レンズを使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。

2026年8月（第1版）

承認番号：30200BZX00123A01

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：37583000

ホヤワン　プライマリー

（ソフトコンタクトレンズ）

再使用禁止

【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生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.上記のような障害の発生を防ぐために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
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
本レンズは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ことがあります。レンズは清潔に保ち、正しい取扱い方法を守ってください。

（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、またレンズをつけた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
レンズ装用前にレンズに破損等の不具合がないか確認し、不具合が認められたレンズは装用しないでください。装用中にレンズの破損等の不具合により症状が発生し改善しない場合、眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）：次の人は使用できません。
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、医師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
・レンズは一度目からはずしたら再使用せず廃棄してください。
・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でください。

【形状・構造及び原理等】

1.レンズの組成
ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅡ
構成モノマー：NVP、ケイ素含有メタクリレート系化合物
含水率：56%
酸素透過係数：60×10^{-11}(cm^2/sec）・（mLO_2/(mL×mmHg)）
紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系紫外線吸収剤
紫外線透過率：頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波：50.0％未満
UV-B波：5.0％未満

2.保存液
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤（リン酸系）

3.原理
コンタクトレンズに付加された頂点屈折力により視力を補正する。

【使用目的又は効果】
視力補正

【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.レンズの着脱
(1) レンズを取扱う前に
・目やレンズにキズをつけないように爪はいつも短く切ってなめらかにしてください。
・レンズに触れる前には、手を石鹸でよく洗い、水道水でよくすすいでください。

(2) ブリスターパックの開け方
ブリスターパックを持ち、手指が滑らないようにアルミシールの端をしっかりつかみアルミシールを丁寧にはがしてください。
・開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
・アルミシールをはがすときに保存液が飛び出すことがあるので注意してください。

(3) ブリスターパックからの取り出し方
指の腹に吸い付けるようにしてまっすぐ上に引き上げます。
・容器の底を滑らせるように取り出すと、レンズが破損する場合があります。
・レンズがアルミシールの裏側やブリスターパックに付着している場合があります。その場合は、レンズをキズつけないように注意して取り出してください。

(4) レンズチェック
装用前にレンズの左右、表裏を確認してください。
・レンズには、左右、表裏があります。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。

(5) レンズのつけ方
1) レンズの凹面を上にして、利き手の人差し指の先端にのせ、同じ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持ち上げ目を大きく開けてください。
・まつ毛の生え際を押さえると目を大きく開けることができます。
2) 鏡を見ながらレンズをゆっくり目に近づけ、角膜（黒目）にそっとのせてください。
・レンズがはずれる場合がありますので、レンズが角膜にのるまでは両目をしっかり開けておいてください。
注意：目をキズつける場合がありますので指先や爪が直接目に触れないようにしてください。目にレンズを強く押しつけないでください。
3) レンズが正しく角膜の上にのったことを鏡で確認し、まぶたを押さえている指をそっと離し、ゆっくりとまばたきをしてください。
・レンズと角膜の間に気泡が入る場合がありますが、ゆっくりとまばたきをすると気泡は抜けます。
注意：まぶたを押さえている指を急に離したり、強く目を閉じるとレンズがはずれることがあります。

(6) レンズのはずし方
1) 鏡を見てレンズが角膜にのっていることを確認します。少しあごを引き上目づかいで鏡を見てください。
2) 利き手の中指で下まぶたを引き下げてください。
3) 利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずしてください。
注意：レンズが目に張りついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさずに以下の方法に従ってください。無理にはずそうとすると目をキズつけたり、レンズが破損することがあります。
・何回か強いまばたきをする、あるいは人工涙液を点眼し、張りつきを感じなくなったらはずしてください。

2.装用スケジュール

(1) 本レンズは終日装用、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ずして、必ず廃棄してください。

(2) 標準的な装用スケジュール（コンタクトレンズを初めて装用する場合）

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5〜6日目	7日目以降
装用時間	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装用

(3) 装用を中断した場合

・1週間未満の場合は、初日から終日装用が可能です。

・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上記の表を参考に開始してください。

・1ヵ月以上中断した場合は、眼科医の診察を受けてから装用を開始してください。

3.定期検査

レンズを快適かつ安全に装用するために、定期検査を必ず受けてください。

定期検査は、レンズ装用開始から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) レンズを使用する前に添付文書をよく読み、わからないことは眼科医に確認してください。添付文書は必要なときに読めるように保管してください。

(2) アレルギー疾患を有する場合は、有害事象が発生する可能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

(1) 不具合

レンズに次の不具合が発生することがあります。

破れ、変色、変形、キズ、汚れ、異物付着

(2) 有害事象

レンズの装用により次の有害事象が発生することがあります。

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、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

＜装用時の症状と対処方法＞

・レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。慣れるに従って解消されます。しかし、このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は眼科を受診してください。

軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、目のかゆみ、光がにじんで見える

・レンズに慣れてからも下表に示すような症状が見られることがあります。**下記の対処方法で改善しない場合は、装用を中止して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	・新しいレンズと交換する。 ・装用時間を短くする。
視力不安定、見えにくい、目の疲れ	・新しいレンズと交換する。 ・装用時間を短くする。
乾燥感	・まばたきの回数を増やす。 ・人工涙液を点眼する。

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・妊産婦や経口避妊薬を服用している場合はレンズの装用状態が変化することがありますので眼科医に相談してください。

・小児にレンズを使用させる場合は保護者の指導監督のもとに使用させてください。

4.その他の注意

・レンズ紛失時及び装用中止時の対応として予備レンズ、眼鏡を携帯してください。

・海外渡航時には、滞在期間に合わせて必要量のレンズを持参してください。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。

・化粧はレンズをつけてから行ってください。化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。

・化粧品等がレンズにつかないようにしてください。

・人工涙液は防腐剤を含まないものを使用してください。それ以外の点眼薬は眼科医の指示を受け使用してください。

・入浴や水泳の際はレンズをはずしてください。

・レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、爪を立てないでください。

・レンズ装用中に目をこすらないでください。

・レンズに慣れるまでは車の運転や機械操作は行わないでください。

・レンズを装用してテレビやコンピューター、携帯電話の画面を長時間見続けると、目が乾くことがあるため意識してまばたきをしてください。

・レンズ乾燥の原因となるため空調や扇風機等の風を目に長時間当てないでください。

・眼障害のために装用を中断した場合は、眼科医の指示に従い再装用の許可が出てから装用してください。

・レンズやブリスターパック、アルミシールは、各自治体のゴミの分別方法に従って廃棄してください。

【臨床成績】

2018年10月から2019年3月に米国内の6施設にて近視又は近視性乱視を有する被験者88例176眼に球面レンズを用いて比較臨床試験を行った（被験群58例116眼、対照群30例60眼）。その結果、有効性（レンズ矯正視力）、安全性（細隙灯顕微鏡所見及び有害事象）は実質的に同等であった。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

直射日光及び凍結を避けて室温で保管してください。

2.使用期限

レンズの使用期限はレンズの外箱及びブリスターパックに表示されています。表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

EXPが使用期限を示します。

（EXP YYYY/MM 又は YYYY-MM-DD）

【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＞

クーパービジョン・ジャパン株式会社

フリーコール：0120-132-410

受付時間：9：00〜17：00 （土・日・祝日除く）

www.coopervision.jp

＜製造業者＞

クーパービジョン　マニュファクチュアリング　リミテッド/英国

CooperVision Manufacturing Limited/U.K.