

平成 30 年 12 月 26 日

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】

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

オルソケラトロジーレンズ添付文書自主基準（以下「本自主基準」という）について、今般、「オルソケラトロジーガイドライン」が改定され、第 2 版が発行されたことに伴い、本自主基準を見直し改定する。

<引用通知等>

- ・ 「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成 26 年 10 月 2 日、薬食発 1002 第 8 号医薬食品局長通知
- ・ 「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」平成 26 年 10 月 2 日、薬食安発 1002 第 1 号医薬食品局安全対策課長通知
- ・ 「医療機器の使用上の注意の記載要領について」平成 26 年 10 月 2 日、薬食安発 1002 第 5 号医薬食品局安全対策課長通知
- ・ 「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について」平成 26 年 10 月 31 日、事務連絡
- ・ 「オルソケラトロジーガイドライン（第 2 版）」 日眼会誌 121:936-938（2017）

1. 前文

- ・ オルソケラトロジーレンズ（以下「本品」という）はオルソケラトロジー治療の際に使用されるもので有り、患者に直接渡すのではなく、医師に渡されるものである。
- ・ 本品の添付文書は医家向けであり、使用者向け添付文書は無い。使用者には取扱説明書が渡される。
- ・ 厚生労働省より承認を取得した製品のみが対象で、未承認の製品は対象外である。

2. 添付文書の記載項目及び記載順序

2.1. 作成又は改訂年月

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」平成 26 年 10 月 2 日、薬食発 1002 第 8 号他関係通知（以下「添付文書記載要領」という）に従い記載する。

2.2. 承認番号等

添付文書記載要領に従い記載する。

2.3. 類別及び一般的名称等

添付文書記載要領に従い記載する。

2.4. 販売名

添付文書記載要領に従い記載する。

2.5. 警告

原則として、以下の内容を記載する。その他、各品目で承認された内容を記載する。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、就寝中にのみ装用すること。
- 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。

2.6. 禁忌・禁止

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

2.7. 形状・構造及び原理等

レンズの組成（構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称を含む）、レンズデザイン、トリアルレンズの規格、製作範囲、原理及び酸素透過係数等を記載すること。なお、構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合の記載については、末尾の別紙によること。

2.8. 使用目的又は効果

「効果」

承認を受けた使用目的又は効果を正確に記載すること。

2.9. 使用方法等

- ・ 承認を受けた使用方法等を記載すること。
- ・ 記載例として、以下の内容を記載すること。

(1) 処方手順（判定基準を含む）

原則として以下の手順を記載すること。

- 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 トリアルレンズの選定
- 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淨することを記載すること。
- ・ 処方時の「医師によるレンズ着脱」と処方後の「患者によるレンズ着脱」

の両方を記載すること。

- ・ 着脱順序に沿って説明すると共に、イラスト、写真を使い、分かりやすいものとするよう努めること。
- ・ 医師及び患者の両者につきレンズ着脱時の注意事項を記載すること。

(3) 装用サイクルと装用スケジュール

- ・ スケジュールは「初回装用時」と「中断後の再開時」に分けて記載すること。
- ・ 患者によりスケジュールが異なるため、適正に患者に指示すること。

(4) レンズケア

- ・ レンズの特性に鑑み、特に必要なケア、推奨されるケア、こすり洗い又はケアをする上で特に留意することが望まれる点（ポピドンヨード剤による消毒の推奨等）がある場合には記載すること。
- ・ 患者に対し、指導すべき一般的なケア手順及び注意事項として、以下のことを指導する旨を記載すること。また、詳細はそれぞれのケア用品の添付文書、表示事項等を必ず読む旨を指導すること。

《例》

- ・ レンズ両面を十分にこすり洗いすること。
- ・ 使用前に水道水で十分にすすいでから使用すること。
- ・ 使用後の保存液等は再利用しないこと。
- ・ 保存液等は他の容器に入れ替えないこと。

(5) レンズケースの管理方法

レンズケースの管理方法について以下のことを指導する旨を記載すること。

《例》

- ・ レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
- ・ 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、自然乾燥させること。

