38M01-01UN

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 1日 （第１版）

機械器具 72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ：32803000
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　再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ：47837000

承認番号　30600BZI00019A01

メロア

（ソフトコンタクトレンズ）

【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
   このレンズは使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換してください。
(3) 取扱い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い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は清潔に保ち、正しい取扱い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。
(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、薬品等が眼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が行えない人

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

3. 併用医療機器
   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：2-HEMA、MAA、EGDMA
(3) 含水率：38%
(4) 酸素透過係数：9.8×10^{-11} (cm^2/sec)・($mLO_2/(mL\times mmHg)$)
(5) 着色剤：金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、カーボン系着色剤、カルバゾール系着色剤、イソインドリン系着色剤、ピロール系着色剤
着色剤はまぶた側に存在しており、ポリマー層によりレンズ内部に包埋されている。
(6) 紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：
UV-A 波：吸収率 94%
UV-B 波：吸収率 99%

2. 保存液の主成分

塩化ナトリウム、緩衝剤（リン酸系）、保湿成分

3. 原理

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、レンズに施した環状着色により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】

・視力補正用（頂点屈折力０D以外のもの）：
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。
・非視力補正用（頂点屈折力０Dのもの）：
装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。

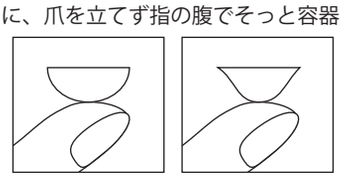
【使用方法等】

終日装用、1ヶ月交換、化学消毒

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

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、指先が直接眼にふれないようにしてください。
(2) レンズの取り出し方
・開封時にアルミシールで手指を切らないよう注意してください
・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。



正常　　裏返し

(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、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。
3) レンズをゆっくりと眼に近づけ、クロ目の上にそっとのせます。
4) レンズをクロ目にのせたら、眼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) レンズのはずし方
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はずします。

2. 装用サイクルと装用スケジュール

(1) このレンズは最長1ヶ月で交換する終日装用レンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。
(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、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

1日目	2日目	3日目	4~6日目	7日目以降
6時間	8時間	10時間	12時間	12-14時間 以内が目安

(3) 装用を中断した場合
・1週間未満の場合は今までより2～4時間短縮してください。
・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、眼科を受診してから装用を開始してください。

3.レンズケア

ソフトコンタクトレンズは装用後の洗浄と消毒が必要です。
注意事項として、以下のことを守ってください。
・レンズ両面を十分にこすり洗いすること
・レンズ装用前のすすぎをすること
・ＭＰＳは、開封後の1ヶ月を目安に使用すること
・使用後の消毒液は再利用しないこと
・消毒液はほかの容器に入れ替えないこと
詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項を必ず読んでください。

4.レンズケースの管理方法

・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
・使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5.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ヵ月ごとに、また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。
(2) アレルギー疾患を有する場合は、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可能性があります。
(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、調整性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少、SEALS、 瞼裂斑、眼感染症、瞼結膜充血、瞼結膜浮腫、瞼結膜乳頭増殖、球結膜充血

＜装用時の症状と対処方法＞

・眼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。
・レンズの使用中、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試しください。症状が続く場合には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、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・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 眼の疲れ	・レンズの左右、表裏を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・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やレンズケア等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、妊娠、出産された方は、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、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はずしてから行ってください。
(3) 化粧品、薬品、インク、染料、油類等がレンズにつかないようにしてください。ヘアスプレー類は眼を閉じた状態で使用してください。
(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) 水泳やスポーツをする際はレンズをはずしてください。
(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、必要なケア用品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＞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、見えにくく感じることがあります。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) レンズに強い力を加えたり、紙や布、綿棒等の硬いものでこすらないでください。

【保管方法及び有効期間】

(1)保管方法：直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。
(2)使用期限 (EXP.)：レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
（例：20XX-01＝使用期限20XX年1月末日）

【保守・点検に係る事項】

(1)消毒の方法：化学消毒
(2)レンズケア：「＜使用方法等に関連する使用上の注意＞3.レンズケア」の項を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：
クラボ株式会社
TEL：03-6807-8906
製造業者：
ユニコン オプティカル (UNICON Optical Co., LTD.)　台湾

＜症状に関するお問い合わせ＞

コンタクトレンズ装用に伴う眼の症状については、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いますが、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
〒170-0013　東京都豊島区東池袋1-33-8
製品に関するお問い合わせはこちらから ▶
※下記URLからでもアクセスいただけます。
https://aire-cl.com/contact/

【包装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
⚠	添付文書をお読みください	DIA.	直径
B.C.	ベースカーブ	P.	頂点屈折力
EXP.	使用期限	LOT.	製造番号
STERILE	高圧蒸気滅菌済	Rx only	医家向医療機器
容器：PP	容器包装識別表示：プラスチック	紙 外箱	容器包装識別表示:紙