

# トーマーハード

医療機器承認番号：22200BZX00916000

## 1. 警告：特にご注意いただきたいこと

- 1.1 コンタクトレンズをご使用前には、必ず本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、よく確認してからご使用ください。
- 1.2 本添付文書は大切に保管してください。  
 コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するものです。コンタクトレンズの取扱方法を誤ると、角膜潰瘍等の重い眼の障害につながる場合があります。  
 また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。コンタクトレンズを安全に装用するために、本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。
- ① 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時間内で使用し、眠るときは必ずはずしてください。連続装用をご希望される方は、眼科医にご相談ください。
- ② 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場合があります。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ってください。
- ③ 定期検査は必ず受けること  
 自覚症状がなく調子良く装用していても、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 少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けること  
 レンズをつける前に、毎日、ご自分で眼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、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てください。
- ⑤ 連続装用の場合、承諾書と管理手帳の内容を守ること（眼科医の許可なく連続装用することはできません）  
 眼科医の指示に従い、連続装用の承諾書と管理手帳に記載された内容を守ってください。
- 1.3 万が一、破損等の不具合があるレンズを装用してしまったり、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てください。
- 1.4 レンズを適切に使用したとしても以下のような眼障害が不可避免的に発生する危険性があります。
  - ・コンタクトレンズの長時間の使用により、角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
  - ・コンタクトレンズを装用することにより、角膜への酸素供給が低下し角膜血管新生、角膜浮腫等の眼障害の危険性が高くなります。

## 2. 禁忌・禁止：レンズを使用できない方

- 2.1 医学的禁忌例  
 前眼部の急性および亜急性炎症、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、その他眼科医がレンズ装用に不適と判断した疾患
- 2.2 社会的禁忌例  
 眼科医の指示に従うことができない使用者、レンズを適切に使用できない使用者、定期検査を受けられない使用者、レンズ装用に必要な衛生管理を行えない使用者、極度に神経質な使用者
- 2.3 生活環境的禁忌例  
 常時、乾燥した生活環境にいる使用者、粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる使用者

## 3. 形状・構造および原理等

- 3.1 組成  
 構成モノマー：シロキサニルメタクリルアミド、フルオロメタクリレート、メチルメタクリレート  
 着色剤：アントラキノン系着色剤
- 3.2 原理  
 コンタクトレンズに付加された頂点屈折力およ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する。

## 4. 使用目的、効能または効果

視力補正、連続装用（最高装用可能日数7日間）

## 5. 品目仕様等

- 5.1 物性  
 酸素透過係数：55.3×10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec)・(mLO<sub>2</sub>/mL×mmHg)  
 屈折率：1.451 (n<sub>e</sub>)  
 視感透過率：87.5 (%)

## 6. 操作方法または使用方法等

### 6.1 レンズ着脱

[レンズをつける前に]

- ・鏡を見てご自分の眼を確認してください。
- ・充血や、眼ヤニ等がないか確認してください。何か異常等を感じたら、レンズを装用せずに速やかに眼科医の診察を受けてください。

- ・爪は短く切り、丸くなめらかにしてください。
- ・手を石けんでよく洗ってください。
- ・化粧はレンズをつけた後で行ってください。
- ・レンズの取り扱いは、落としても見つけやすく、汚れにくい清潔な場所で行ってください。
- ・洗面台で取り扱う場合は、排水口に栓をするか、流失防止シートを使用してください。

[コンタクトレンズのチェックと取扱方法]

レンズを装用する前に、レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色等の異常がないか確認してください。  
 レンズに異常がみられた場合は、使用せずに眼科医にご相談ください。

- ・レンズの持ち方  
 人差し指、中指、親指で軽く包むように持ってください。  
 注意 強くつまんだり、レンズを立てて持つと、破損したり変形したりする場合があります。
- ・レンズを取り出す方法  
 人差し指と親指の腹で、ホルダーをはさむようにして軽く押さえ、レンズを取り出してください。
- ・レンズを落としたとき  
 人差し指の先を水で濡らし、レンズに軽くふれ、真上に持ち上げるように拾い上げてください。  
 注意 レンズを強く押し付けたり、引きずったりすると、キズがつく恐れがあります。

### 6.1.1 レンズのつけ方

- ① 利き手の人差し指の先にレンズをのせます。
- ② 利き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上げます。
- ③ 両眼でまっすぐ鏡を見たまま大きく眼を開けて、レンズを黒眼の上に静かにのせます。
- ④ レンズを黒眼にのせたら、押さえている指をゆっくり離し、軽く眼をじてレンズを安定させます。  
 レンズが黒眼の上に正しくのっているかどうかを鏡で確かめます。
- ⑤ もう一方の眼も同様にレンズをつけます。
- ⑥ 手で左右の眼を交互に隠し、左右の見え方を確認します。