(6) 定期検査

- ・ 定期検査スケジュール、検査項目、検査時に注意すべき事項を記載すること。
- ・ 一般的な「検査項目」として次の項目を掲げる。
 - 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 フィッティング検査
 - ⑧ レンズ検査

- ・ 「検査時に注意すべき事項」では、問診及び検査所見により、処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止等の処置がとられるべきこと。また、装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用等による患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化によりオルソケラトロジーレンズの装用が不適になる場合があることを記載すること。

(7) 患者指導

- ・ 患者に指導すべき内容について簡潔に記載する。
 - ① 取扱説明書の熟読と保管
 - ② 使用上の注意
 - ③ 「定期検査時等にオルソケラトロジーレンズの汚れ、キズの状態からそのレンズを継続して使用可能か、また医師がオルソケラトロジーレンズの使用期限を指導する」旨を記載しても差し支えない。
 - ④ その他必要に応じた指導事項

2.10. 使用上の注意

原則として、以下の内容を記載する。その他、各品目で承認された内容を記載する。

「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、本品の使用が近見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すること。
- ・ ハロ・グレアが発生する可能性があるので、暗所瞳孔径が大きな患者には慎重に適用すること。
- ・ フィッ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すること。

「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すること。
- ・ 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すること。
- ・ 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、装用を中止させること。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、ディスプレイザブル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指導すること。
- ・ 運転免許について以下のことを指導する旨を記載すること。

《例》

- 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」

高齢者に使用させる場合等の問題点、必要な注意、処置等を記載すること。

《例》

- ・ 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すること。
- ・ 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すること。

「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、慎重に使用すること（臨床試験は〇〇歳以上を対象に行われた）。

2.11. 臨床成績

- ・ 承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等を記載すること。
- ・ 臨床試験結果について、使用状態（就寝時装用等）、期間（1 ヶ月、3 ヶ月観察等）、症例数、有効率等を、承認を受けた使用方法に従って記載すること。
- ・ 記載すべき臨床成績がない場合には、項目を削除すること。

2.12. 保管方法及び有効期間等

保管方法については、直射日光、高温を避ける等の記載をすること。

2.13. 取扱い上の注意

- ・ 承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。
- ・ 該当しない場合は、項目を削除すること。

2.14. 保守・点検に係る事項

- ・ 「レンズケアについては、『レンズケア』の項を参照する。」旨を記載しても差し支えない。
- ・ トライアルレンズの医療機関内でのレンズケア方法、保守・点検について必要な情報を記載すること。
- ・ 該当する項目がない場合は、本項目を省略して差し支えない。

2.15. 主要文献及び文献請求先

添付文書記載要領に従い記載する。

2.16. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

添付文書記載要領に従い記載する。

以上

付則

(施行の期日)

- ・ 本基準は、平成 23 年 12 月 1 日に制定・施行する。
- ・ 改定第 2 版は、平成 27 年 10 月 29 日に施行する。
- ・ 改定第 3 版は、平成 30 年 12 月 26 日に施行する。

(1) 構成モノマー名

構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

- ・アルキル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
- ・ケイ素含有スチレン系化合物
- ・アクリルアミド系化合物
- ・メチルメタクリレート又はMMA
- ・2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は2-HEMA
- ・シクロアルキルメタクリレート
- ・メタクリル酸又はMAA
- ・エチレングリコールジメタクリレート又はEGDMA
- ・N-ビニルピロリドン又はNVP

(2) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称

・ 着色剤の名称

着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

- ・アントラキノン系着色剤
- ・フタロシアニン系着色剤
- ・アゾ系着色剤
- ・キノリン系着色剤

・ 紫外線吸収剤の名称

紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。

- ① ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
- ② ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

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】

XXXXXXXXXX

【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」
XXXXXXXXXX
- ・ 「患者によるレンズ着脱」
XXXXXXXXXX

(3) 装用サイクルと装用スケジュール

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

(4) レンズケア

- ・ レンズ両面を十分にこすり洗う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。

・抗炎症薬(例えば副腎皮質ステロイド)

(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。
- ・ 装着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着スケジュールを指示し、装着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、装着を中止してください。本品の装着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

「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