2014 年 3 月 1 日　（新様式第 1 版）　承認番号 22400BZX00422A02

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）

単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

高度管理医療機器　JMDN ｺｰﾄﾞ ： 47836000

（非視力補正用ソフトコンタクトレンズ）

ワンデーアイレ ヴィフ

＜再使用禁止＞

【警告】

●コンタクト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およ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。

上記の眼障害を起こさないようにするためにも、コンタクトレンズを処方する際は、次のことを患者に指導してください。

・レンズの交換サイクルを守ること

このレンズは、一日使い捨ての終日装用ソフトコンタクトレンズです。眠る前には必ずはずして、使用済みのレンズは捨てる。毎日新しいレンズと交換する。交換サイクルを守らないと、眼障害につながる危険性が高くなる。

・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る。眼科医から指示された装用時間を守る。眠る前には必ずはずす。

・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。正しい取扱い方法で使用する。

・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る。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る。

・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

レンズ装用前に、毎日、自分で眼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、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受ける。

・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、不具合が認められたレンズは絶対に装用しない。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る。

【禁忌・禁止】

＜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、レンズ装用に適さない疾患
＜社会的禁忌例＞
・医師の指示に従うことができない患者
・レンズを適切に使用できない患者
・定期検査を受けられない患者
・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者
・極度に神経質な患者
＜生活環境的禁忌例＞
・常時、乾燥した生活環境にいる患者
・粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者
＜禁止＞
・再使用禁止
・レンズケアは行わないこと

・MRI 検査を受ける際にはレンズをはずすこと

【形状・構造及び原理等】

1.レンズ素材
ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I
構成モノマー　：HEMA、EGDMA
着色剤　：フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤、芳香族化合物系着色剤、炭素系着色剤

2.保存液の主成分　：塩化ナトリウム、リン酸系緩衝液、保湿成分

3.レンズデザイン
直径　：14.2mm
ベースカーブ　：8.60mm
中心厚　：0.08mm
虹彩部カラー　：ブラウン系、ブラック系
製造方法　：キャストモールド製法

4.トライアルレンズの規格
トライアルレンズの規格は製品と同一

5.製作範囲
直径　：14.2mm
ベースカーブ　：8.60mm
頂点屈折力　：±0.00D

6.原理
コンタクトレンズに付加された虹彩色によって、装用時に虹彩または瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。

【使用目的、効能又は効果】

装用時に虹彩または瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。
（終日装用、再使用禁止）

【品目仕様等】

含水率　：38.6%
酸素透過係数：9.5×10^{-11}(cm²/sec)・(mLO_2/mL×mmHg))

【操作方法又は使用方法】

1.処方手順
1）　問診
2）　前眼部検査および眼底検査
3）　角膜形状測定
4）　屈折検査
5）　トライアルレンズの選定
・角膜曲率半径にかかわらずベースカーブ 8.60mm を選択すること。
6）　フィッティング検査
・レンズの適応時間として装着後約 15 分間とり、その後にフィッティング状態を確認すること。