### 6.1.2 レンズのはずし方

- 注意 爪や指先が直接眼にふれないようにしてください。眼に直接ふれると、眼にキズがつくことがあります。
- ① レンズが黒眼にのっていることを確認し、鏡を見ながら両眼をレンズより大きく開けます。
  - ② レンズをはずす眼と反対側の手のひらを眼の下におき、はずれたレンズを受け止める受け皿にします。
  - ③ レンズをはずす眼と同じ側の手の人差し指で目尻を押さえ、眼をできるだけ大きく開きます。
  - ④ 眼を大きく開けたまま、人差し指で目尻を耳側やや上方へひっぱり、軽くまばたきをします。
  - ⑤ はずれて落ちるレンズを手のひらで受け止めます。

[レンズが一度ではずれない場合]

- ・いったん指を離し、数回まばたきをしたり、人工涙液型点眼薬を点眼し、もう一度最初からやり直してください。
- 注意 人工涙液型点眼薬の使用については眼科医の指示に従ってください。
- ・はずす指が濡れているとすべってうまくはずせませんので、水分をよく拭き取ってください。
- ・スポイトを使用するはずし方もあります。
- ・どうしてもはずれない場合は水道水を満たした洗面器に顔を付け、水の中でまばたきをすると、レンズがはずれます。

### 6.1.3 レンズがはずれたときの直し方

レンズが眼の奥へ入ってしまうことは絶対にありませんので、あわてずにレンズがどこにあるかを確かめてください。  
 指先を直接レンズにふれて戻すと、角膜にキズをつける場合がありますので絶対にしないでください。

[レンズが耳側はずれたとき]

- ① はずれた方向と逆の鼻側に鏡を持ち、眼を大きく開けて、顔は正面に向けてそのまま、横目で鏡を見ます。
- ② 人差し指の先で目尻を押さえ、レンズがそれ以上隠れないよう止めておきます。
- ③ 顔は動かさず、鏡に映った眼を見ながら、黒眼がレンズのところまでくるように鏡をゆっくり耳側まで動かすと、レンズは黒眼に戻ります。

※鼻側・上方・下方にはずれたときも同じ要領で直してください。

## 6.2 装用スケジュール（終日装用の場合）

[初回装用時]

レンズの装用時間には個人差があります。個々のスケジュールについては眼科医の指示に従って徐々に慣らしていきください。  
 連続装用をご希望される方は、スケジュールが異なりますので、眼科医にご相談ください。

	装着時間	6h 7h 8h 9h 10h 12h
1日目		6時間
2日目		7時間
3日目		8時間
4日目		9時間
5日目		10時間
6日目		12時間
7日目以降	終日装着 (朝起きてから夜寝るまでの装着)	

寝る前には必ずレンズをはずしてください。

[装着を中止した場合]

- ・1ヵ月未満の中止：中止する前と同じ装着時間で装着を開始してください。
- ・1ヵ月以上の中止：眼科医の検査を受けてから、指示に従って装着を開始してください。

※眼障害のために装着を中止した場合は、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。

### 6.3 コンタクトレンズのケア

・レンズを装着していると、涙液中の脂質、タンパク質等がレンズに付着します。レンズケアをしないと、レンズについた汚れがとれなくなって、眼障害が発生したりレンズが使用できなくなるおそれがあります。

- ・レンズをはずした後は、必ずレンズケアを行ってください。
- ・使用可能なケア用品については、眼科医の指示に従ってください。

[レンズケアの注意事項]

- ・レンズを取り扱う前には、必ず石けんで手指をきれいに洗ってください。
- ・レンズケースはきれいに洗浄し、乾燥させてください。
- ・また、6ヵ月～1年に一度は新しいケースに交換してください。
- ・一度使用した溶液は再使用しないでください。
- ・ケア用品の使用により、眼や皮膚に異常を感じた場合は、すぐに使用を中止し、医師に相談してください。
- ・取り扱いについては、使用説明書をよく読み、正しくお使いください。

### 6.4 定期検査 (終日装着の場合)

・調子良く装着していても、レンズにキズや汚れがついていたり、眼に合わなくなっていたり、また、気づかないうちに眼障害が発生していたりすることがあります。

- ・定期検査は、眼障害の早期発見やレンズについたキズ、汚れを確認するための大切な検査ですので、必ず受けてください。
- ・連続装着をご希望される方は、検査の時期が異なりますので、眼科医にご相談ください。
- ・装着開始→1週間後→1ヵ月後→その後3ヵ月毎に定期検査を受けてください。

