html>

以上

添付文書テンプレート(オルソケラトロジーレンズ)

**20XX年XX月(第X版)
*20XX年XX月(第X版)

承認番号XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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
XXXXXXXXXX

【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ものとして承認されているため、就寝中のみ装用すること。
- 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 前眼部に急性、亜急性炎症または細菌性、真菌性、ウイルス性などの活動性角膜感染症のある患者
- ② 角膜、結膜(春季カタルなど)、眼瞼の疾患、およびそれらに影響を及ぼす損傷、奇形などがある患者
- ③ 重症な涙液分泌減少症(ドライアイ)患者
- ④ 角膜知覚の低下している患者
- ⑤ 不安定な角膜屈折力(曲率半径)測定値あるいは強度に不正なマイヤー像を示す(不正乱視を有する)患者
- ⑥ コンタクトレンズの装用、また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、または増悪する可能性のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

- (1) 構成モノマー:XXXX,XXXX
- (2) 着色剤:XXXX系着色剤

2. レンズデザイン

図面などで表記。

3. トライアルレンズの規格

4. 製作範囲

5. 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します。

6. 物性値

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

【使用目的又は効果】

××××××××

【使用方法等】

(1) 処方手順(判定基準を含む)

- ① 問診
- ② 前眼部検査及び眼底検査
- ③ 角膜形状解析
- ④ 屈折検査
- ⑤ Schirmer I 法試験(5分・5mm以上)
- ⑥ 角膜内皮細胞密度測定(2,000個/mm²以上)
- ⑦ 眼圧測定
- ⑧ トライアルレンズの選定
- ⑨ フィッティング検査
- ⑩ 処方判定と判定基準
- ⑪ 処方決定
- ⑫ 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ってください。
- ・ 「医師によるレンズ着脱」
××××××××
- ・ 「患者によるレンズ着脱」
××××××××

(3) 装用サイクルと装用スケジュール

- ・ 「初回装用時」
××××××××
- ・ 「中断後の再開時」
××××××××

(4) レンズケア

- ・ レンズ両面を十分にこすり洗いますよう指導してください。
- ・ 使用前に水道水で十分にすすいでから使用するよう指導してください。
- ・ 使用後の保存液等は再利用しないよう指導してください。
- ・ 保存液等は他の容器に入れ替えないよう指導してください。
- ・ ケア用品の添付文書、表示事項等を必ず読むよう指導してください。

- (5) 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するよう指導してください。
 - ・ 使用後のレンズケースは中の保存液等を捨て、よく洗った後、自然乾燥させるよう指導してください。
- (6) 定期検査
- ・ 「定期検査スケジュール」
××××××××
 - ・ 「検査項目」
 - ① 問診
 - ② 視力測定
 - ③ 前眼部検査
 - ④ 角膜内皮細胞密度測定
 - ⑤ 眼圧測定
 - ⑥ 角膜形状解析
 - ⑦ フィットティング検査
 - ⑧ レンズ検査
 - ・ 「検査時に注意すべき事項」
××××××××
- (7) 患者指導
- ① 取扱説明書の熟読と保管
 - ② 使用上の注意
××××××××
 - ③ レンズの使用期限
××××××××
 - ④ その他必要に応じた指導事項
××××××××

【使用上の注意】

「使用注意(次の患者には慎重に適用すること)」

- ・ 40歳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してください。
- ・ ハロ・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してください。
- ・ フィット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してください。

「重要な基本的注意」

- ・ 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。
- ・ 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してください。
- ・ 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してください。
- ・ 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、装用を中止してください。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に指導してください。
- ・ 運転免許について以下のことを指導してください。
 - ① 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。
 - ② 本品使用者は免許更新時における視力適性検査時に、本品を使用していることを申し出ること。
 - ③ 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性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。
 - ④ 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。

「相互作用(他の医薬品・医療機器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)

「高齢者への適用」

- ・ 高齢者の使用等で、自身でのレンズ着脱、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してください。
- ・ 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してください。

「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」

- ・ 本品の使用について〇〇歳未満では、有効性、安全性が確立されていないため、慎重に使用してください(臨床試験は〇〇歳以上を対象に行われております)。

【臨床成績】

××××××××

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 直射日光、高温を避けて保管してください。

【取扱い上の注意】

××××××××

【保守・点検に係る事項】

トライアルレンズのケア方法: ××××××××

【主要文献及び文献請求先】

××××××××

【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>

XXXX株式会社 電話番号 XXXX-XXX-XXXX

<製造業者>

エイビーシー社 ABC Inc. XXXXX 国