環状着色部分の瞳孔領へのかかりかたによる見え方や視野への影響を考慮すること。
7） 処方判断と判定基準
・ベストフィット
正面視で、常にレンズが角膜全体を覆っている。直方視、上方視で瞬目時に適度の動きが認められる。
装用感が良好である。
視力が安定している。
環状着色部分が瞳孔領にかからない。
・タイトフィット
センタリングは良好であるが、瞬目時の動きがほとんどどない。
レンズ周辺部での圧迫が認められる。
下眼瞼の上から指でレンズを押し上げた状態でも固着している。
・ルーズフィット
レンズの動きが大きく、センタリング不良、ズレが生じる。
装用感不良、視力不安定。
8） 処方決定
フィッティングの判定により、処方データを決定すること。この際、環状着色部分が見え方や視野に影響していないかを確認すること。
9） 患者指導（レンズ着脱等）
患者に対し、「2.2）患者によるレンズ着脱」、「6.患者指導」の各事項に記載する内容を指導すること。
2. レンズ着脱
レンズを取扱う前には必ず手指を洗浄するよう指導すること。
1） 医師によるレンズ着脱
・装着方法
人差し指にレンズを乗せ、レンズを乗せた手の中指で下眼瞼を下げる。もう一方の手の親指で上眼瞼を押し上げ、レンズをそっとクロ目に乗せる。
レンズをクロ目に正しく乗せたら目を開けていた指をゆっくりと離す。
・装脱方法
上方を見させ、中指で下眼瞼を下げ、人差し指の腹でレンズをクロ目より少し下方へずらす。
ずらしたレンズを親指と人差し指の先で軽くつまんではずす。
この時、爪がレンズに触れないように注意する。
2） 患者によるレンズ着脱
・装着方法
利き手の人差し指にレンズの凹面が上になるように乗せる。
レンズを乗せている手の中指で下眼瞼を下げる。もう一方の手の人差し指で上眼瞼を引き上げる。正面を見て、レンズをそっとクロ目に乗せる。レンズがクロ目に正しく乗っていることを確認し、ゆっくりと指を離す。
・装脱方法
上方を見て、利き手の中指で下眼瞼を下げる。
人差し指の腹で、レンズをクロ目より少し下方にずらす。
ずらしたレンズを親指と人差し指の先で軽くつまんではずす。
この時、爪がレンズに触れないように注意する。
3. 装用サイクルと装用スケジュール
1） 装用サイクル
本レンズは「1 日使い捨て終日装用ソフトコンタクトレンズ」である。1 日ごとに新しいレンズと取り換えて、一度はずしたレンズは、必ず捨てるよう指導すること。
レンズは次の装用サイクルに従って使用するよう指導すること。
・眼のチェック
・手指の洗浄
・レンズの装着
・レンズをはずす
2） 装用スケジュール
はじめてコンタクトレンズを装用する場合は、以下の装用スケジュールを参考にして装用時間を少しずつのばし、レンズに慣れるよう指導すること。
また、慣れやすさや適応期間、装用可能な時間には個人差があるので、患者にあわせて装用スケジュールを指導すること。
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 日目〜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）
装用を中止して再開する場合は、以下を目安に指導すること。
・1 ヶ月未満装用中止　今までの装用時間の半分の時間から装用を再開し、毎日 2 時間ずつ延長するよう指導すること。
・1 ヶ月以上装用中止　眼科医の診察を受けてから、再開するよう指導すること。
4.レンズケア
本レンズは、「1 日使い捨て終日装用ソフトコンタクトレンズ」であり、レンズケアは行わないよう指導すること。
5.定期検査
一般的な検査スケジュールは装用開始より 1 週間後、1 ヶ月後、3 ヶ月後に定期検査を行い、以後 3 ヶ月ごとに以下の項目を実施する。
・問診
・視力測定
・前眼部検査
・フィッティング状態確認
・レンズ検査
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、装用時間の短縮などの処置をとること。
装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用や点眼など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レンズの装用が不適になる場合がある。
6. 患者指導
1） 添付文書の熟読と保管
レンズを使用する前には、必ず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、よく確認してから使用するよう指導すること。
2） 装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処
装用前に、レンズの破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しないよう指導すること。
3） 装用時の注意
装用中に異物感や痛みを感じたら直ちにレンズをはずし、異常の有無を確認し、少しでも異常が認められたレンズは装用せず、新しいレンズを装用するよう指導すること。
4） レンズの取扱い、保管上の基本的注意
レンズを取扱う前に、手指を石けんでよく洗い、爪を短く切りそろえるよう指導すること。
レンズの保管は室温保管とし、直射日光があたらない場所に保管するよう指導すること。
5） 装用時間、装用サイクルの遵守
レンズの装用時間には個人差があるため、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すよう指導すること。
6） 眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性
レンズ装用前に、毎日、自分で目ヤニや充血がないか、またレンズ装用後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、装用を中止し、すぐに眼科医を受診するよう指導すること。
また、自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行したりすることがある。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るよう指導すること。
7） その他
・レンズに化粧品・ヘアースプレー・石けん・薬品などをつけないよう指導すること。レンズが変色、変質、変形などで使用できなくなる場合がある。この様な場合には、新しいレンズと交換するよう指導すること。
・環状着色部分により光量が減少し、見えにくく感じられることがあるため、このような状態が長く続く場合は

