

フォーリンアイズ®

Fall in Eyez.

【警告】

- 万一、破損などの不具合があるコンタクトレンズを使用してしまったら、コンタクトレンズが使用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科へ受診してください。
 - コンタクトレンズを使用することにより、以下のような眼の障害が不可避的に起きる危険性があります。
 - ・長期の使用により、角膜内皮細胞の減少や早期たり、巨大乳頭結膜炎を発生する可能性
 - ・コンタクトレンズを使用することにより、角膜への酸素供給が低下し、角膜潰瘍や角膜血管新生などが発生する可能性
 - ・その他、細菌性角膜炎などの角膜炎、角膜びらん、角膜上皮剥離などの角膜上皮障害、角膜潰瘍、アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎などの危険性が高くなる可能性
- 【特にご注意くださいこと】**
- コンタクトレンズを安全に使用するために必ず添付文書をよく読み、説明や内容で分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。
 - コンタクトレンズの使用期限を守ること。
 - 破損などの不具合があるレンズは絶対に使用しないこと。
 - 本添付文書は大切に保管してください。

【禁忌・禁止】

- 初期の急性および亜急性炎症 ● 眼感染症 ● ぶどう膜炎 ● 角膜切傷低下
- コンタクトレンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび異物感
- 眼瞼炎 ● 眼瞼下垂 ● コンタクトレンズ装用に影響を与える程度のアレルギー性眼瞼炎
- 乾燥、乾燥した生活環境にいる人 ● 粘着、涙腺などが眼に入りやすい生活環境にいる人
- その他のコンタクトレンズ装用に不適当な人

【適用対象(患者)禁忌・禁止】

- ±2.00以上の乱視、円錐角膜、不正乱視がある人 ● 医師の指示に従うことができない人
- コンタクト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
- コンタクトレンズ装用に必要は衛生管理を行えない人

【形状・構造及び原理等】

- 組成等
 - (1) コンタクトレンズ分類: グループ I
 - (2) 主成分: HEMA 共重合体
 - (3) 着色剤: 酸化鉄、二酸化チタン・アントラキノン系・キノリン系・アゾ系着色剤
 - (4) 保存液: 生理食塩水、ホウ酸緩衝液
- コンタクトレンズデザイン
サンディッチ構造



【使用目的、効能又は効果】

視力矯正用 (頂点屈折力0.00D): 虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変えること。
視力矯正用 (頂点屈折力-0.25D〜-10.00D): 近視眼の視力を矯正すること、ならびに虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変えること。

装用方法

【品目仕様等】

外観
虹彩、不純物、変色はなく、表面に有害なキズ、凹凸がない
縁はなめらかで丸みがある

含水率
36%
厚さ
14.0mm
ベースカーブ
8.6mm
頂点屈折力
0.00〜10.00D

【操作方法又は使用方法等】

1. コンタクトレンズの装着

- コンタクトレンズを取り扱う前のご注意
 - 眼やコンタクトレンズにキズをつけないために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。
 - 手は石けんできれいに洗ってください。水道水でよく流してください。
- 手が汚れているとコンタクトレンズに汚れが付着し、そのコンタクトレンズを装着すると眼の障害につながる可能性があります。
- コンタクトレンズを洗う前は化粧品 (ハンドクリーム) 等を手につけてください。
- 汚れ、変質などの原因になり使用できなくなる場合があります。
- コンタクトレンズを取り扱う時は、万が一落としても見つけやすい、明るい、清潔な場所で行ってください。
- 洗った後は、コンタクトレンズを流さないために、排水口に栓をするか流失防止マットを敷いてください。
- コンタクトレンズに異物の付着、キズ、汚れ、変形、変色等の異常がないか確認してください。
- コンタクトレンズの裏面、左右の両面を清潔に保ち、コンタクトレンズがはずれやすくなりません。

2. コンタクトレンズの確認

- 装用前にコンタクトレンズに変形、変色、異物の付着、破損、キズ、汚れなどの異常がないか確認してください。異常があるコンタクトレンズを使用すると、痛みや刺激を感じたり、目にキズをつける場合があります。
- コンタクトレンズには裏面があり、コンタクトレンズを人差し指の上にのせた時、コンタクトレンズのフチの部分(境目)が反対へ反っている場合には裏面が逆になっており、コンタクトレンズを正しく装着してください。
- コンタクトレンズのつけ方
 - コンタクトレンズをつける前に、必ず目やニや充血が無い、またコンタクトレンズをつけた後も、異物感などがないか確認してください。
 - コンタクトレンズの裏面を確認し、コンタクトレンズをつける眼と反対の手の人差し指の上に凹面が上になるように使えます。
 - コンタクトレンズを乗せている手の中指で下まぶたを下げます。まばたきをしないようにしっかりと引き下げてください。
 - もう一方の手の親指と人差し指で大きく眼を開いてください。



