

添付文書

クリアシーン

承認番号：22500BZX00066000

高度管理医療機器

機械器具 72 視力補正用レンズ

再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ

JMDN：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）

再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ

JMDN：47837000

【警告】

コンタクトレンズは高度管理医療機器であると同時に眼にとっては異物です。適切に使用していたとしても次のような障害を起こす可能性があり、これらを放置すると重篤になったり、失明することもあります。安全に使用するために必ず本説明書を熟読し、眼科医の指示に従い正しい使用方法を守ってください。

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
レンズ装用前に眼やニヤや充血がないか、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。
 - (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」
 - <医学的禁忌例>
 - ・前眼部の急性及び亜急性炎症
 - ・眼感染症
 - ・ぶどう膜炎
 - ・角膜知觉低下
 - ・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
 - <生活環境的禁忌例>
 - ・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
 - <生活習慣的禁忌例>
 - ・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. 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. 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】

<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：2-HEMA、EGDMA

含水率：38.5%

着色剤：アントラキノン系着色剤、フタロシアニン系着色剤、アゾ系着色剤、金属酸化物系着色剤

保存液の主成分：塩化ナトリウム

【使用目的又は効果】

<視力補正の場合>

視力補正（D=0 の製品を除く）及び装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。

<非視力補正の場合>

装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。

【使用方法等】

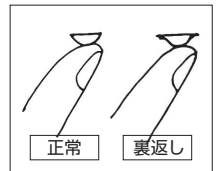
終日装用、化学消毒、1 ヶ月交換

<レンズを取扱う際の注意>

- 【注意】**
- 1) 睡眠中及び仮眠中はご使用できません。
 - 2) 目の周辺のお化粧をする前にレンズを装用してください。
 - 3) レンズに触れる前に、必ずせっけんで手を洗い清潔にしてください。また、レンズを取扱うときは、爪を短く切り、丸くなめらかに整えておいてください。

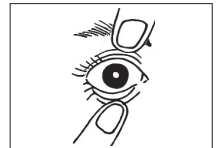
●レンズの装用方法及び注意●

①プリスターからレンズを出すときは、開封後、左の手のひらに保存液ごとあけ、そっとつまんで軽く水を切り、右手の人差指に載せます。変形や変色、破損やキズ、異物の付着、汚れなどが無いことを確認してください。変形、変色、キズ、その他レンズの異常がある場合は使用できません。また、裏表も確認してください。(図 A)



図A

②鏡を見ながら、左手の中指で上の瞼を引き上げます。また、同時に右手の中指で下の瞼を引き下げます。黒目が全て見えるくらいに広げてください。(図 B)



図B

③レンズを入れる目と反対の目で鏡の中の目とレンズを見ます。レンズをゆっくりと黒目にのせ、軽く目を閉じます。(図 C)



図C

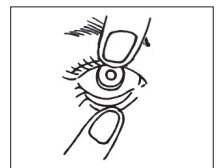
④瞼の上から軽く押して、レンズの中の空気を押し出してください。

⑤レンズが黒目の中央にあることを確認してください。

●レンズのはずし方●

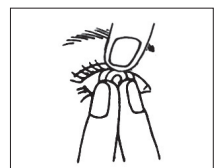
①鏡をよく見てレンズの位置を確かめます。

②左手の中指で瞼を引き上げます。右手の中指で瞼を引き下げます。(図 D)



図D

③そのままの状態で見指と人差し指でレンズをつまんではずします。(図 E)
レンズがつかみにくい時は、人差し指でレンズを引き下げ、黒目より下方にずらしてつまんでください。



図E

④レンズが乾燥していると、はずれにくい時があります。無理にはずすと角膜に傷がつきます。ドライアイ用の点眼薬・点眼できる生理食塩水（人工涙液）などでレンズを潤わしてからはずしてください。

●装用スケジュール●

- 1) このレンズは終日装用レンズです。
- 2) レンズを装用する前には必ずレンズをすすいでください。
また、使用後は洗浄・消毒を行ってください。週に1回以上はタンパク質の除去が必要です。ケースは毎日洗浄し、化学消毒剤（MPS）についても毎日交換するようにしてください。
- 3) レンズを初めて使用する方は以下のようなスケジュールを参考に行ってください。

