

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コンタクトレンズ：37583000

マイサイト ワンデー
(ソフトコンタクトレンズ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 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生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。
- 上記のような障害の発生を防ぐために次のことを守ってください。
 - 装用時間を正しく守ること**
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。
 - 使用期間を守ること**
本レンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。
 - 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る可能性があります。レンズは清潔に保ち、正しい取扱い方法を守ってください。
 - 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目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。
 - 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること**
レンズ装用前に目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた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。
 - 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと**
レンズ装用前にレンズに破損等の不具合がないか確認し、不具合が認められたレンズは装用しないでください。装用中にレンズの破損等の不具合により症状が発生し改善しない場合、眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）：次の人は使用できません。

前眼部の急性及び亜急性炎症、眼感染症、ぶどう膜炎、角膜知觉低下、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、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・薬品等が目に入りやすい生活環境にいる人、医師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又は適切な使用のための援助を受けられない人、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

2. 使用方法

- レンズは一度目からはずしたら再使用せず廃棄してください。
- 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。
- レンズを水にさらさないでください。水中には視力障害や失明につながる重度の感染症の原因となる微生物（細菌）が生息している可能性があります。水泳や入浴の際はレンズをはずしてください。

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

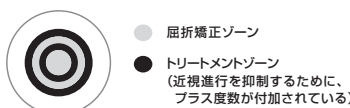
ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅡ
構成モノマー：2-ヒドロキシエチルメタクリレート、メタクリロイルオキシエチルフォスフォリルコリン
含水率：60%
酸素透過係数： $20.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
着色剤：アントラキノン系着色剤

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤（リン酸系）

3. レンズデザイン

本レンズは同心円状に交互に異なる度数が配置されている（図を参照）。
ベースカーブ：8.7mm
直径：14.2mm
中心厚：0.09mm（-3.00D）



4. 製作範囲

球面度数：
-0.25D ~ -6.00D（-0.25Dステップ）
-6.50D ~ -10.00D（-0.50Dステップ）

5. トライアルレンズの規格

製作範囲に同じ

6. 原理

コンタクトレンズに付加された複数の屈折力により視力を補正し近視進行を抑制する。

【使用目的又は効果】

近視の視力補正及び進行抑制

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

- 適切に調節麻痺下の屈折検査を行い、近視と診断された患者に処方すること（調節緊張により偽近視を呈していることがある）。また、弱視等の治療を優先すべき他の眼科疾患を合併していないこと、屈折性近視（円錐角膜、角膜形状異常、球状水晶体等）ではないことを確認すること。
- 【臨床成績】の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（年齢、近視の状態等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること [8歳未満の患者、13歳以上の患者を対象とした臨床試験は実施されていない]。また、小児は自己管理が難しい場合も想定されるため、適切な使用方法を遵守できるか、患者の年齢等を考慮して使用対象を選択すること。

【使用方法等】

終日装用、1日使い捨て

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 眼科医による処方

- 患者の選定
 - 本品は、視力補正が必要で近視の進行抑制を希望する患者に処方します。
 - 本品を使用する際には、保護者の同意と協力を得ることが重要です。レンズ装用に対して意欲的であり協力的である患者に処方することを推奨します。
- フィッティング前検査
 - 既往歴や家族歴等についての問診、屈折検査、角膜曲率半径測定、細隙灯顕微鏡検査、ほか必要と思われる事項（涙液の量や質、眼圧や眼底検査など）について検査を行い、禁忌となるような疾患がなく、レンズ装用に支障がないか確認します。
- トライアルレンズの選定
 - 本品のベースカーブと直径は1種類ずつしかないため、レンズ度数のみを選択します。
 - 最初のレンズ度数は、調節麻痺下の他覚的屈折検査の等価球面度数を参考に選択します。本レンズのデザインの特長上、過矯正を防ぐ意味から最小のマイナス度数から始めます。
 - +0.25Dを追加しても視力が下がらず自覚的な見え方にも影響が出ないようであれば、過矯正にならないようマイナス度数を0.25Dずつ減らします。遠方視力が明らかに向上する場合のみマイナス度数を0.25Dずつ追加します。
- フィッティング検査
 - レンズを患者の目に装着し、レンズや涙液が安定するのを待ってから評価します。装着後15分以上を目安とし、患者に異物感や不快感がある場合は、レンズに異物が付着していないか、レンズの表裏、レンズの破損を確認します。