眼科医に相談するよう指導すること。特に運転や激しいスポーツなどをする場合には注意するよう指導すること。

【使用上の注意】

1.患者への処方に際し、レンズの破損、異物付着等の不具合がないか必ず事前に確認すること。また、患者に対しても、レンズ装用前に不具合がないかどうか必ず確認するよう指導すること。
2.万が一、レンズに不具合があった場合は絶対に使用させず、また、患者に対しても、装用しないよう指導すること。
3.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、痛みを感じた場合は、直ちにレンズを外し、医師の診察を受けるよう指導すること。
4.万が一、装用中あるいは着脱時にレンズの破損等異常が発生した場合は、あわてず速やかにレンズを眼から取り除くよう指導すること。その後、痛み等がなくても必ず眼科医を受診するよう指導すること。また、レンズを自分で取り除けない場合も、必ず眼科医を受診するよう指導すること。
5.いままでに目薬等によるアレルギー症状（眼の充血、かゆみ、はれ等）を起こした患者や、医師の治療を受けている患者は、装用前に眼科医に相談するよう指導すること。また、眼科医から指示された目薬以外は使用しないよう指導すること。
6.レンズがキズついたり、破損したりするおそれがあるので、装用中に目を強くこすらないよう指導すること。
7.レンズはやさしく取扱うよう指導すること。レンズを取り出す場合は、指先でそっと取り出すか、液ごと手のひらに流し、レンズを指の腹にそっと乗せるよう指導すること。
8. レンズ紛失時および装用中止時の対応として予備レンズの携帯、眼鏡との併用を指導すること。
9. 本品は金属酸化物系の色素を使用しているため、金属アレルギーの患者に処方する場合は注意すること。
10. MRI 検査を受ける際にはレンズをはずすよう指導すること。
11. レンズ装用により以下のような症状が発生する場合があります。
角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜上皮ステイニング（点状表層角膜症を含む）、アレルギー性結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、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

【患者の訴えと対応】

レンズ装用により、以下の自覚症状が見られることがある。個人差もあるが、慣れるに従って徐々に軽減する。しかし、症状が強かったり、軽減しないような場合には、レンズの装用を中止し、早めに眼科医の検査を受けるよう指導すること。

装用初期

症状	原因	対策
異物感、かゆみ、涙っぽい、見えにくい、ぼやける	レンズの装着に慣れていない	個人差もあるが、慣れるまで 1～2 週間かかる 症状が激しい場合、長く続く時、充血があるときは眼科医の診察を受ける

装用直後

症状	原因	対策
異物感、	レンズを裏返しに装用	レンズの表裏を確認
痛み、異物感	レンズのキズや破損	すぐにレンズをはずす キズや破損のあるレンズは装用しないこと
くもり	レンズの汚れ	レンズをはずし新しいレンズに交換する
見えづらい	レンズの汚れ 装用時間が長すぎる	新しいレンズに交換する 早めにレンズをはずして目を休める

装用中

症状	原因	対策
乾燥感、くもり、かすみ、異物感、充血	ほこりなどの異物が眼に入った	まばたきを繰り返す それでも改善されない場合は、新しいレンズと交換する
くもる、かすむ、充血する、眼が疲れる	レンズが汚れている 異物などがついている	レンズをはずし、新しいレンズと交換する
痛み、充血	レンズ表面の乾燥	まばたきを繰り返す それでも改善されない場合は、新しいレンズと交換する
疲れる、充血	装用時間が長すぎる	早めにレンズをはずして目を休める

はずした後

症状	原因	対策
痛み、かすみ	装用時間が長すぎる	装用時間を減らす

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

直射日光を避け、室温で保管すること。
レンズの使用期限は「レンズ外箱」に「EXP.」として記載される。
たとえば 20XX 年-03 は 20XX 年 3 月末日までが使用期限となる。使用期限の過ぎたレンズは使用しないこと。

【包装】

1 箱 30 枚入り
1 箱 5 枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社アイレ
東京都豊島区東池袋 1-33-8　NBF 池袋タワー
☎03-5985-0081

製造元
ST.SHINE OPTICAL CO.,LTD. (台湾)
セントシャインオプチカル社