- 確認はまぶすすぐ前を見てください。コンタクトレンズを正しく黒目の上に乗せます。



- コンタクトレンズが黒目に正しくのっているかどうかを確認してください。
- ゆっくりと指をはずします。
- 数回、まばたきをしてください。

- コンタクトレンズのはずし方
 - まぶすすぐりと手を洗ってください。
 - 鏡を見てコンタクトレンズの位置を確認してください。黒目が上を見上げるようにしてください。



- 眼を大きく開いてください。はさき側と同じ側の人差し指で下まぶたを軽くひき下げてください。
- そのまぶたの状態でもう一方の親指と人差し指の指を使ってコンタクトレンズの下方を軽くつまんでコンタクトレンズを外してください。コンタクトレンズは必ず角膜より下方にすくってからはずしてください。
- 必ず角膜より下方にすくってからはずしてください。
- 指に直接触れると目にキズがつくことがあります。爪を立てず指の腹でつまんでください。爪を立てるとレンズにキズがつき使用できなくなります。



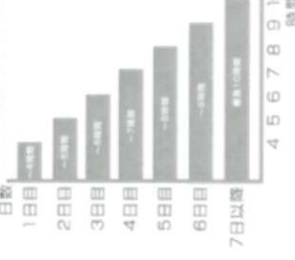
2. 装用サイクルと装用スケジュール

- 装用サイクル
本コンタクトレンズは、使用開始後 1ヶ月間使用可能ですので、1ヶ月後には必ずコンタクトレンズの交換を行ってください。

2. 装用スケジュール

- 本コンタクトレンズは、終日装用可能です。
眼の病は必ずしもレンズははずしてください。
連続装用は行わないでください。
最初の装用は4時間以内に、2日目からは徐々に伸ばし、装用は1日10時間を目安にしてください。
装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。
3. 装用を一時中断した場合
装用を中断し、再開する場合は、4時間以下から開始し、徐々に慣らすってください。少しでも違和感を感じた場合は、眼科医の検査を受けてください。

レンズの装用スケジュール



3. 定期検査

毎日、快適にコンタクトレンズを使用している、異物がないように毎日必ず行うようにしてください。眼に障害が起きている場合があります。安全かつ快適にコンタクトレンズを使用しているために、さらに眼の健康を保つために定期検査を必ず受けてください。眼科医より使用について指示を受けた場合は、その指示に従ってください。

4. コンタクトレンズケア

- コンタクトレンズケアの基本知識
 - コンタクトレンズのケアは正しい方法で毎日必ず行うようにしてください。
 - コンタクトレンズの洗浄は、こまめに洗い流してください。
 - 洗浄したコンタクトレンズは必ずしも使用するようにしてください。
 - 洗浄したコンタクトレンズの装用前と装用後に必ず行ってください。
 - 目の周りの清潔は、できる限り保ってください。
 - コンタクトレンズのケアに水道水は絶対使用しないでください。

(2) コンタクトレンズケア

ステップ1：洗浄
コンタクトレンズにどうしても付いてくる汚れや微生物を取り去るため、必ず洗浄してください。
洗浄方法やケア用品選びは、洗浄効果が高いモノを選んでください。
指でこすって汚れを落とす「こすり洗い」と、薬剤に漬けて汚れを落とす「つけおき洗浄」とがあります。必ず「こすり洗い」をお願いします。

ステップ2：洗浄後のすすぎ洗い
洗浄で取れなかった汚れや微生物や、洗浄で使った薬剤などを最終的に洗い流すため、必ず保存液ですすぎ洗いを行ってください。

ステップ3：保存の仕方

コンタクトレンズはデリケートなモノですので、必ず使用者専用の保存液で保存してください。保存液は、消毒、蛋白除去可能なものでも問題はありません。

(3) コンタクトレンズケア用品

「安いから」「簡単だから」という理由だけでケア用品を選ぶことは自体は問題ありませんが、汚れがキチンと落ちなければケアをする意味がありません。トラブルの原因にもなりますので、選んだ場合には、眼科医に診断してもらったときに、ケア用品についてアドバイスももらってケアをするように心がけてください。

5. 使用方法に関連する使用上の注意

化学消毒剤（種類：例）MPSや過酸化水素等）との適合性に際して、1ヶ月を超えての安全性・有効性は確認できないため、同一レンズを1ヶ月を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意事項