良好なフィッティングの目安

【安定位置・センタリング】

- どの方向を向いたときでもレンズが角膜を覆っている
- レンズの縁が角膜輪部を覆っている
- レンズと虹彩が同心にある

【動き】

- レンズの動きが良好である（瞬目時0.2mm～0.5mm程度）
- プッシュアップテストを行ったときレンズが自由に動く
- 【その他】

・装着感、見え方に満足している

タイトなフィッティングの目安

【安定位置・センタリング・動き】

- センタリングが良好であるが、瞬目時又は上方視において動きが少ないか、動かない
- プッシュアップテストを行ったときレンズがスムーズに動かない

[その他]

- ・装着感は良好である
- ・視界がはやけることもあるが瞬きするとすぐにクリアになる
- ・レンズの下に気泡が入る
- ・レンズのエッジによる結膜の圧迫、あるいは角膜輪部血管の血流の途絶が認められる
- ・角膜輪部から結膜の充血が認められる

ルーズなフィッティングの目安

[安定位置・センタリング]

- ・偏位が認められる（一般的に耳側か上方への偏位）

[動き]

- ・上方視においてレンズが過度にずれ落ちる（>1.0mm）

[その他]

- ・装着感が悪い（一般的に下眼瞼に違和感が生じる）
- ・見え方が安定しない

(5) 患者指導

- ・適切な使い方について保護者と十分に話し合ってください。
- ・患者自身でレンズの着脱ができるようになるまで、十分に指導してください。患者だけでなく保護者にも丁寧に説明してください。
- ・本品は同心円状に交互に異なる度数（近視を矯正するための度数と近視進行を抑制するための度数）が配置されています。1つの像は焦点が合っている状態、1つの像は焦点が合っていない状態になるため、特に暗い場所で、光を見たときに光の周りににじんだ輪が見える、コントラストが低下する、物が二重に見える、車のヘッドライトのような強い光がガラガラして眩しい、等の症状が見られる場合があることについて、患者と保護者に丁寧に説明してください。特に見え方に慣れないうちは、日常生活でも注意が必要である旨を指導してください。
- ・初めてレンズを装着した患者の場合、軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、目のかゆみなどの症状が装着初期に見られることがあります。これらの症状はおおむね数日以内に消失すると考えられますが、もし続くようであれば眼科を受診するよう伝えてください。

2. レンズの着脱

(1) レンズを取扱う前に

- ・目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。

(2) プリスターパックの開け方

- ・プリスターパックを持ち、手指が滑らないようにアルミシールの端をしっかりとつかみアルミシールを丁寧にはがしてください。
- ・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。
- ・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る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

- ・指の腹に吸い付けるようにしてまっすぐ上に引き上げます。
- ・容器の底を滑らせるように取り出すと、レンズが破損する場合があります。
- ・レンズがアルミシールの裏側やプリスターパックに付着している場合があります。その場合は、レンズをキズつけないように注意して取り出してください。

(4) レンズチェック

- ・装着前にレンズの左右、表裏を確認してください。
- ・レンズには、左右、表裏があります。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。

(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のせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人差し指で上まぶたを持ち上げ目を大きく開けてください。
 - ・まつ毛の生え際を押さえると目を大きく開けることができます。
- 2) 鏡を見ながらレンズをゆっくり目に近づけ、角膜（黒目）にそっとのせてください。
 - ・レンズがはずれる場合がありますので、レンズが角膜にのるまでは両目をしっかり開けておいてください。
 - ・目をキズつける場合がありますので指先や爪が直接目に触れないようにしてください。目にレンズを強く押しつけないでください。

- 3) レンズが正しく角膜の上ののったことを鏡で確認し、まぶたを押さえている指をそっと離し、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。
 - ・まぶたを押さえている指を急に離したり、強く目を閉じるとレンズがはずれることがあります。

(6) レンズのはずし方

- 1) 鏡を見てレンズが角膜にのっていることを確認します。少しあごを引き上目づかいで鏡を見てください。
- 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。
 - ・レンズが目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。無理にはずそうとすると目をキズつけたり、レンズが破損することがあります。
 - ・何回か強いまばたきをする、あるいは人工涙液を点眼し、張りつきを感じなくなったらはずしてください。

3. 装着スケジュール

- (1) 本レンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装着し寝る前にはずして、必ず廃棄してください。
- (2) 個々の装着時間については眼科医の指示に従ってください。
 - ・1日6時間程度から徐々に装着時間を延ばして、レンズの装着に慣らします。レンズの装着に慣れたら、1日10時間以上、週に6日以上を目安に装着してください。装着時間が短い場合、期待される近視進行抑制効果が得られない可能性があります。
- (3) 装着を中断した場合
 - ・装着の再開については、眼科医の診察を受けて指示に従ってください。

