

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
(ソフトコンタクトレンズ)

ロートモイストアイ

ロートモイストアイ (トーリック)

【警告】

- コンタクトレンズの装用により、アカントアメーバ角膜炎等の感染症、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。
- 上記の有害事象の発生を防止するために次のことを守ってください。
 - 1) 装用時間を守る**
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時間内で使用し、眠るときは必ずはずす。
 - 2) 使用期間を正しく守る**
本品は、長期使用のレンズとは異なり、使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間(2週間)を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換する。
 - 3) 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る可能性があります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守る。
 - 4) 定期検査を受ける**
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る。
 - 5) 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受ける**
眼に異常を感じたまま使用を継続すると、重篤な眼障害につながる危険性があります。レンズをつける前に、またレンズをつけた後も、毎日、眼や二や充血がないか、また異物感等がないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受ける。
 - 6) 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しない**
レンズをつける前に、レンズに破損や異物の付着等の不具合がないか必ず確認し、何らかの不具合が認められたレンズは絶対に装用しない。万が一、破損等の不具合があるレンズを装用した場合やレンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受ける。
- レンズの使用を開始する前には、必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。
- 本添付文書は大切に保管してください。

【禁忌・禁止】

- (1) 医学的禁忌例**
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、その他医師がレンズ装用に不適と判断した疾患
- (2) 社会的禁忌例**
医師の指示に従うことが出来ない患者、レンズを適切に使用できない患者、定期検査を受けられない患者、レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者、極度に神経質な患者
- (3) 生活環境的禁忌例**
常時、乾燥した生活環境にいる患者、粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる患者

【形状・構造及び原理等】

ソフトコンタクトレンズ分類: グループI
構成モノマー: ケイ素含有メタクリレート系化合物、NVP
着色剤: フタロシアニン系着色剤
保存液の主成分: 塩化ナトリウム、緩衝剤(リン酸系)
デザイン:
ロートモイストアイー アスフェリック(非球面)デザイン
ロートモイストアイ(トーリック) トーリック(乱視用)デザイン、プリズムバラストタイプ
トーリックレンズの場合は、ガイドマークがあります。
原 理: コンタクトレンズに付加された頂点屈折力により視力を補正する。

【使用目的、効能又は効果】

視力補正(2週間毎の定期交換)

【操作方法又は使用方法等】

装用方法: 終日装用
使用レンズの交換期間: 2週間交換
消毒方法: 化学消毒

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1. レンズの着脱**
 - (1) レンズを取扱う前に**
 - 眼やレンズにキズをつけないように爪はいつも短く切ってなめらかにしてください。
 - レンズに触れる前には、手を石鹸でよく洗い、水道水でよくすすいでください。
 - レンズ装用前に包装、プリスターパック、レンズに異常がないか必ずチェックしてください。異常があった場合は、装用せず、眼科医または購入先に相談してください。
 - (2) 容器の開け方**
 - 1) 外箱を開け、3連プリスターパックを取り出し、アルミシールのミシン目にそって切り離してください。
 - 2) プリスターパックを開封します。
 - 開封時に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。
 - プリスターパックをしっかりと持ち、アルミシールの端を手指が滑らないように、丁寧にしっかりと握みアルミシールをはがしてください。
 - アルミシールをはがすときに保存液が飛び出すことがありますので注意してください。
 - (3) プリスターパックからの取り出し方**
取り出し方は、以下の2通りがあります。
 - 1) 指の腹にレンズをつけて真上に取り出します。
 - 2) 手のひらに容器を裏返して、保存液ごとレンズを手のひらに取り出します。
 - レンズがアルミシールの裏側や容器に付着している場合があります。その場合は、破損やキズに注意してレンズを取り出してください。
 - レンズを強く折り曲げるような力を加えたり、爪を立てたりするとレンズが破損する恐れがあります。レンズをキズつけないように指の腹でそって取り出してください。
 - (4) レンズチェック**
 - 1) レンズにキズ、破損、変形、変色、異物の付着等の異常がないか、またレンズが2枚以上重なっていないか確認してください。
 - このような異常があるレンズを使用すると眼に障害を与える場合がありますので使用しないでください。
 - 2) 装用前にレンズの表裏、左右を確認してください。
 - 入れ間違えると、異物感や視力が出にくい、レンズがはずれやすい等の原因になります。
 - (5) レンズのつけ方**
 - 1) レンズの凹面を上にして、利き手の人差し指の先端に載せ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の中指(または人差し指)で上まぶたを持ち上げ眼を大きく開けてください。このとき、まつ毛の生え際を押さえると眼を大きく開けることができます。
 - 中指の水分は拭き取っておくと、下まぶたを引き下げるときに指が滑りにくくなります。
 - 2) 鏡を見ながらレンズをゆっくり眼に近づけ、角膜(くろめ)にそって載せてください。
 - このとき、眼を傷つける場合がありますので、角膜にレンズを強く押しつけないでください。
 - レンズがはずれる場合がありますので、あわててまばたきをしないでください。レンズが角膜に載るまでは両眼をしっかりと開けておいてください。
 - トーリックレンズの場合は、ガイドマークが下方にくるようにしてください。
 - 3) レンズが正しく角膜の上に乗ったことを鏡で確認し、下まぶたを押さえていた指から順番に離し、ゆっくりとまばたきをしてください。
 - レンズと角膜の間に気泡が入る場合がありますが、ゆっくりとまばたきをすると気泡は抜けます。
 - 左右の眼を交互に手でかくして、片眼ずつ遠くがよく見えるか左右のレンズを入れ違っていないかを確認してください。
- 注意:** まぶたを押さえている指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズが結膜からはずれたりすることがあります。
- 注意:** 角膜や結膜にキズをつけないために、指先や爪が直接眼に触れないように注意してください。
- (6) レンズのはずし方**
 - 1) 鏡の前でできるだけ大きく眼を開けて、レンズの位置を確認し軽く上方を見てください。
 - 2) 利き手の中指で下まぶたを引き下げてください。
 - 3) 利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずしてください。

