15752040

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10月（第4版）
*2020年４月（第3版）

承認番号：22100BZX00996000

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

プレリーナⅡ

【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・連続装用サイクルを正しく守ること**
   レンズの装用時間・連続装用サイクルには個人差があります。眼科医から指示された装用時間・連続装用サイクルを守ってください。
   (2) **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。
   (3) **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。
   (4) **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。
   (5) **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。
   (6) **連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること**
   連続装用は眼科医の許可を得てから行い、連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ってください。

【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を行えない人
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

【形状・構造及び原理等】

1. レンズ組成
   - 構成モノマー　：フッ素含有メタクリレート系化合物
     　　：ケイ素含有メタクリレート系化合物
   - 酸素透過係数：$(156\pm31)\times10^{-11}$ $(cm^2/sec)\cdot[mLO_2/(mL\cdot mmHg)]$（重力単位系）
     　　：$(117\pm23)\times10^{-11}$ $(cm^2/sec)\cdot[mLO_2/(mL\cdot hPa)]$（SI単位系）
   - 着色剤　：フタロシアニン系着色剤
2. 保存液
   保存液の主成分：陰イオン界面活性剤、緩衝剤（ホウ酸系）
3. 原理
   コンタクトレンズに付加された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。

【使用目的又は効果】

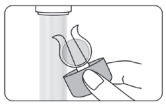
視力補正

【使用方法等】

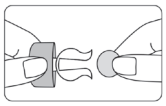
レンズは必ず眼科医の指示に従いご使用ください。
- 終日装用又は連続装用（最長装用期間：7日間）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. レンズ着脱
   1）レンズ取扱いの注意事項
   (1) 爪を短く切り、先を丸くなめらかにしてください。
   (2) レンズに触れる前に手指を石けんで洗い、石けん分が残らないように十分すすいでください。
   (3) 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
   (1) レンズを取り出す前に左右を確認してください。
   (2) 初回開封時は使用する前にホルダーごとレンズを水道水で十分にすすぎ、ケース内の保存液は捨ててください。



   (3) レンズ面を指の腹を使って軽くつまみ、保存ケースホルダーから真っ直ぐに引き出してください。

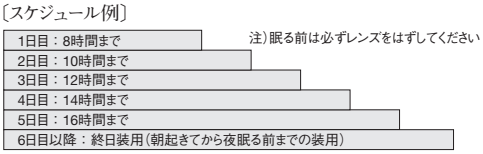


   - レンズは人差指、中指、親指で軽く持ってください。強く指で挟むと破損や変形する場合があります。
   - レンズを落とした場合は、人差指の腹を水でぬらし、レンズに軽くふれ、指にレンズをつけて拾ってください。強く押したり引きずると破損する場合があります。

   3）レンズのつけ方
   (1) 利き手の人差指の先にレンズの凹面を上にしてのせます。
   (2) 同じ手の中指で下まぶたのまつ毛の生え際を下げ、もう一方の手の人差指で上まぶたのまつ毛の生え際を上げます。
   (3) 鏡を見ながら大きく眼を開け、黒眼にレンズをのせます。
   (4) レンズが黒眼にのったら、押さえている指をゆっくり離し、軽く眼を閉じてレンズ安定させます。
   (5) レンズをつけた眼と反対の眼を手で隠し、見え方を確認します。
   (6) もう一方の眼にも同じ方法でレンズをつけます。
   4）レンズのはずし方
   (1) 鏡を見ながら両眼を大きく開け、レンズが黒眼にのっていることを確認します。
   (2) レンズをはずす眼と反対側の手のひらを眼の下にあて、はずす眼と同じ側の手の人差指で目尻を耳側やや上方へ引っ張り、軽くまばたきします。上下のまぶたに挟まれ落ちてきますので、手で受け止めてください。
   5）レンズがずれたときの直し方（例：レンズが耳側にずれたとき）

   (1) 顔は正面を向いたまま、耳側にずれたレンズと反対側の鼻側に鏡を持ってください。
   (2) 顔は正面を向いたまま目線だけを鏡に向けてください。
   (3) 人差指で目尻を押さえてレンズの端（エッジ）を固定してください。
   (4) 鏡に目線を向けたまま鏡を鼻側から耳側に動かしてください。目線の移動により固定されたレンズが角膜の上に戻ります。
   ※鼻側、上方、下方にずれた場合も同じ要領で直してください。
2. 装用スケジュール
   装用スケジュールには個人差があるので、眼科医の指示に従ってください。
   1）終日装用の場合
   (1) 初回装用時
   - 以下の例を参考に装用する時間を徐々に延ばし、少しずつレンズに慣れてください。

   〔スケジュール例〕



   (2) 装用中断後の再開時
   - 1週間未満装用を中断した場合は、中断前と同じ装用時間で装用を再開してください。

・1週間～1ヶ月間装用を中断した場合は、8時間の装用から再開し、徐々に装用時間を延ばしていってください。
・1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の検査を受け、8時間の装用から再開してください。

2）連続装用の場合
・眼科医から指示された連続装用日数を超えて装用しないでください。
・連続装用最終日には必ずレンズをはずして洗浄し、レンズを装用しないで就寝してください。