4. 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てください。定期検査は、レンズ装着開始から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って受けてください。
- ・定期検査では、眼科医が近視の進行状況や眼合併症を確認します。本品の使用により効果が認められない、安全性上の問題がある、と判断された場合には、漫然と装着を継続することはできません。
- ・本品装着中止後も定期的に検査を受け、近視の進行状況を確認してください。
- ・定期検査では、少なくとも以下の項目について行います。
 - 問診、視力検査、フィッティング検査、細隙灯顕微鏡検査
- ・眼科医が処方を変更する場合の目安として、レンズ矯正視力（遠見）の測定において±0.50D以上の追加矯正が必要であった場合に、自覚的屈折値等を参考に処方変更を検討します。

【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添付文書をよく読み、わからないことは眼科医に確認してください。添付文書は必要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可能性が高まりますので眼科医に相談してください。
- (3) 本レンズでは特に暗い場所で次のような症状を認めることがあります。症状が強い場合は眼科を受診してください。
 - 光を見たときに光の周りににじんだ輪が見える、コントラストが低下する、物が二重に見える、車のヘッドライトのような強い光がガラガラして眩しい
- (4) レンズ装着中の見え方に慣れるまでは、注意して日常生活を送ってください。
- (5) 夜間及び視界が悪い状況下で視覚に依存する作業を行う場合には、注意してください。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
レンズに次の不具合が発生することがあります。
 - 破れ、変色、変形、キズ、汚れ、異物付着
- (2) その他の有害事象
レンズの装着により次の有害事象が発生することがあります。
 - 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

[装着時の症状と対処方法]

- ・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。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、症状が強い場合は眼科を受診してください。
 - 軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、目のかゆみ
- ・レンズに慣れて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。下記の対処方法で改善しない場合は、装着を中止して眼科を受診してください。

症状	対処方法
異物感、痛み、かゆみ、くもり、目ヤニが多く出る、充血	・新しいレンズと交換する。 ・装着時間を短くする。
視力不安定、見えにくい、目の疲れ	・新しいレンズと交換する。 ・装着時間を短くする。
乾燥感	・まばたきの回数を増やす。 ・人工涙液を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・小児にレンズを使用させる場合は、眼科医から指示されたレンズの取扱い方法、レンズのつけはずしの方法、装着スケジュール、装着時間等を守り、保護者の指導監督のもとに患者にレンズを使用させてください。

4. その他の注意

- ・レンズ紛失時及び装着中止時の対応として予備レンズ、眼鏡を携帯してください。
- ・海外渡航時には、滞在期間に合わせて必要量のレンズを持参してください。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。
- ・化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- ・人工涙液は防腐剤を含まないものを使用してください。それ以外の点眼薬は眼科医の指示を受け使用してください。
- ・レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、爪を立てないでください。
- ・レンズ装着中に目をこすらないでください。
- ・レンズを装着してテレビやコンピューター、携帯電話の画面を長時間見続けると、目が乾くことがあるため意識してまばたきをしてください。
- ・レンズ乾燥の原因となるため空調や扇風機等の風を目に長時間当てないでください。
- ・レンズ装着中にヘアスプレーや虫よけスプレーなどのエアゾールスプレーを使用する場合は、スプレーが目に入らないように注意してください。空気中のスプレーが落ち着くまでは目を閉じてください。
- ・スポーツ中のレンズの使用については、眼科医にご相談ください。
- ・眼障害のために装着を中断した場合は、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。
- ・レンズやプリスターパック、アルミシールは、各自自治体のゴミの分別方法に従って廃棄してください。
- ・他の近視進行抑制治療との併用時の有効性及び安全性は確立していません。
- ・近視の進行が安定化した患者では近視進行抑制効果が得られない可能性があります。

【臨床成績】

1. 海外臨床試験（MIST401パート1試験）

調節麻痺下における他覚的等価球面度数が-0.75D～-4.00D、乱視度数が-0.75D以下、左右の等価球面度数の差が1.00D未満の8～12歳の近視患者を対象に、無作為化二重遮蔽並行群間比較試験が海外4施設で実施された。本試験では、本品または対照として単焦点ソフトコンタクトレンズ「プロクリア ワンデー」（承認番号：22000BZX01462000）が処方され、本品群52例、対照群56例が36ヵ月間の試験を完了した。なお、1日の装着時間は最低10時間、1週間の装着日数は最低6日を原則とした。

