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。

フォーカス™　デイリーズ™（カラーコンタクトレンズ）　承認番号：21000BZY00068000
**2025年７月改訂（第3版）
*2017年４月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）　機械器具　72　視力補正用レンズ
単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ　37583000（単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ　37581000）
高度管理医療機器

販売名：フォーカス™　デイリーズ™
（カラーコンタクトレンズ）

再使用禁止

FLD-004A-S

【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（感染性角膜炎も含む）、角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生など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。
2.1. 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。眠るときは必ずはずしてください。
2.2. 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。
2.3. 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、正しい取扱い方法で使用してください。
2.4. 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。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
2.5. 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。
2.6. 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、レンズに破損など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など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】

＜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
- その他のレンズ装用に適さない疾患

＜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はずしたら再使用せず、廃棄すること

＜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】

*＜組成＞

1. レンズの組成
1.1. ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅡ
1.2. USAN：nelfilcon A
1.3. 構成ポリマー：改良ポリビニルアルコール
1.4. 含水率：69.4％
1.5. 酸素透過係数：26×10^{-11}（cm^2/sec）（$mLO_2/mL\times mmHg$）
1.6. 着色剤：金属酸化物系着色剤、カルバゾール系着色剤、フタロシアニン系着色剤
1.7. 着色面の位置：着色剤がまぶた側に存在している。
1.8. 着色部の状態：着色剤がポリマー被膜に覆われている。
2. 保存液
   保存液の主成分：塩化ナトリウム、リン酸系緩衝液

＜原理・機能＞

1. 原理
   レンズに付加された頂点屈折力及び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。

【使用目的又は効果】

視力補正、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】

＜使用方法＞

１回限り使い捨てのソフトコンタクトレンズ（終日装用）

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. レンズの着脱
1.1. 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は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、指先が直接目にふれないようにしてください。

1.2. 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。

1.3. レンズの装着
- レンズの凹面を上にして人差指の先にのせてください。
- もう一方の手の指と、レンズをのせた方の手の中指で目を大きく開けてください。
- レンズをゆっくりと近づけ、黒目にそっとのせてください。
- 黒目にのせたら、目を開けていた指をゆっくりと離してください。一度、目を軽く閉じたあと、レンズが黒目の上に正しくのっているか鏡で確認してください。
- もう一方の目を手で隠し、レンズをはめた目で遠くが正しく見えるかどうか確認してください。

1.4. レンズのはずし方
- あごを引き、上目使いにして、目を大きく開け、人差指の腹でレンズの中央部を押さえ、レンズをそのまま押し下げながら黒目よりずらしてください。
- ずらしたレンズを親指と人差指の腹でレンズの中央をつまみ出すようにしてレンズをはずしてください。この際、爪がレンズに触れないように注意してください。
- レンズがつまみにくい場合、指を乾燥させて、つまんでみてください。

2. 装用スケジュール
2.1. 装用サイクル
   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、寝る前にははずして捨ててください。レンズは毎回新しいレンズに交換し、一旦目から取り外したレンズは再装用せず、必ず新しいレンズと交換してください。

レンズは次の装用サイクルに従って使用してください。
・目のチェック
・手指の洗浄
・レンズの装着
・レンズをはずし、廃棄する

2.2. 装用スケジュール
初めて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徐々に装用時間を延ばすようにしてください。5日目より、終日装用が可能ですが、連続装用には使用できません。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。
また、既にレンズを装用している場合には、最初から終日装用が可能です。ただし、慣れやすさや適応期間には個人差がありますので、眼科医の指導を受けてください。

1日目　8〜10時間
2日目　10〜12時間
3日目　12〜14時間
4日目　14〜16時間
5日目　終日装用

なお、レンズの装用を休止した場合、1ヵ月未満の装用休止では8〜10時間の装用から再開し、また1ヵ月以上の装用休止があった場合には、検査を受けてから再開してください。

3. **定期検査**
一般的な検査スケジュールは装用開始より1週間目、1ヵ月目、3ヵ月目に定期検査を行い、それ以降は3ヵ月ごとに、又は眼科医の指示に従って、受診してください。
定期検査の結果、検査所見により処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用時間の短縮など必要な処置を受けることがあります。また、装用開始後、疾病、妊娠、薬剤の使用や点眼などによる体調や目の変化、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ります。

