

---

遠近両用ソフトコンタクトレンズ

---

**アイミーバイフォーカルソフト**

〈承認番号20800BZZ00821000〉

フィッティング・マニュアル

---

旭化成アイミー株式会社

# 目次

---

特長	P1
基本物性	P1
レンズデザイン	P2
製作範囲	P2
トライアルレンズセット	P2
適応と禁忌	P3
処方の手順と実際	P4
使用上の注意事項	P6
定期検査	P6
装用スケジュール	P7
レンズケア	P7
処方に際して注意していただきたいこと	P7
頂点間距離補正表	P8

## 特長

### 1. レンズデザインと視力矯正効果

同時視方式の遠近両用ソフトコンタクトレンズ。同心円型のレンズデザインで、中心部分に近用光学部を設定することにより、特に近方の視力矯正効果に優れています。

さらに、近用OZ径（2.2mmと3.2mmの2タイプ）の選択により、遠近の重視度合の調整が可能となり、視力要求への対応の幅が広がりました。

### 2. 処方の簡便性

トライアルレンズの上からの追加矯正により、処方値を決定します。

実効のパワーが得やすく、トライアルレンズでの加入度数決定時にほぼ補正值どおりの度数決定を行うことができます。

### 3. 素材

ソフトコンタクトレンズでは世界で初めてのフッ素系モノマーを配合した全く新しい素材を使用。さらにレンズの汚染を少なくするために含水率を40%にコントロール。この様な工夫により、極めて優れた耐汚染性を発揮するレンズです。

## 基本物性

### ●素材

アイミーバイフォーカルソフトは、強度の確保と耐汚染性の向上を目的に、2ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）を主成分とし、フッ素系の新規モノマーを配合した共重合体よりなる新素材より作られた含水率40%のソフトコンタクトレンズです。

### ●基本物性値

項目	単位	アイミーバイフォーカルソフト
含水率	%	40
屈折率	$n_D$	1.436
酸素透過係数	$(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mlO}_2/\text{ml} \cdot \text{mmHg})$	$12 \times 10^{-11}$
光線透過率	%	97
蛋白付着性（卵白リゾチーム）	$\mu\text{g}/\text{枚}$	0.3
引っ張り強度	$\text{g}/\text{mm}^2$	290
伸張率	%	260

### ●安全性試験

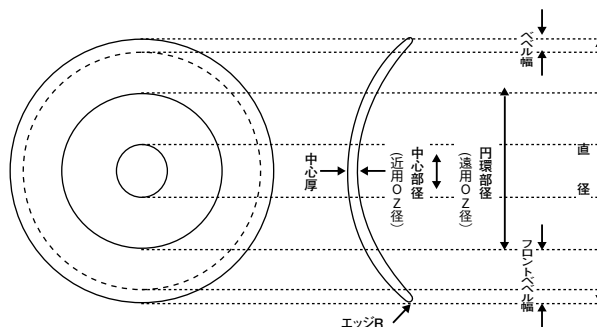
アイミーバイフォーカルソフトは、「視力補正用コンタクトレンズ基準」に基づく溶出性試験・生物学的安全性試験及び家兎による装用試験等を行い、高い安全性が確認されています。

### ●品質管理

アイミーバイフォーカルソフトは、先端設備を導入した延岡工場で、G・M・P（Good Manufacturing Practice）基準に基づいた厳しい品質管理のもとに、一枚一枚のレンズを製造しています。

## レンズデザイン

アイミーバイフォーカルソフトは同時視方式による遠近両用コンタクトレンズです。  
 レンズ中心部分に近用OZを設定することにより、近方視の際の視力矯正効果に優れています。また、近用OZ径は2.2mmと3.2mmの2タイプが用意されており、近用OZ径の選択により遠近重視度合の調整や瞳孔径個人差への対応が可能となっています。



## 製作範囲

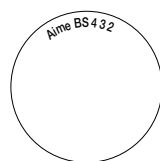
### 即納範囲

項目	即納在庫範囲
ベースカーブ (mm)	8.40mm、8.80mm
遠用度数 (D)	+3.00~-8.00 (0.25ステップ)
加入度数(D)	+1.50、+2.00、+2.50、+3.00、+3.50
サイズ (mm)	14.0mm
近用OZ径 (mm)	2.2mm、3.2mm

## トライアルレンズセット

	規格					
	2.2mm		3.2mm		2.2mm	
ベースカーブ	8.40mm		8.80mm		8.80mm	
遠用度数	-3.00D		-3.00D		±0D	
加入度数	+2.00D		+2.00D		+2.00D	
サイズ	14.0mm		14.0mm		14.0mm	
近用OZ径	2.2mm	3.2mm	2.2mm	3.2mm	2.2mm	3.2mm
枚数	2枚	2枚	2枚	2枚	2枚	2枚

