

2017年 8月（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2012年 7月（第1版）

承認番号 22200BZX00635A03

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（JMDNコード:37583000）
（機械器具72の2コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。））
（高度管理医療機器 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ（JMDNコード:47836000））

〈再使用禁止〉

ワンデー スパークリング

【警告】

1. 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。

2. 上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は、次のことを守ってください。

(1) 装用時間を正しく守ること

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装用時間を守ってください。

(2) 使用期間を守ること

このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。

(3) 取扱方法を守り正しく使用すること

レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズは清潔に保ち、正しい取扱方法で使用してください。

(4) 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ていたり、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。

(5) 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、またレンズ装用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。

(6) 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと

装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）：次の人は使用しないこと

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
眼科医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
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

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こと
再使用禁止
レンズは一度目から外したら再使用せず、破棄してください

3. 併用医療機器

MRI検査を受ける際にはレンズを外すこと

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

- (1) ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I
(2) 構成モノマー：HEMA、EGDMA
(3) 含水率：38.6%
(4) 酸素透過係数： $9.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
(5) 着色剤：フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤、芳香族系着色剤、炭素系着色剤
着色面の位置：着色剤が角膜側に存在している。
着色部の状態：着色剤がレンズ内に包埋されている。

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム

3. 原理

- 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの場合
コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及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。またコンタクトレンズに付加された虹彩色によって、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。
- 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズの場合
コンタクトレンズに付加された虹彩色によって、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。

【使用目的又は効果】

- 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの場合
視力補正及び装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。
- 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズの場合
装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。

【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. レンズ着脱

(1) レンズ取扱いの注意事項

- 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- レンズを取扱う前に必ず手指を洗浄してください。
- レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接目に触れないようにしてください。

(2) レンズの取り出し方

- ラベルや容器で手指を切らないように注意してください。
- レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
- 装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。

(3) レンズの着け方

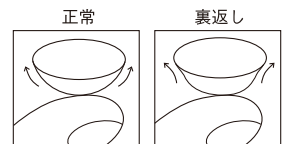
- 1) 人さし指の先にレンズをのせます。
2) 鏡を見ながら、レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、目を大きくあけます。
3) レンズをゆっくりと目に近づけ、黒目の上にそっとのせます。
4) レンズを黒目にのせたら、目をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。
5) 左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。

(4) レンズの外し方

- 1) 中指で下まぶたを引き下げます。
2) そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんで外します。

2. 装用スケジュール

- (1) このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前には外して捨ててください。



(2)レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。
必ず眼科医の指示に従って、ご自身にもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

〔スケジュール例〕	
第1日目	3～5時間
第2日目	4～6時間
第3日目	5～7時間
第4日目	6～8時間
第5～6日目	8時間以内
第7日目以降	検査・終日装用（8時間以内が目安）

(3)レンズの装用を中断した場合

- ・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
- ・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じようにスケジュール例を参考に開始してください。
- ・1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

3.定期検査

レンズ装用開始日から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必ず定期検査を受けてください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)レンズを装用する前に必ず添付文書をよく読み、必要な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（金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む）を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まりますので眼科医に相談してください。

2.不具合・有害事象

- 以下の不具合や有害事象が発生する場合があります。
- (1)不具合
- レンズ：破れ、キズ、変形、変色、異物付着
- 保存液及び容器：液漏れ、破損
- (2)有害事象
- 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（点状表層角膜症を含む）、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、SEALS、瞼結膜充血、瞼結膜浮腫、瞼結膜乳頭増殖、眼感染症、球結膜充血、瞼裂斑

〈装用時の症状と対処方法〉

- ・目の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
- ・レンズの使用で、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試ください。症状が続く場合には装用を中止して、速やかに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	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、新しいレンズに交換する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
視力不安定 見えにくい 目の疲れ	・レンズの左右、裏表を確認し、新しいレンズに交換する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3.高齢者への適用

高齢者等で、自身でのレンズの着け外しが困難な方が使用する場合は、眼科医に相談してください。

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1)薬剤の服用や点眼が必要な方、妊婦、出産直後の方は、レンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。

(2)小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監督のもとに使用してください。

5.その他の注意

- (1)レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
- (2)化粧はレンズを着けてから、化粧落としはレンズを外してから行ってください。
- (3)化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4)装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用してください。
- (5)水泳の際はレンズを外してください。
- (6)車の運転や機械の操作等は、見え方に十分慣れてから行ってください。
- (7)海外へ渡航する際は、スペアのレンズや眼鏡を常に携帯してください。海外に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。
- (8)未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先又は下記〈製品に関するお問い合わせ〉に記載されている電話番号までご連絡ください。
- (9)レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じる場合があります。また、視野周辺部に違和感を覚えることがあります。これらはレンズの装用に慣れるに従い軽減されますが、長引く場合は眼科医に相談してください。
- (10)レンズの装用により、暗い場所では見えにくいことがあります。暗い場所での車の運転や機械の操作は、特に注意してください。
- (11)激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管方法：直射日光、高温多湿及び凍結を避け、室温で保管してください。
- (2)使用期限（EXP.）：ラベル及び外箱に記載
たとえば20XX-03は20XX年3月末日までが使用期限となります。
使用期限の過ぎたレンズは使用しないでください。

【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：株式会社アイレ
TEL. 03-5985-0081
製造業者：ST. SHINE OPTICAL CO., LTD. (台湾)
セントシャインオプチカル社

〈症状に関するお問い合わせ〉

レンズの装用にともなう目の症状等については、処方を受けた眼科医に相談してください。

〈製品に関するお問い合わせ〉

レンズの品質には万全を期しておりますが、万が一レンズや包装容器に異常を発見した場合は使用せず、眼科医、購入先に相談していただくか、下記にお問い合わせください。

株式会社アイレ お客様相談室
受付時間：10：00～12：30 13：30～17：00
（土日祝日を除く）

☎ 0120-247-325

ラベルおよび外箱に記載されているマークについて

マーク	解 説	マーク	解 説
BC	ベースカーブ	EXP.	使用期限
P	頂点屈折力	LOT	製造番号
DIA	直径		湿熱滅菌済
	容器包装識別表示：紙		単回使用、再使用禁止
	容器包装識別表示：プラスチック		添付文書をお読みください