【使用上の注意】

＊＊＜重要な基本的注意＞

1. 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危険性が高まりますので眼科医に相談してください。

＜不具合・有害事象＞

＜その他の不具合＞
破れ（レンズ）、キズ（レンズ）、変形（レンズ）、変色（レンズ）液漏れ（保存液及び容器）、液の変色・変質（保存液及び容器）、破損（保存液及び容器）、汚れ（保存液及び容器）

＊＜その他の有害事象＞
レンズを適切に使用したとしても不可避的に有害事象が発生することがあります。有害事象が発生した場合には、治療やレンズ装用の休止や中止を眼科医より指示されることがあります。
有害事象としては、以下のような有害事象などがあります。
角膜潰瘍、角膜膿腫、角膜裂孔、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（アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎を含む）、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、結膜びらん、霰粒腫、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞減少、光過敏（羞明）、光の周囲の虹や光輪

＊＊＜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。
・レンズ装用により以下の自覚症状が発生することがあります。発生した場合は対処方法に従ってください。個人差もありますがレンズに慣れるに従って徐々に軽減します。しかし、症状を強く感じたり、長く続くとき、または充血があるときには、早めに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
装用直後の不快感／痛み、しみる、異物感	レンズのキズや破損 異物や汚れの付着 レンズが裏返っている	レンズをはずし、新しいレンズの裏表を確認して装用する
装用中の不快感／急な痛み、目ヤニが多く出る	目の中へほこりが侵入 レンズのキズや破損	レンズをはずし、新しいレンズを装用する
はずした直後の不快感／痛み	装用時間が長くなり過ぎた はずす時、目をキズつけた	痛みがすぐに治まるようであれば、翌日から装用時間を減らす 解消されない場合はレンズを装用しないで、速やかに眼科医の診察を受ける
乾燥感、はりつき感、かすみ、くもり	レンズの乾燥 風が直接目にあたる 冷・暖房で空気が乾燥 涙が少ない	人工涙液の点眼 まばたきを強く数回くりかえし、また意識的にまばたきの回数を多めにする 眼科医の診察を受ける
見にくさ、複視	レンズの乾燥 目の屈折状態の変化 左右のレンズを逆に装用	まばたきの回数を増やす 新しいレンズに交換して、左右の確認を行い装用する 眼科医の診察を受ける
灼熱感、しみる、かゆみ、流涙	異物感 レンズの汚れ／結膜炎 アレルギー	すぐにレンズをはずす レンズを交換する 眼科医の診察を受ける
遠くや近くが見づらい	左右のレンズを逆に装用 レンズの汚れ	新しいレンズに交換して、左右の確認を行い装用する 眼科医の診察を受ける
目の疲れ 充血	装用時間が長くなり過ぎた 睡眠不足、疲れ目 長時間の読書や細かい作業を続けた	装用時間を減らす 定期的に目を休める 乾燥を防ぐため意識的にまばたきの回数を多くする 眼科医の診察を受ける
	結膜炎	眼科医の診察を受ける
羞明	角膜感染症	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける
グレア・ハロー、滲み	大きい瞳孔径	すぐにレンズをはずす 眼科医の診察を受ける

＜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。

＊＊＜その他の注意＞
1. 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る。また、視野周辺部に違和感を覚えることがある。これらはレンズ装用に慣れるに従い軽減されるが、長引く場合は眼科医に相談する。
2. レンズの装用により、暗い場所では見えにくいことがある。暗い場所での車の運転や機械の操作は、特に注意する。
3. 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る。
4. 本レンズは金属を含む着色剤が使用されているので、金属アレルギーの方は眼科医に相談してください。
5. 万一、装用中または着脱時にレンズの破損等の異常が発生した場合は、あわてず速やかにレンズを目から取除いてください。その際に爪で目をキズつけないように注意してください。その後、痛み等がなくても必ず眼科医の診察を受けてください。また、レンズが自分で取除けない場合は、決して無理をせず速やかに眼科医に相談してください。
6. レンズ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。
7. レンズ紛失時の対応として予備のレンズを携帯してください。また、眼疾患等によりレンズの装用ができない場合の対応として眼鏡との併用をしてください。