トライアルレンズには規格を表示するマーキングが刻印してあります。マーキングは凸面から見た時、図のように見れば正常です。



BS

- 近用OZ径 (2→2.2mm、3→3.2mm)
- 遠用度数 (3→-3.00D、0→±0D)
- ベースカーブ (4→8.40mm、8→8.80mm)

## 適応と禁忌

処方にあたっては、問診および事前検査を行い、禁忌となるような疾患がないかを確認して下さい。また、アイミーバイフォーカルソフトはすべての老視患者に適応するというものではありません。問診時には、下記事項を確認しながら、患者の必要性と意欲を確認して下さい。

### ●問診時の確認事項

- ①コンタクトレンズの装用経験
- ②職業（作業距離、作業内容）
- ③最も必要とされる距離（希望する明視域）
- ④遠方と近方の重視度（期待度）

### ●適応（適応しやすい方）

- コンタクトレンズの経験者
- 現在装用中のコンタクトレンズの視力で近くが見にくく不便を感じている方
- 遠近両用コンタクトレンズに興味があり、装用に意欲のある方
- 美容上眼鏡を使用せずに遠くも近くも見たい方
- スポーツや外出に眼鏡は煩わしいと思っている方

#### （注意を要する方）

- 作業距離の極端に近い方（職業上、非常に細かいものを近距離で長時間見る方）
- 強度近視で、細かい文字を見る時、眼鏡を外して見る癖のある方

#### （適応が困難な方）

- 遠方、近方の両方に単焦点眼鏡と同等以上の矯正視力を求める方
- 遠近両用の眼鏡装用に満足している方
- 強い乱視がある方（-1.50D以上）
- 強度近視の方（-8.00D以上）

### ●医学的禁忌例

- 眼瞼感染および異常
- 結膜感染および異常
- 角膜感染および異常
- 虹彩炎、感染および異常
- 涙液分泌減少症および異常
- 糖尿病等の装用に非適応な全身疾患
- その他医師が非適応と判断した疾患

### ●非医学的禁忌例

- 医師の指示に従うことができない方
- 正しい取扱い・衛生状態が保てない方
- 極度に神経質な方
- その他コンタクトレンズ装用に医師が非適応と判断した方

## 処方手順と実際

### アイミーバイフォーカルソフト処方手順

#### 問診

#### 前眼部検査

#### 角膜曲率半径・屈折力測定(オートレフラクトメーター)

#### 自覚的屈折検査

- 遠用矯正と近用矯正を行います。  
(ハードコンタクトレンズ脱直後は、検査データが不正確な場合がありますのでご注意ください。)

#### トライアルレンズの選定

- アイミーバイフォーカルソフトのトライアル選定は、以下の内容を参考にしてください。  
ただし、最終的な規格は、フィッティングと追加矯正を確認後に決定してください。

- ①ベースカーブ 角膜曲率半径の弱主径線値を基準にして選択します。

弱主径線	ベースカーブ
7.8 mm以下	8.4 mm
7.8 mm以上	8.8 mm

- ②近用OZ径 近用OZ径 2.2mmを第1選択とする。

#### フィッティング検査

- トライアルレンズ装着後、安定するまで(15分程度)装着させてください。  
※トライアルレンズを装着することにより過矯正となる場合は、プラス度数を加入し、過矯正とならないよう調整してください。
- 以下の項目をチェックしてフィッティングを判断します。  
レンズの安定位置 正面視状態でレンズエッジが角膜輪部にかからず、レンズが角膜全体を十分に覆っていることを確認します。  
瞬目時のレンズの動き 正面視において、瞬目時に0.5mm程度の動きが観察されればノーマルフィットです。

#### 矯正視力検査

- 遠用矯正 トライアルレンズの上から遠用度数の追加矯正を行います。  
(矯正視力目安) 片眼 0.8  
両眼 0.9~1.0
- 近用矯正 近点視力表を用い、作業距離、作業内容を確実に把握した上で、最も必要とされる距離を考慮して、加入度数の調整を行います。  
(矯正視力目安) 片眼 0.7  
両眼 0.8~0.9

- 注意
1. 遠用度数・近用度数の決定にあたっては必ず以下の事項を確認しながら度数決定を行ってください。
    - ・患者が見たい文字など対象物の大きさ
    - ・患者が要求する距離(希望する明視域)
    - ・患者が要求する遠方・近方の重要度
  2. 追加度数が±4.00D以上の場合は、角膜頂点間距離補正を行ってください。
  3. 追加矯正検査時に乱視矯正を行わないと患者の満足する視力が得られない場合は、本レンズの処方を行わないでください。