- (1) 眼に異常がある方や、コンタクトレンズに対してアレルギーがある方は使用を避けてください。
(2) コンタクトレンズを使用するとき、全身および眼に異常があるが確認し、眼科医の指示に従ってください。
- (3) 病変が体質が悪い方、薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠された方は、コンタクトレンズの使用に影響を及ぼす事があります。
- (4) コンタクトレンズに破損、異物付着などの不具合がないかどうか必ず事前に確認してください。
- (5) 方、コンタクトレンズに不具合があった場合、絶対に使用しないでください。
- (6) 爪によって、コンタクトレンズが損傷しないように十分注意してください。
- (7) 使用中に眼がこすらないでください。眼にキズをつけたら、すれりたりする場合があります。
- (8) レンズを使用しテレビやコンピュータの画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあります。常にまばたきをするように心がけてください。
- (9) レンズの乾燥の原因となりますので、空気が乾燥した風を長時間当てないようにしてください。
- (10) コンタクトレンズ装着後または装着中に眼の痛みや異物感を感じる時は、直ちにコンタクトレンズを外し、眼科医の診察を受けるようにしてください。
- (11) 方一様使用中または装着時にコンタクトレンズの破損等の異常が発生した場合は、あわてず速やかにコンタクトレンズを眼からはずしてください。その後、痛み等がなくても必ず眼科医の検査を受けるようにしてください。
- (12) コンタクトレンズ表面の乾燥により、増力が不安定になった場合、生理食塩水等の人工涙液を点眼し、目をさす。増力が安定します。
- (13) 人工涙液型点眼液以外の点眼液を使用するときは、コンタクトレンズをはずしてから点眼するようしてください。コンタクトレンズを使用しただけで点眼すると、点眼液の成分や防腐剤がコンタクトレンズに吸着して、眼やコンタクトレンズに悪影響を及ぼすおそれがあります。
- (14) 清房、眼薬不足、長時間の睡眠などによって目の疲れを感じた場合、しばらくコンタクトレンズをはずし、目を休めるようにしてください。
- (15) 車、バイク等の運転や機械を操作するときは、コンタクトレンズに十分に慣れから行うようしてください。また、夜間の車の運転等には慣れるようにしてください。
- (16) 瞳孔径が拡大する箇所では、瞳孔色部が視野に影響する可能性がありますので十分ご注意ください。
- (17) 瞳孔は金属性の色素を使用しているため、MR1検査を受ける際にはレンズを外してください。
- (18) 薄いスポンジなどによりレンズがずれて視野を妨げることがありますのでご注意ください。
- (19) レンズを他人に貸したり、他人のレンズを使用しないください。
- (20) コンタクトレンズの紛失や使用中の停止の対応として眼薬の使用を行ってください。
- (21) 高齢者や高齢の方で、ご自身の検査結果、コンタクトレンズケア等が異なる場合には、眼科医に相談のうえ指示に従ってください。
- (22) コンタクトレンズは、レンズケースに保存液を入れ、その中に入れて保管し、粉塵しないようにしてください。
- (23) 消毒剤、洗浄剤、すすぎ剤、潤滑剤を使用するときは、素材に適した製品を使用してください。分らない場合は眼科医にご相談ください。
- (24) 生理食塩水、クリナー、保存液などは必ず専門メーカーの製品を使用し、水道水や不良製品を使用しないようにしてください。
- (25) 石鹸、シャンプー、スプレー、化粧品などを使用するときは、コンタクトレンズに触れないようにしてください。また、化粧を行うときは、コンタクトレンズをつけた後に化粧をするようにしてください。
- (26) ヘアスプレーなどを使う場合は、顔を閉じた状態で使用してください。
- (27) 悪化しているアレルギー性の鼻炎が存在する場合、またホコリの多い場所ではレンズを使用しないでください。
- (28) 本品の加工や改造は行わないでください。

2. レンズの破損についてのご注意

- (1) レンズに強い力を与えたり、ティッシュペーパーや布、硬いものでこすらないでください。
- (2) レンズを乾燥させてしまうことの無いように、保存する際は常に保存液の中に保存してください。
- (3) レンズケースにしまうとき、レンズを挟まないように十分注意してください。
- (4) レンズを落としたりした場合は、破けてしまったり、キズがついてしまったりすることがあります。そのまま使用するのではなく、必ず眼科医に検査していただくようにしてください。
- (5) レンズに傷とときは、決して爪で触れないでください。少しでも爪が触れると必ずキズや破損が生じることがあります。
- (6) レンズの品質管理には万全を期しておりますが、万一未使用のレンズにキズ、破損、汚れ等の不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、処方された眼科医、または弊社コールセンターまでご連絡ください。不具合が認められた未使用のレンズにつきましては、新しいレンズと交換させていただきます。