注意: レンズが眼に張りついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさず以下の方法に従ってください。

 - ・ 何回か強いまばたきをして、張りつきを感じなくなったらはずしてください。
 - ・ 眼科医にすめられた人工涙液等を十分に点眼してからはずしてください。無理にはずそうすると眼を傷つけたり、レンズが破損することがありますので注意してください。

ロートモイストアイ®

2. 装着サイクルと装着スケジュール

下表のスケジュールを参考に、徐々に装着時間を延長するようにしてください。また、装着を中断した場合の説明及び装着時間には個人差がありますので、眼科医の指示に従って時間内であっても無理をして装着しないでください。

(1) 標準的な装着スケジュール

眠る前には必ずレンズをはずすようにしてください。

| 装着日数 | 1日目 | 2日目 | 3日目 | 4日目 | 5～6日目 | 7日目以降 |
|------|-----|------|------|------|-------|-------|
| 装着時間 | 8時間 | 10時間 | 12時間 | 14時間 | 16時間 | 終日装着 |

(2) 装着を中断した場合

- 1週間以上中断した場合は、眼科医の指示を受けてから装着を開始してください。
- 1週間未満の場合は、終日装着から開始が可能です。

(3) 装着時の注意

- 眼障害のために装着を中断した場合は、必ず眼科医の指示に従い、再装着の許可が出てから装着してください。
- 装着中または着脱時にレンズ破損等の異常が発生した場合、あわてず直ちにレンズを眼からはずし、その後、痛みがなくても必ず眼科医の診察を受けてください。
- 点眼薬などの医薬品がレンズの装着に影響を及ぼすことがあります。また、レンズ装着中に使用する点眼薬は、ソフトコンタクトレンズをつけたまま点眼できるものであることを確認してから使用してください。
- レンズ装着中に眼をこすらないでください。
- 車の運転や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれた場合は、運転・操作を中止してください。
- 化粧品、薬品類、ヘアスプレー、ハンドクリーム、油類等をレンズにつけないようにしてください。レンズの汚れ・変形・変色により異物感、見えにくい等、眼のトラブルの原因やレンズが使えなくなる可能性があります。化粧品はレンズをつけてから行ってください。化粧品落としは、レンズをはずしてから行ってください。
- レンズを装着してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあるため、常にしっかりと意識してまばたきをするように心がけてください。
- レンズ乾燥の原因となるため、空調や扇風機等の風に眼を長時間あてないでください。