アドバイス ○近用視力検査時にスタンドなどで近点視力表を照らしている場合は、スタンドの明かりを消した状態でも視力を確認してください。(日常生活を想定し、電車の中や屋内で新聞や本を読む時の明るさでの見え方を確認します。)

**明るさの目安** 通常検査室の明るさ(約50Lux以上) 通常の蛍光灯下(約200~300Lux) ホテルのロビー(約50~60Lux) 曇った日の電車の中(約40Lux)

#### レンズ規格の決定

## アイミーバイフォーカルソフト処方の実際

- 眼病歴●眼鏡・CL使用経験●現在の矯正法で不便な点、不満足な点
- ライフスタイル●生活上必要な視力(運転、パソコン作業など)

- 眼瞼、睫毛の状態、角膜、結膜、涙液量、眼圧など
- 角膜曲率半径の測定 7.72 (43.72D)  
7.86 (42.94D)

- R.V.(遠用)=0.05 (1.0×S-4.00)  
(近用)=1.0×〈上記度数〉ADD+2.50

### ●第1選択レンズ

BC	P	ADD	Size	近用OZ径
8.80	-3.00	+2.00	14.0	2.2

### ※第2選択レンズ

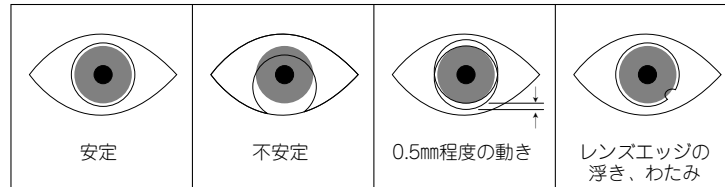
追加矯正を行っても近方視力が上がらず、患者の満足度が得られない場合、両眼近方OZ径3.2mmに変更してください。

### ※第3選択レンズ

両眼近方OZ径3.2mmで近方は十分な視力が得られたが、遠方視力が下がり患者の満足度が得られない場合は、左右どちらかの眼を2.2mmにもどしてください。

例) デスクワークが多く、近方重視の場合  
利き目を3.2mm 非利き目を2.2mm

### ●レンズの安定位置、動きの確認



### ●完全矯正度数の確認

トライアルレンズデータ

BC8.80 P-3.00 ADD+2.00 Size14.0 近用OZ2.2

R.V.(遠用)=1.0×〈トライアルレンズ〉S-1.00

(近用)=1.0×〈上記度数〉ADD+0.50

### ●常用度数の確認

患者の使用目的、最も必要とされる距離(希望する明視域)、遠方と近方の重視度等を確認のうえ、常用度数を決定してください。

R.V.(遠用)=1.0×〈トライアルレンズ〉S-1.00

(近用)=0.8×〈上記度数〉ADD±0

※患者の希望する作業距離により加入度数を調整してください。

### ●常用度数検査データにより処方値を決めてください。

BC	Power	ADD	Size	近用OZ
8.80	-4.00	+2.00	14.0	2.2

## 使用上の注意事項

アイミーバイフォーカルソフトの装用指導の際には、下記の「アイミーバイフォーカルソフト使用上の注意事項」を患者に読んでいただき、記載事項を必ず守るよう指導してください。

### 〈患者向〉アイミーバイフォーカルソフト使用上の注意事項

アイミーバイフォーカルソフトの見え方に慣れるまで順応期間が必要です。

十分に慣れていないうちは、視力が不安定になり事故などを起こす恐れがあります。

特に次の記載事項は必ずお守りください。

1. アイミーバイフォーカルソフトは中心部が近くに、周辺部が遠くにそれぞれ焦点が合う（2重焦点）ように設計されています。遠くと近くのピントが同時に合うため、眼鏡の遠近両用のように視線を上下に移動する必要はありませんが、レンズの設計上、周囲の明るさによって見え方が変わります。このため、暗いところでは、少し近くが見にくいといった症状が予想されます。このような症状は通常、装用日数を経るに従い慣れていきますが、著しく装用が困難な場合は無理をせずレンズの装用を中止し、眼科医にご相談ください。
2. アイミーバイフォーカルソフトに十分慣れるまでは、車の運転や機械の操作など人体に障害を及ぼす危険性のある作業は行わないでください。

アイミーバイフォーカルソフトに慣れるためには、特に次の点に注意する必要があります。

★車の運転を行う場合は、運転中に正面（前方）を見ている場合、左右を確認する場合、また後方を確認する場合のそれぞれについてのアイミーバイフォーカルソフトでの見え方を事前に確認し、ご自分の見え方に十分に慣れてから運転を行ってください。