3. 服用にともなう訴えと対応

(1) 使い始めの頃

異物感や軽い充血等の自覚症状を経験することがあります。個人差にもよりますが、症状は1〜2週間ほどほとんど解消されます。しかし、症状を強く感じたり、いつまでも続くような場合は、眼科医の検査を受けるようにしてください。

(2) 服用に慣れてからの症状
レンズに慣れてからも以下のような症状が見られることがあります。このような症状が、対応方法で改善されない場合や、他の症状が見られる場合は速やかに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる原因	対応方法
レンズを入れたすぐ痛みがあり、涙が出て充血する	レンズが汚れている	すすぎ洗い・消毒を行い、清潔しない時は新しいレンズを交換する
	ゴミ、まつ毛、化粧品がついている	すすぎ洗いをする
	レンズにキズや破損がある	新しいレンズと交換する
	眼に何らかの疾患がある	眼科医の診察を受け、指示に従う
	眼にゴミが入っている	レンズをはずし、眼のゴミを取り、レンズはすすぎ洗いをする
	体質が悪い（眼不足、眼病、眼病等）	レンズをはずし、様子を見る（使用時間を短くする）
	レンズの乾燥	眼科医の指示のもと人工涙液を使用する
	レンズの破損	眼科医の診察を受ける、指示に従う
	レンズを裏返して入れている	レンズをはずし、確認をし、レンズはすすぎ洗いを入れ直す
	レンズを左右逆に入れている	レンズをはずし、確認をし、レンズはすすぎ洗いを入れ直す
目や二が出ると	眼に何らかの疾患がある	すぐに眼科医の診察を受ける
レンズを装着中にぼやける	レンズが汚れている	すすぎ洗い・消毒を行い、清潔しない時は新しいレンズを交換する
	レンズの乾燥	すすぎ洗いをする
	増力の低下	眼科医の診察を受け、再検査する
レンズを入れた直後は少し痛みがある	眼に何らかの疾患がある	すぐに眼科医の診察を受ける

【臨床成績】

国内の眼科診療施設2施設において、近視眼患者36人72眼を対象として、13週間観察・検査を実施する臨床試験を行いました。有効性の評価では、(1)矯正視力の平均値について、95%信頼区間下観値は1.15であり、基準値1.0以上をクリアし、有効であると評価されました。(2)レンズによる虹彩及び瞳孔（色、模様、形）の外観変化では、いずれも「変化あり」で有効であると評価されました。安全性の評価では、(1)有害事象の発生については、「悪化角膜炎」が5.5%、「眼瞼炎」、「眼瞼腫脹」及び「新膜」が各2.7%のみみられました。なお、いずれも症状は非重篤であり、点眼薬等で転帰回復が確認されています。また、(2)自覚症状の発生につきましては、「乾燥感あり」が29.2%、次いで「痛みあり」8.3%、「目や二」6.9%、「見え方が悪い」及び「充血」がいずれも5.6%の順で見られました。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
・保管方法は、直射日光をさけ室温で保管してください。
・保管は、生理食塩水等の保存液で保管してください。
2. 使用期間
・本品の使用期限は、開封後1ヶ月です。
・1ヶ月を経過したものは新しいものに交換してください。
・有効期限
・有効期限は、未開封状態で製造日から3年です。
・コンタクトレンズの有効期限は、レンズの容器本体及び外箱に「EXP」印として記載されています。
・有効期限が過ぎた製品は絶対に使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後のレンズは、必ずこすり洗い・消毒を行い、保存液に入れて保存してください。
- ・外した際には必ず目薬を点眼する際は、レンズに不具合がないか確認してください。
- ・開封後1ヶ月が経過したら、必ずレンズを新しいものに交換してください。

【包装】

- ・1バイアル保存液中にコンタクトレンズ1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】

1. 製造販売業者
DESTINY INTERNATIONAL 株式会社
第一工場 東京都品川区大井町4番8号
東京品川区南品川三丁目4番8号
2. 製造業者
エンボビジョンカンパニーリミテッド
Envision vision Co. Ltd
韓国
3. 販売業者
DESTINY INTERNATIONAL 株式会社
東京品川区南品川三丁目4番8号
4. 製造に関するお問い合わせ先
製品ならびに症状に関するお問い合わせは下記フリーコールまでご相談ください。
フリーラインサービス。コールセンター：0120-288-955 年中無休9:00〜24:00
<http://www.fallineyez.com/>