

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

(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))

単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ 47836000

コンタクトフィルム ワンデー

(1日交換終日装用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1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズです。眠る前には必ずはずして、使用済みのレンズは捨ててください。毎日新しいレンズと交換してください。
- (3) 取扱い方法を守り正しく使用すること
- レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながる場合があります。正しい取扱方法を守ってください。
- (4) 定期検査は必ず受けること
- 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医の検査を受けること
- レンズをつける前に眼やニや充血がないか、またはレンズをつけた後も、異物感等がないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受けてください。
- (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。
  - ・ 再使用禁止、レンズは一度眼から外したら再使用せず廃棄してください。
3. 併用医療機器
- ・ MRI検査を受ける際にはレンズを外すこと。

【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I
- 構成モノマー: HEMA、EGDMA
- 含水率: 38%
- 酸素透過係数: 酸素透過係数:  $9.23 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec)} \cdot \text{(mLO}_2\text{) / (mL} \cdot \text{mmHg)}$
- 着色剤: フタロシアニン系着色剤、トリフェノジオキサン系着色剤
- 金属酸化物系着色剤
- ◆着色面の位置: 着色剤が角膜側に存在している。
- ◆着色部の状態: 着色剤がポリマー被膜に覆われている。
- 紫外線吸収剤: ベンゾフェノン系紫外線吸収剤
- 紫外線吸収率: UV-A波; 吸収率84% UV-B波; 吸収率95%
2. 保存液
- 保存液の主成分: 塩化ナトリウム
3. 原理
- 眼の前面に直接装着することにより視力を補正する (頂点屈折力0D以外のもの)。また、眼角膜上に置くと着色域 (デザイン部分) が虹彩に一致して眼の外観 (色、模様、形) を変えることができる。さらに、視力を確保するため、瞳孔部にあたる部分にはデザインがなされていない。

\*【使用目的又は効果】

視力補正用: 視力補正、および虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変えること。  
非視力補正用: 虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変えること。

【使用方法等】

終日装用、1日交換

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. レンズ着脱
- (1) レンズを取扱いの注意事項
- ・ ツメは短く切り、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。
  - ・ レンズを着脱する際は、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) レンズと包装容器の確認
- ・ 開封前にレンズと包装容器に異常がないか確かめてください。
  - ・ 異常がある場合には開封せずに、裏面【お問い合わせ先】までご連絡ください。
- (3) レンズの取り出し方
- ① 右眼用レンズと左眼用レンズを確認してください。

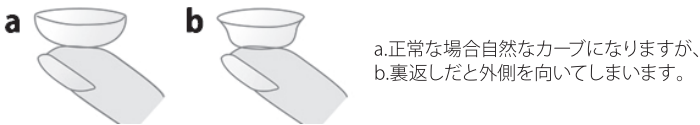
② ホイルをはがす前に容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。

③ 容器とホイルをしっかりと持ち、一旦ホイルを真上に引き上げるように少しはがしてから、保存液が飛び散らないようにゆっくり残りをはがします。(容器を切り離す際やホイルをはがす際に、ホイルや容器のふちで手を切らないように注意してください。)

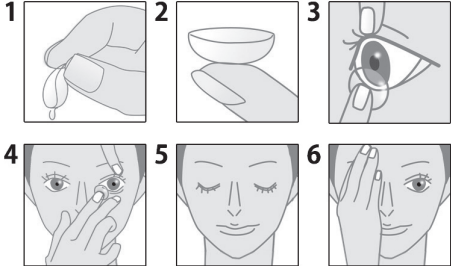
④ 保存液に人さし指を入れ、容器のカープに沿うようにして指の腹でレンズをすくい上げます。(このときツメで表面にキズをつけたりしないように注意してください。)
- (4) レンズの確認
- ① レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色などがないか確認してください。(レンズに異常があるまま装用すると、眼に障害を与える原因となりますので、絶対に使用しないでください。)

② レンズを指の上にのせ、表裏を確認してください。レンズを裏側にして装用すると異物感があったり、はずれやすくなります。

③ 左右を間違えると適切に視力が得られない場合があります。(視力補正用の場合)