★夜間の運転の場合は、昼間とは見え方が異なりますので事前に確認のうえ十分に慣れてから運転を行ってください。

注意：周りの明るさが急激に変化すると視力に影響が出やすくなります（トンネルなど）のでご注意ください。

★機械操作等を行う場合は、作業前にアイミーバイフォーカルソフトを装用した状態での見え方を確認し、十分に慣れてから行ってください。

★2～3週間経過しても見にくい場合は、直ちに運転や作業を中止して眼科医にご相談ください。

3. アイミーバイフォーカルソフトに十分慣れるまでは階段の昇り降り（特に降りる時）に注意してください。

## 定期検査

安全で快適な装用を続けるために、調子良く装用していても定期検査を受けるように指導してください。定期検査のモデルを以下に示します。



- 定期検査は次回の検査日を指定し、必ず受けるように指導してください。
- 定期検査の際には、コンタクトレンズの特性を十分に発揮するためにも、眼とレンズの検査はもちろんのこと、装用者の取扱い方法もご確認いただき、正しい取扱いについてご指導ください。
- 少しでも異常を感じた場合は、直ちに医師に相談するよう指導してください。



## 装用スケジュール

アイミーバイフォーカルソフトは、快適な装用感により初日から長時間の装用が可能です。しかし、個人差もありますので、初めて装用する患者には下記のスケジュール表を参考に、各装用者に適した無理のない装用スケジュールをご指示ください。

装用時間 装用日数	8H	10H	12H	14H	16H
1日目	■				
2日目	■	■			
3日目	■	■	■		
4日目	■	■	■	■	
5~6日目	■	■	■	■	■
7日目以降	終日装用可能				

- 寝る前は必ずレンズをはずすよう指導してください。  
(装用を1度中止した場合)
- 1週間未満の中止でしたら初日から終日装用が可能です。
- 1週間以上中止した場合は、再検査を行ってから装用スケジュールに従い、徐々に慣らすよう指導してください。

## レンズケア

このレンズには、化学消毒システム、または煮沸消毒システムによる洗浄・消毒が必要です。レンズケアは、レンズの性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために欠くことができないものです。レンズの性能をじゅうぶん発揮するためにも、正しい取扱い方法を指導してください。

ケア用品の取扱いに際しては、使用するケア用品の添付文書および表示事項を必ず読むように指導してください。

## 処方の際に注意していただきたいこと

- 患者への処方に際し、レンズに破損、異物付着などの不具合がないかどうかを必ず事前にチェックしてください。
- 万が一レンズに不具合があった場合、絶対に装用させず、また患者が装用しないように指導してください。
- レンズ装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛みを訴えた場合、あるいは感じた場合は直ちにレンズをはずさせ、医師の診察を受けるよう患者を指導してください。
- 患者にアレルギー疾患がある場合、有害事象があらわれる可能性が高いのでじゅうぶんに注意してください。

## 頂点間距離補正表

眼鏡度数 (D)	コンタクトレンズ度数(D)		眼鏡度数 (D)	コンタクトレンズ度数(D)	
	(-)	(+)		(-)	(+)
4.00	3.82	4.20	10.00	8.93	11.36
4.25	4.04	4.48	10.50	9.33	12.01
4.50	4.27	4.76	11.00	9.72	12.67
4.75	4.49	5.04	11.50	10.11	13.34
5.00	4.72	5.32	12.00	10.49	14.02
5.25	4.94	5.60	12.50	10.87	14.71
5.50	5.16	5.89	13.00	11.25	15.40
5.75	5.38	6.18	13.50	11.62	16.11
6.00	5.60	6.47	14.00	11.99	16.83
6.25	5.81	6.76	14.50	12.35	17.55
6.50	6.03	7.05	15.00	12.71	18.29
6.75	6.24	7.34	15.50	13.07	19.04
7.00	6.46	7.64	16.00	13.42	19.80
7.25	6.67	7.94	16.50	13.77	20.57
7.50	6.88	8.24	17.00	14.12	21.36
7.75	7.09	8.54	17.50	14.46	22.15
8.00	7.30	8.85	18.00	14.80	22.96
8.25	7.51	9.16	18.50	15.14	23.78
8.50	7.71	9.47	19.00	15.47	24.61
8.75	7.92	9.78	19.50	15.80	25.46
9.00	8.12	10.09	20.00	16.13	26.32
9.25	8.33	10.40			
9.50	8.53	10.72			
9.75	8.73	11.04			

## 旭化成アイミー株式会社

---

本 社	横浜市磯子区東町15-32 (モンビル)	TEL. (045) 752-6417
東京営業所	東京都港区芝5-31-15 (センチュリー三田ビル)	TEL. (03) 5232-1551
東北営業所	福島市東中央2-2-2	TEL. (024) 533-5931
大阪営業所	大阪市中央区本町4-6-20 (横堀コーオフィスビル)	TEL. (06) 6263-7888
福岡営業所	福岡市中央区渡辺通4-9-18 (福酒ビル)	TEL. (092) 752-4258