3. レンズケア

- レンズを快適に使用するために必ず次の事項を守ってください。
- レンズの乾燥を避けるため、眼からはずしたレンズを空気にさらしたままにしないでください。また、保存液から出したままにしないでください。一旦乾燥したレンズは使用しないでください。
- 煮沸消毒はしないでください。レンズに影響を及ぼす使用できない場合があります。
- 本レンズは化学消毒剤によるレンズケアを行ってください。レンズ両面のこすり洗いを十分にに行い、決められた消毒時間を守ってください。レンズ装着前にすすぎ洗いを行うことが望ましいです。
- 使用前に、各ケア用品の説明書(表示されている事項や使用説明書)をよく読み、記載された正しいケアの手順と方法を守ってください。
- ケア用品の使用により、異常を感じた場合は直ちに装着を中止して眼科医に相談してください。
- レンズが汚れやすい場合は、通常のケアに加え、洗浄液によるこすり洗い等、適切なレンズケアを行ってください。
- 使用後の消毒液は再使用しないでください。
- 消毒液は他の容器に入れ替えないでください。
- マルチパーパスソリューションは開封後、1ヵ月を目安に使用することが望ましいです。

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

レンズを快適かつ安全に装着するために、定期検査を必ず受けるようにしてください。

<定期検査スケジュール>

| | | | | | | |
|------|---|--------|---|--------|---|---------|
| 装着開始 | → | 装着1週間後 | → | 装着1ヵ月後 | → | 以後3ヵ月ごと |
|------|---|--------|---|--------|---|---------|

6. その他

- 疾病、妊娠、薬剤の服用や点眼等による体調や眼の状態の変化、または生活環境の変化によっては、レンズの装着に影響を及ぼす場合があります。必要に応じて、担当医師に相談してください。
- アレルギー疾患がある場合、有害事象が現れる可能性が高いので十分に注意してください。
- コンタクトレンズは眼の状態や環境の変化等により、装着できない場合があります。そのような場合に備え、常に眼にあった眼鏡を用意してください。
- 水泳の際はレンズをはずしてください。どうしても視力補正が必要な場合は眼科医に相談してください。
- ホコリの多い所でレンズを装着しないでください。どうしても装着が必要な場合は、眼科医と相談の上、ゴーグル等を使いホコリが眼に入らないようにしてください。
- 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でください。
- 本レンズの加工や改造はしないでください。
- 渡航先での紛失に備え、スペアレンズや眼鏡等を持参し、長期間の渡航の場合は、現地の医療機関で処方及び定期検査を受けてください。
- 万一の場合に備えて、スペアレンズを携帯してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

【警告】、【操作方法又は使用方法等】に記載された内容を熟読し守ってください。

2. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

- コンタクトレンズ装着者に次の有害事象が発生することがあります。なお、有害事象はこれらに限定されるものではありません。
 - 角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、角膜炎(感染性角膜炎を含む)、角膜上皮ステinging(点状表層角膜炎を含む)、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、アレルギー性結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボム腺炎、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少
- レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。個人差はありますが、慣れるに従って解消されます。しかし、このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は無理をせずに早めに眼科医の検査を受けるようにしてください。
 - 軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、眼のかゆみ、光がにじんで見える
- レンズに慣れたからも下表に示すような症状が見られることがあります。それぞれの対処方法で改善されない場合は、直ちに装着を中止して眼科医の診察を受けるようにしてください。

<対処方法の種類>

| 症状 | 考えられる原因 | 対処の方法 |
|-----------|----------------------|--|
| 異物感 痛み | 異物や汚れがレンズに付着している | こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。装着中の場合は、一度眼からレンズをはずすと同様に対処する。 |
| | 眼の中へ異物が侵入 | レンズをはずし、眼の中の異物を取り除く。こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。 |
| | 眼疾患(角膜障害、アレルギー性結膜炎等) | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 |
| | レンズのキズ・破損 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。新しいレンズと交換する。 |
| | レンズの変形 | 眼科医に指示されたケア用品以外は使用しない。変形したレンズは使用せず、眼科医によるチェックを受ける。新しいレンズと交換する。 |
| | 疲労・体調不良 | 装着を中止し、体調が回復後、再度装着を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。 |
| | レンズの乾燥 | こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。眼科医の指示に従い、人工涙液を点眼する。 |
| | 装着過多 | 装着時間を短くする。 |