装着前から装着36ヵ月後までの調節麻痺下の他覚的等価球面度数と眼軸長の変化量について、本品群は対照群と比較して統計的に有意な差が認められ、優越性が検証された（表1、表2）。本品と因果関係が否定できない有害事象は65例中9例に認められ、角膜ステイニング3.1%（2/65例）、角膜浸潤、結膜炎、結膜下出血などが各1.5%（1/65例）に認められたが、いずれも非重篤な事象であった。

表1. 装着36ヵ月後における他覚的等価球面度数の変化量（D）

割付群	本品群	対照群
症例数	52例104眼	56例112眼
装着前からの変化量*	-0.65 ± 0.07	-1.31 ± 0.08
群間差 [95%信頼区間] (本品群 - 対照群) p値	0.67 [0.49, 0.84] < 0.0001	

線形混合モデルによる解析、※：最小二乗平均値 ± 標準誤差

表2. 装着36ヵ月後における眼軸長の変化量（mm）

割付群	本品群	対照群
症例数	52例104眼	56例112眼
装着前からの変化量*	0.34 ± 0.03	0.62 ± 0.03
群間差 [95%信頼区間] (本品群 - 対照群) p値	-0.28 [-0.36, -0.20] < 0.0001	

線形混合モデルによる解析、※：最小二乗平均値 ± 標準誤差

2. 海外臨床試験（MIST402試験）

本品での臨床試験（MIST401試験）終了後の近視進行を確認することを目的に、MIST401試験で本品を3年以上装着した近視患者を対象に、単焦点ソフトコンタクトレンズ「プロクリア ワンデー」（承認番号：22000BZX01462000）を装着する非遮蔽単群試験が海外4施設で実施された。なお、1日の装着時間は最低10時間、1週間の装着日数は最低6日を原則とした。調節麻痺下の他覚的等価球面度数と眼軸長の変化量を本品の装着中止前後で比較した結果は、それぞれ表3、表4のとおりであった。

表3. 他覚的等価球面度数の年換算の変化量

	本品の装着期間	症例数	等価球面度数の年換算の変化量(D)
中止前	3年間	40例80眼	-0.10 ± 0.18
	6年間	38例76眼	-0.17 ± 0.14
中止後	3年間	40例80眼	-0.23 ± 0.36
	6年間	38例76眼	-0.21 ± 0.40

平均値 ± 標準偏差

表4. 眼軸長の年換算の変化量

	本品の装着期間	症例数	眼軸長の年換算の変化量(mm)
中止前	3年間	40例80眼	0.06 ± 0.08
	6年間	38例76眼	0.08 ± 0.06
中止後	3年間	40例80眼	0.09 ± 0.09
	6年間	38例76眼	0.10 ± 0.10

平均値 ± 標準偏差

3. 国内臨床試験（MIST-J試験）

調節麻痺下における他覚的等価球面度数が-0.75D～-4.00D、乱視度数が-0.75D以下、左右の等価球面度数の差が1.00D未満の8～12歳の日本人の近視患者を対象に、無作為化二重遮蔽並行群間比較試験が国内3施設で実施された。本試験では、本品または対照として単焦点ソフトコンタクトレンズ「プロクリア ワンデー」（承認番号：22000BZX01462000）が処方された。なお、MIST401試験と同様に1日の装着時間は最低10時間、1週間の装着日数は最低6日を原則とした。

装着前から装着12ヵ月後までの調節麻痺下の他覚的等価球面度数の変化量について、本品群は対照群と比較して統計的に有意な差が認められ、優越性が検証された（表5）。本品と因果関係が否定できない有害事象は、30例中1例に認められた眼の異常感（乾燥感）で非重篤な事象であった。

表5. 装着12ヵ月後における他覚的等価球面度数の変化量（D）

割付群	本品群	対照群
症例数	29例58眼	30例60眼
装着前からの変化量*	-0.38 ± 0.47	-0.80 ± 0.45
群間差 [95%信頼区間] (本品群 - 対照群) p値	0.4217 [0.2174, 0.6260] 0.0001	

線形混合モデルによる解析、※：最小二乗平均値 ± 標準誤差

【保管方法及び有効期間等】

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. 使用期限

レンズの使用期限はレンズの外箱及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。

(☞ EXP YYYY/MM 又は YYYY-MM-DD)

(例：EXP YYYY-MM-DD = 使用期限YYYY年MM月DD日)

【承認条件】

十分な知識及び経験を有する医師の指導の下、本品が使用対象となる患者のみに適切に使用されるよう、必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

社内資料

【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 >

クーバービジョン・ジャパン株式会社

フリーコール：0120-132-410（文献請求先も同じ）

受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日除く）

www.coopervision.jp

< 製造業者 >

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.