日数	1日の使用時間
1～2日	2時間
3～4日	3時間
5～6日	4時間
7～8日	5時間
9～10日	6時間
11～12日	7時間
13～14日	8時間

※8時間以上超える装用については、眼科医にご相談ください。

- 4) レンズの装用に慣れるには個人差があります。眼科医の指示に従ってください。
また、慣れた方でも1週間以上レンズを使用されなかったときは1日、2～4時間くらいから始めてください。

●レンズケア●

使用後のレンズには涙液中のタンパク質や脂肪分、カルシウムなどの汚れが付着しています。そのままにしておくと装用感が悪くなるばかりでなく、細菌やカビなどが繁殖し、眼に炎症を起こします。使用後は必ずソフトコンタクトレンズ用のケア用品を使って洗浄・消毒を行ってください。
ご使用前には必ずすすぎが必要です。また、週に1度以上はタンパク質の除去を行ってください。

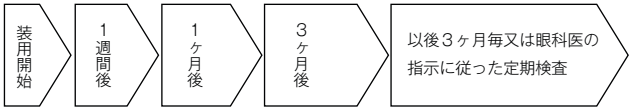
- 注意
- ・レンズは手で洗浄してください。スポンジや綿棒などの固いものでこするとレンズにキズがつきます。
 - ・使用後の消毒剤は再利用しないこと。
 - ・消毒液は他の容器に入れ替えないこと。

●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消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

●定期検査●

- 1) 特に異常なく装用していても、知らない間に眼障害が発生していたり、レンズにキズや汚れがついていることがあります。定期検査は、眼障害の早期発見やレンズについてキズや汚れの状態の確認をするために大切な検査です。
- 2) 初めてレンズを使用する方、しばらく使用していなかった方は、レンズの使用前に下記に示すスケジュールで、眼科医による検査を受けてください。



【使用上の注意】

- 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) アレルギー疾患の方は、他の使用者よりも眼や皮膚の疾患を起こしやすい場合があります。
- 3) 高齢者、小児の方でレンズの取扱いが難しい方は、眼科医にご相談ください。
- 4) スポーツ中・夜間・自動車などの運転中には使用できません。
- 5) 装用中に目薬を使用される際は、眼科医の指示に従ってください。
- 6) マスカラやまつ毛接着剤がレンズに付着すると、レンズが溶ける可能性がありますので、ご注意ください。
- 7) 病気で体調の悪い方、医薬品の服用や点眼が必要な方、妊娠中の方はレンズの装用に影響を及ぼす可能性がありますので、眼科医にご相談ください。

＜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
 - ・レンズの破れ、キズ、変形、変色
 - ・容器内の液漏れ、変色（変質）、破損、汚れ
- (2) 有害事象
 - 角膜潰瘍、角膜膿腫、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、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、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＞

症状	原因	対処法
目の痛み 異物感 目の充血	レンズにキズ、破損	レンズを外して確認してください。 異常があれば、レンズを交換してください。
	レンズの汚れ	
	レンズの表裏が逆	
目のかゆみ	目の異常	装用を中止し、眼科医の検査を受けてください。
	レンズの汚れ	レンズを外して確認してください。 汚れがある場合は、洗浄、すすぎを行ってください。
	アレルギー	
目ヤニが多く出る	目の異常	装用を中止し、眼科医の検査を受けてください。
	目の異常	装用を中止し、眼科医の検査を受けてください。
見えにくい	体調不良	レンズを外し、ご使用をお控えください。
	装用時間	
	度数の変更	装用を中止し、眼科医の検査を受けてください。
	目の異常	
乾燥感	ドライアイ	眼科医の指示に従い、目薬を点眼してください。
	乾いた環境	まばたきを繰り返してください。 また、眼科医の指示に従い、目薬を点眼してください。

【包装】

1箱 1枚、2枚入り

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存（直射日光を避け室温で保存してください。）

使用期限：容器及び箱に記載

例：EXP：2020/01（2020年1月まで使用可能）

【保守・点検に係る事項】

- 1) 消毒方法：化学消毒
- 2) レンズケア：【使用方法】欄をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊＜製造販売元＞ 株式会社フロンティアステージ
東京都中央区銀座 7-13-15 銀座菊地ビル

＜製造元＞ 株式会社 New bio（大韓民国）

【お問い合わせ・ご相談】

＜症状に関するお問い合わせ＞

レンズ装用中に伴う身体の症状については、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、万が一、お買い上げの製品に不具合が認められた場合、製品は決して使用せず下記までご連絡ください。