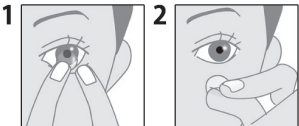


(5) レンズのつけ方



- ① レンズのふちをつまみ、上下に軽く振り、水分を切ります。
- ② 利き手の人さし指の先に、レンズをそっとのせ、正常な形状であることを確認します。
- ③ もう一方の手の人さし指で上まぶたのまつ毛の生え際を上方に引き上げ、レンズをのせた方の手の中指を下まぶたのまつ毛の生え際に当て、眼を大きく開きます。
- ④ 人さし指にのせたレンズを、黒眼の上にゆっくりのせます。
- ⑤ 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。
- ⑥ もう一方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着されてよく見えるかどうか確認します。
- ⑦ もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。

(6) レンズのはずし方



- ① 利き手の中指で下まぶたを引き下げながら、人さし指の腹でレンズを角膜より少し下にずらします。
- ② その状態のまま、利き手の親指と人さし指の腹でレンズの下方をつまんで取り出します。

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)レンズの装用に慣れるまでのスケジュールには個人差があります。初めて装用する場合は、眼科医の指示に従って徐々に慣れてください。

〔標準的な装用スケジュール例〕

|       |               |
|-------|---------------|
| 1日目   | 6時間           |
| 2日目   | 8時間           |
| 3～6日目 | 12時間以内        |
| 7日目以降 | 終日装用（12～14時間） |

- (3)装用を中断し、再び装用を開始する場合の装用スケジュールの目安は以下のとおりです。ただし、必ず眼科医の指示を受けてください。
  - ・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
  - ・1週間以上中断した場合は、初めて装用する場合と同じように上記の例を参考に開始してください。
  - ・1ヶ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. 定期検査

装用を開始した日から、1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3か月ごとに眼科医の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（金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む）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、液の変色・変質、破損、汚れ
- (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。
- ・レンズを使用中、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、眼ヤニが多く出る、充血 | ・新しいレンズと交換する。<br>・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、表裏の入れ間違いないか確認し、一度眼から外したレンズは再使用せず、新しいレンズと交換する。<br>・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。<br>・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。                                       |

3. 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。
- (3)ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装用に必要な指示を受けてください。

4. 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。
- (3)化粧品などがレンズにつかないようにしてください。
- (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)水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6)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。
- (7)運転や機械類の操作は、レンズに眼が慣れるまでは行わないでください。
- (8)レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じる場合があります。また、視野周辺部に違和感を覚える場合があります。これらはレンズ装用にな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。
- (9)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車の操作は特に注意してください。
- (10)激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることもあります。
- (11)装用中は眼をこすらないでください。
- (12)レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機の風に眼を長時間当たらないでください。
- (13)洗剤や化学薬品などが眼に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で眼を洗い流してから、レンズは装用せず眼科医の診察を受けてください。
- (14)レンズを保存液から出したままにすると、乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズは使用しないでください。

- (15)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、眼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。
- (16)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。

【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、室温で保管してください。
- (2)使用期限：レンズ容器（一次包装）とパッケージ（二次包装）に記載しています。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。  
(例：EXP 20XX/01＝使用期限は20XX年1月まで)

【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＞<br>JPS株式会社                            |  |
| ＜製造業者＞<br>Tissue Creative Science Co.,Ltd （韓国） |  |

【お問い合わせ先】

- ＜症状に関するお問い合わせ＞  
レンズの装用に伴う眼の症状などについては、処方を受けた眼科医にご相談ください。
- ＜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おりますが、万一、不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、下記までご連絡ください。
  - ご購入頂いた販売店
  - 製造販売業者/JPS株式会社 TEL：03-5992-0760  
受付時間/9：30～17：30（土・日・祝祭日を除く）

＜包装に記載されている表示について＞

|         |              |                                                                                       |                 |
|---------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| DIA     | 直径           |    | 高圧蒸気滅菌済         |
| BC      | ベースカーブ       |    | 添付文書をお読みください    |
| D       | 頂点屈折力（レンズ度数） |    | 容器包装識別表示：紙      |
| Lot No. | 製造番号         |   | 容器包装識別表示：プラスチック |
| EXP     | 使用期限         |  | 再使用禁止           |