## 7. 使用上の注意

### 7.1 レンズを安全にお使いいただくために

- ①レンズ装着前に不具合がないかを必ずチェックしてご使用ください。
- ②レンズ装着直後あるいは装着中に眼の痛みを感じたときは、直ちにレンズをはずし、眼科医の診察を受けてください。
- ③病気で体調が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠中の方は、レンズの装着に影響を及ぼすことがあります。
- ④目薬を使用するときは、必ず眼科医の指示に従ってください。
- ⑤アレルギー疾患の方は、他の使用者より眼障害が発生する危険性が高まりますので、必ず医師・眼科医の診察を受けてください。
- ⑥高齢者で、ご自分でお取り扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助してください。
- ⑦小児が使用する場合には、保護者の指導監視のもと使用させてください。
- ⑧コンタクトレンズ紛失時および装着中断時の対応として、予備レンズの携帯、眼鏡との併用使用を行ってください。
- ⑨コンタクトレンズを安全に装着するため
  - ・レンズの左右を間違えないように装着、保管してください。
  - ・装着中に眼をこすらないでください。
  - ・激しいスポーツをするときはご注意ください。
  - ・運転中にレンズがはずれたり、ずれたりしたときは、運転を中止してください。
- ⑩破損や汚れからコンタクトレンズを守るため
  - ・爪は短く切ってなめらかにしてください。
  - ・レンズに必要な以上の力を加えないでください。
  - ・レンズを紙や布で拭かないでください。
  - ・レンズを高温にさらさないでください。
  - ・レンズに化粧品や薬品がつかないようにしてください。

## 7.2 装着にともなう症状と対策

・装着初期

症 状	考えられる原因	対 策
軽い異物感、流涙、見え方の不安定、軽い充血、羞明感、乾燥感がある。	装着にまだ慣れていないため、レンズが刺激に感じる。	個人差もありますが、1～2週間程度で気にならない程度に落ち着きます。落ち着かない場合は眼科医にご相談ください。

・装着に慣れた方のレンズ装着直後

症 状	考えられる原因	対 策
異物感、強い痛み、涙が出る、充血する。	レンズが破損あるいはキズついている。	レンズの装着を中止して速やかに眼科医の診察・検査を受けてください。
くもる、かすむ、異物感、充血する。	レンズにゴミや眼脂等がつき汚れている。	レンズを専用クリーナー等で洗浄し、十分にすすいでから装着してください。その上で症状の改善がみられない場合は、眼科医の診察・検査を受けてください。
しみる、充血する、涙が出る。	レンズに洗浄・保存液が残っている。	十分にすすぎを行ってください。その上で症状の改善がみられない場合は、眼科医の診察・検査を受けてください。
見にくい、違和感がある。	左右のレンズの入れ間違い。	一度レンズをはずし、左右のレンズを入れ替えて見え方を確認してください。それでも気になる際は、眼科医にご相談ください。

・装着に慣れた方のレンズ装着中

症 状	考えられる原因	対 策
突然の痛み、涙が出る。	ほこり、ゴミが眼に入った。	すぐにレンズをはずしてください。それでも痛みがまだあるときは、眼科医の診察・検査を受けてください。装着が可能な際は、レンズを良く洗浄してから装着するようにしてください。
かすむ、くもる。充血や異物感がある。	冷暖房等空調による乾燥。パソコン作業や読書等による瞬目回数減少。他にアレルギー症状によるもの。	レンズを一旦はずし、洗浄してから再装着してください。固着した汚れがある場合は同様な症状を繰り返します。日頃からのお手入れを必ずしてください。アレルギー症状の場合は、直ちに眼科医の診察・検査を受けてください。
眼が疲れる。充血する。	装着時間が長く眼を酷使した。寝不足等で体調が充分でない。	装着時間を短くし、眼を休めるようにしてください。

・装着に慣れた方のレンズ装着後

症 状	考えられる原因	対 策
痛み、充血する。	無理なはずし方をした。角膜にキズ等の異常がある。	眼科医の診察・検査を受けてください。

## 8. 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 8.1 保管方法

直射日光を避け、室温保管してください。

### 8.2 使用期間

レンズの使用限界については、定期検査時に眼科医にご相談ください。

## 9. 包装

1枚入

## 10. 製造販売業および製造業者の氏名または名称および住所等

[製造販売元]

株式会社 トーメーコンタクトレンズ

〒451-0051 名古屋市中区則武新町二丁目19番11号

Tel: 052-588-2482

ホームページアドレス <http://www.tomey-cl.co.jp>

[製造元]

株式会社 トーメーコンタクトレンズ

株式会社 エイコー

[症状に関するお問合せ]

コンタクトレンズの装着にともなう眼の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。

[製品に関するお問合せ]

製品の品質には、万全を期しておりますが、万一レンズに異常を発見した場合には使用せず、眼科医・購入先にご相談ください。