8. レンズに化粧品・薬品などをつけないよう注意してください。化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。化粧品が涙を介してレンズに付着し、変色、変質などで使用できなくなる場合があります。このような場合には、新しいレンズに交換してください。
9. レンズをキズつけたことがある人は、容器からレンズを直接指で取出さずに、軽く容器を振り、一度レンズを保存液と一緒に手のひらに移してから指にのせるようにしてください。
10. プール、湖、海等で水泳する際はレンズをはずしてください。
11. 洗顔、入浴時に石鹸や水が目に入らないように注意してください。
12. 凍結させたレンズは使用しないでください。
13. 短期間の海外渡航の場合には、必要量のレンズを持参してください。長期の場合には現地の医療機関で処方及び定期検査を受けてください。
14. 快適な視界を保つため毎日目を確認してください。
15. レンズに無菌でない液体（水道水や唾液を含む）の接触を避けてください。細菌の混入が起こり眼障害を引き起こす可能性があります。
16. 有毒または刺激性のある蒸気にさらされた場合レンズを外し、廃棄してください。
17. 目が充血又は刺激感を感じる場合は、使用しないでください。
18. レンズが中心からずれた場合、次の方法により中心に戻ることがあります。瞼をとじ、ゆっくりとレンズを所定の位置へとマッサージします。レンズの方向へ向きます。角膜にあるずれたレンズを軽い指圧で上瞼か下瞼に押しつけてください。
19. 目を保護する器具を使用する仕事をする方は、雇用者にあなたがコンタクトレンズを装用している旨、伝えることを推奨します。
20. 家庭用品、園芸用品、実験薬品等、何らかの化学物質が目に入った場合、すぐに目を生理食塩水又は水道水で洗い流し、レンズを外し破棄し、すぐに眼科医に連絡する若しくは遅延なく救急外来を受診してください。
21. ブリスターパックが破損していたり、密封が維持されていない場合は使用しないでください。製品の汚染により、重篤な眼感染症につながる恐れがあります。
22. 使用前にアルミシールが開封していた場合、そのレンズは使わず廃棄してください。製品が汚染されている可能性があり、深刻な眼感染症につながる恐れがあります。
23. 眼科医に相談せずに、レンズの種類もしくはレンズの度数など変えないでください。
24. レンズの装用は眼感染症のリスクを高めます。喫煙及びレンズを装用したままの睡眠は潰瘍性角膜炎のリスクを高めます。[1) 2)]
25. 糖尿病の方は角膜の感覚が低下しているため、角膜障害が生じやすくなり、非糖尿病の方と比べ治癒が遅く完治しにくいことがあります。
26. 乾燥又は損傷したレンズは捨ててください、新しいレンズに交換してください。
27. 刺激作用を引き起こすような石鹸、ローション、クリーム、化粧品、脱臭剤がレンズに接触する場合、それらを使用する際注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

＜使用期限＞

レンズの使用期限は、レンズ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：YYYY-MM= 使用期限 YYYY 年 MM 月）

【主要文献及び文献請求先】

＊＊＜主要文献＞

1）Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996；22（1）：30-37.

2）Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989；321（12）：773-83

＜文献請求先＞

日本アルコン株式会社

0120-389-103

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者の氏名又は名称等＞

＜氏名又は名称＞

日本アルコン株式会社

＜電話番号＞

0120-389-103

＜海外の製造業者の氏名又は名称等＞

＜氏名又は名称＞

Alcon Laboratories, Inc.

＜輸入先（製造元）の企業名（英語）＞

Alcon Laboratories, Inc.

＜輸入先（製造元）の国コード＞

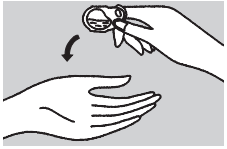
304

＜輸入先（製造元）の国名＞

米国

取り出し方のポイント

パームメソッド　手のひらに容器をひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。



容器から直接取り出す場合
指の腹にレンズをつけてまっすぐ持ち上げてください。

CAUTION

取り出す際、絶対にツメを立ててレンズをかき出さないでください。

ツメでレンズに傷がつき、装着時や装用中に破損するおそれがあります。レンズの装用中の破損により角膜びらんなどの眼障害に至ることがあります。

目から外す際のポイント

①親指と人差し指を合わせた状態でレンズをつまみましょう。
②そのままレンズにしっかり指をつけ、白めにずらしてからつまみます。
③つまみ出す途中でレンズを離さないでください。
④強くまばたきをしたり、人工涙液型の目薬を点眼してレンズにうるおいを与えるとはずしやすくなります。

©2013, 2017, 2020, 2025 Alcon Inc.

Alcon