| 症状 | 考えられる原因 | 対処の方法 | |
|-----------------------|---------------|--|--|
| かゆみ | レンズの汚れ | 洗浄方法や頻度について眼科医と相談する。装着の可否について眼科医と相談する。 | |
| | アレルギー(花粉症等) | | |
| | レンズの汚れ | こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。解消しない場合は装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | レンズ表面の乾燥 | 意識的にまばたきの回数を増やす。こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。 | |
| | レンズのキズ・破損 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。新しいレンズと交換する。 | |
| くもる 視力不安定 見えにくい | 装着過多 | 装着時間を短くする。 | |
| | レンズの左右が逆 | 右眼と左眼の見え方を比較して、左右を確認する。 | |
| | レンズの表裏が逆 | レンズをはずして表裏を確認する。 | |
| | 洗浄液がレンズに残っている | レンズをはずして、よくすすいだ後、再度装着する。 | |
| | レンズの汚れ | こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。解消しない場合は装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| しみる 涙がたかさん 出る | 装着過多 | 装着時間を短くする。 | |
| | 眼疾患 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | レンズのキズ・破損 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。新しいレンズと交換する。 | |
| | 眼が二が でる | アレルギー | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 |
| | レンズのキズによる刺激 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。新しいレンズと交換する。 | |
| 眼ヤニが でる | 疲労・体調不良 | 装着を中止し、体調が回復後、再度装着を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。 | |
| | 眼疾患 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | 疲労感 充血 | 睡眠不足・体調不良 | 装着を中止し、体調が回復後、再度装着を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。 |
| | 眼の使いすぎ | | |
| | 装着過多 | | |
| 乾燥感 | 眼疾患 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | まばたきが少ない | 意識的にまばたきの回数を増やす。 | |
| | レンズの乾燥 | 意識的にまばたきの回数を増やす。眼科医の指示に従い、人工涙液を点眼する。 | |
| レンズが ずれる | レンズがあてていない | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | レンズの変形 | レンズに指示されたケア用品以外は使用しない。変形したレンズは使用せず、眼科医によるチェックを受ける。新しいレンズと交換する。 | |
| | レンズの表裏が逆 | レンズをはずして表裏を確認する。 | |
| はずした 後の痛み | レンズの汚れ | こすり洗い、すすぎを十分に行ってからレンズを装着する。解消しない場合は装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | 装着過多 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |
| | 疲労・体調不良 | 装着を中止し、体調が回復後、再度装着を試みる。それでも症状が改善しない場合は、眼科医の診察を受ける。 | |
| | 眼疾患 | 装着を中止し、眼科医の診察を受ける。 | |

3. 高齢者、妊産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 高齢者の使用において自身でレンズの着脱やレンズケアが困難な場合には、眼科医に相談のうえ、その指示に従ってください。
- 妊産婦や経口避妊薬で避妊している場合は、角膜形状が変化しレンズの装着状態が変化することがあるので、十分注意してください。
- 小児にコンタクトレンズを使用させる場合は、保護者の指導監視のもとに使用させてください。

【貯法・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

直射日光及び凍結を避けて室温で保管してください。

2. 使用期間

2週間交換

3. 使用期限

レンズの使用期限はレンズの外箱およびプリスターパックに表示されています。表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
☞EXPが使用期限を示します。例:☞EXP 2019/04=使用期限 2019年4月

【保守・点検に係る事項】

正しいレンズケア方法に従って、洗浄と消毒を行ってください。 レンズケアの方法は、3. レンズケアを参照してください。

【包装】

1箱6枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

クーバービジョン・ジャパン株式会社
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿2-36-13
TEL 03-5449-6511

【製造元】

クーバービジョン マニュファクチュアリング リミテッド/英国
CooperVision Manufacturing Limited/U.K.
クーバービジョン カリビアン コーポレーション/プエルトリコ(米国)
COOPERVISION CARIBBEAN CORP./Puerto Rico(U.S.A)

【発売元】

ルート製薬株式会社
〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1
TEL 06-6758-1231(代表)
http://www.rohto.co.jp/iq

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズ装着にともなう眼の症状などについては、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・ご相談>

製品の品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常がある場合は使用せず、眼科医へ購入先にご相談ください。または、下記の弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。
ルートコンタクトレンズ相談室
0120-197-610 受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)