（1）初回装用時
・前記終日装用スケジュールを参考に徐々に装用時間を延ばし、1週間以上の終日装用を行った後、眼科医の指示に従い、連続装用を開始してください。

〔スケジュール例〕

1日目：8時間まで
2日目：10時間まで
3日目：12時間まで
4日目：14時間まで
5日目：16時間まで
6日目：16時間まで
7日目：16時間まで→検査
終日装用
注）眠る前は必ずレンズをはずしてください
8～9日目：24時間の連続装用→検査
10～30日目：2～3日間連続装用のサイクルを約3週間→この期間中1週間毎に検査
1ヶ月目～：1週間（6晩）の連続装用→以後1ヶ月毎の定期検査

（2）装用中断後の再開時
・1週間以上装用を中断した場合は、1日8時間の装用から徐々に装用時間を延ばしていってください。
・連続装用を再開するときは眼科医の承諾が必要です。必ず眼科医の検査を受けてください。

3. レンズケア
1）レンズケアとは、レンズを安全・快適に装用する上で欠かすことのできないレンズの洗浄・すすぎ・保存等のお手入れのことを言います。レンズは、装用時には涙液中のタンパク質・脂質が付着し、取扱い時には手指を介して汚れが付着することがあります。レンズケアを怠るとレンズに汚れが蓄積し、眼障害やレンズ素材の劣化等をおこすことがありますので、レンズ装用後は必ずレンズケアを行ってください。レンズの装用前は水道水で十分にすすいでから装用してください。
（1）レンズの汚れ方には個人差があります。汚れやすい方、涙の少ない方、アレルギー体質の方、脂性の方、及び連続装用の場合は、眼科医の指示に従い、こすり洗い専用クリーナー「ジェルクリン」シリーズやタンパク除去剤「コレクトクリーン」を使用してください。
（2）レンズケア手順の詳細については、各ケア用品の説明書（表示事項・添付文書）を必ずお読み下さい。

4. レンズケースの管理方法
1）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。
2）使用後のレンズケースは中の保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査
眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
1）終日装用の場合
装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3ヶ月毎
2）連続装用の場合
連続装用開始日、連続装用を開始した翌日、1週間後、1～2週間後、1ヶ月後、以降1ヶ月毎

**【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。添付文書は、弊社ホームページでも確認できます。
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。
3）レンズ装用直後又は装用中に眼の異常を感じた場合は、直ちにレンズをはずし、眼科医の診察を受けてください。

2. 不具合・有害事象
1）重大な不具合・有害事象
（1）重大な有害事象
レンズの適切な使用方法を守らない、あるいは外的刺激、アレルギー、ウィルス・細菌・真菌感染、アカントアメーバなどにより、角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止し、眼科医の診察を受けてください。
2）その他の不具合・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
レンズの汚れ、くもり、破損、キズ、変形、変色、着色、白濁、裏返り
（2）有害事象
角膜浸潤、角膜上皮剥離、角膜びらん、細菌性角膜炎、角膜ヘルペス、角膜浮腫、角膜炎（感染性角膜炎を含む）、角膜上皮ステイニング（点状表層角膜症を含む）、エピセリアルスプリッティング等の角膜上皮障害、眼部熱感、角膜血管新生、角膜内皮細胞の減少、虹彩炎、ピグメントスライド、細菌性結膜炎、アレルギー性結膜炎、結膜炎（感染性結膜炎、巨大乳頭結膜炎を含む）、結膜下出血、眼瞼炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、眼瞼下垂、視力不良、眼痛、異物感、装用感不良、圧迫感、瞬目過多、眼の異常（違和感、しょぼしょぼ感、チカチカ）、視力異常（暗黒感、視力低下、霧視（感）、ちらつき）、充血、目ヤニ、涙が止まらない、眼のかゆみ、しみる、ドライアイ、乾燥感、眼精疲労（調節性眼精疲労を含む）、頭痛、気分不良、めまい、レンズの着脱困難、固着

＜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、破損、変形がある場合は、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	・レンズを確認し、変形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。 ・レンズの左右を確認し、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。 ・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
1）高齢者の使用で、自身での装脱着、レンズケアが困難な場合は、眼科医に相談の上、その指示に従ってください。

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。

5. その他の注意
（1）レンズが装用できない場合の対応として、眼鏡と併用してください。
（2）レンズ紛失時の対応として、予備レンズや眼鏡を携帯してください。
（3）海外に行く場合は、渡航先の状況を確認し、必要なレンズやケア用品を持参するか、購入方法等を確認してください。
（4）化粧はレンズをつけてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
（5）化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
（6）装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まない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）水泳の際はレンズをはずしてください。
（8）車の運転や機械類の操作は、レンズに慣れてから行ってください。レンズがずれたりはずれたりした場合は、周囲の安全を確認して運転や操作を中止してください。
（9）眼に強い風があたる場合は、風よけになるもの（ゴーグル等）を使用してください。
（10）装用中の眼に異物等が入った場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状がある場合は眼科を受診してください。
（11）他のレンズと重ねて装用しないでください。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1）未開封レンズの保管方法
直射日光を避け、室温で保管してください。

2. 使用期限
1）表示された使用期限以内に使用開始してください。
［記載の使用期限は自己認証（弊社データ）による］
例：「YYYYMM」の場合、YYYY年MM月までに使用開始
「EXP YYYY-MM-DD」の場合、YYYY年MM月DD日までに使用開始

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
2. 定期検査時等に継続して使用可能か、眼科医に相談してください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者］
株式会社シード
［問い合わせ先］
1. 症状に関するお問い合わせ
処方された眼科・クリニックに相談してください。
2. 製品に関するお問い合わせ

シードお客様相談室
0120-317103（ミナヒトミ）
受付時間 9:00～17:00（土日・祝日を除く）
シードホームページ https://www.seed.co.jp