

添付文書

イージービュー 55

承認番号：22900BZIO0016000

高度管理医療機器

再使用禁止

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

JMDN：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

JMDN：47836000

【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。
 - 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】

＜医学的禁忌＞

- ・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
- ・その他のレンズ装用に適さない疾患

＜社会的禁忌＞

- ・医師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
- ・レンズの装用に必要な衛生管理を行えない人
- ・極度に神経質な人

＜生活環境的禁忌＞

- ・常時、乾燥した生活環境にいる人
- ・粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる人

＜生活環境的禁忌＞

- ・本品は、単回使用レンズのため、一度、使用したレンズは再使用しないでください。（再使用禁止）

【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：Ⅳグループ
構成モノマー：2-HEMA、MAA、EGDMA
着色剤：フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤、アゾ系着色剤、カルバゾール系着色剤
含水率：55 ±2%
視感透過率：95±5%
酸素透過係数（Dk 値）：19.7×10⁻¹¹(cm²/sec)・(mLO₂/mLxmmHg)
2. 保存液の主成分
塩化ナトリウム、リン酸系緩衝液
3. レンズデザイン
製造方法：モールド製法
4. 原理
眼の前面に装着することで、レンズに施した着色により、本来の虹彩・瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。視力補正レンズについては、レンズの頂点屈折力により、視力を補正する。

【使用目的、効能又は効果】

- 視力補正（頂点屈折力 0 D を含まない）：視力補正。虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とした、終日装用、1 日交換レンズ。
- 非視力補正（頂点屈折力 0 D のもの）：虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とした、終日装用、1 日交換レンズ。

【操作方法又は使用方法等】

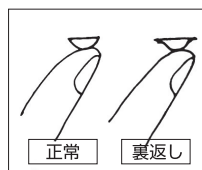
- ・起きている時に使用し、眠る前には、はずすこと（終日装用）。
- ・1 日ごとに新しいレンズと交換してください。（一度外したレンズは、必ず捨ててください。）（再使用禁止）
- ・レンズを取り扱う前に、爪の先を丸くなめらかにすること。またレンズに触れる前に手指を石鹸等で洗浄し、洗浄後は石鹸等の成分が残らないように手指をすすぐこと。

＜レンズの装着＞

1. パッケージを開け、プリスターバックを取り出します。
2. プリスターバックを開封します。
 - ＊ 開封時にプリスターバックのアルミシールで手指を切る恐れがありますので、ご注意ください。
 - ＊ プリスターバックは、ラベル表示を上にして、しっかりと持ちアルミシールの端を丁寧にしっかりとつまみ、ゆっくりはがしてください。
 - ＊ アルミシールをはがすとき、保存液が飛び出すことがありますので、ご注意ください。
3. レンズを取り出します。
 - ＊ 開封時に、レンズがアルミシール内側表面やプリスター（容器）に付着している場合があります。その場合は、注意深くレンズをはがした後、下記の手順でレンズをチェックしてください。
 - ＊ レンズに爪を立てたり強く折り曲げるような力を加えるとレンズが破損する恐れがあります。レンズを傷つけないよう、指の腹でそっと取り出します。

＜レンズチェック＞

- ・装用前にレンズに変形、変色、異物の付着、破損、傷、汚れなどの異常がないか確認してください。異常がある場合は装用しないでください。
- ・装用前にレンズの表裏を確認してください。
人差し指の先にレンズをのせ、レンズが球面上にカーブしていれば表です。



レンズの表裏を入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。

4. 人差し指の先にレンズをのせ、反対側の指で上下のまぶたを開き、レンズを黒目にのせ、2～3回ゆっくりと瞬きします。
5. もう一方の目にも、同様にレンズを装着します。

＜レンズの外し方＞

指で上下のまぶたを開き、レンズの下方を親指と人差し指でつまみ、レンズを外します。

＜装用スケジュール＞

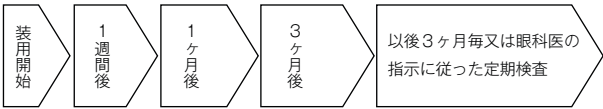
装用に慣れるまでの時間には個人差があります。眼科医から指示された装用スケジュールに従い、短い時間から装用をはじめ、徐々に慣らしてください。装用時間内であっても無理に装用しないようにしてください。装用を中止し、再開する場合には、眼科医の指示に従ってください。

＜レンズケア＞

本品は「1 日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。一度外したレンズは必ず捨てて、レンズケアはしないでください。

*＜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や、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) 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。MRI検査を受ける際にはレンズを外してください。
- 2) 本レンズを装用することにより、視界の周辺部に影が見えることがありますが、視力には影響ありません。この自覚はレンズに慣れることにより消失します。
- 3) 視界の周辺部に関して、夜間は瞳孔が大きくなり、眼を動かすことでレンズが動きその際に視野に影響が出る（注視野）ことから、装用したままの夜間の車の運転はしないでください。
- 4) レンズの破損や紛失、万一の場合等に備えて、また旅行の際は、必要量のレンズと眼鏡を常に携帯してください。
- 5) 化粧品、ローション、石鹸、クリーム、ヘアスプレーなどがレンズにつかないように注意してください。それらが付着したレンズは使用しないでください。
- 6) 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、眼を水道水で十分に洗ってから、レンズは装用せずに眼科医の診察を受けてください。
- 7) レンズを装用する際は、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。
- 8) 万一、レンズに不具合があった場合、絶対に装用しないでください。
- 9) レンズを装用直後、装用中に目の痛みを感じた場合は、直ちにレンズを外して、眼科医の診察を受けてください。
- 10) 万一、装用中または着脱時にレンズの破損など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り除いてください。その際に爪で目を傷つけないように注意してください。その後、痛みなどがなくても必ず眼科医を受診してください。また、レンズが自分で取り除けない場合は、決して無理をせず速やかに眼科医に相談してください。
- 11) レンズ装用中は、眼科医が許可した点眼薬以外は使用しないでください。
- 12) 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。個人差が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、早めに眼科医を受診してください。

症状	考えられる主な原因	対処法
装用直後の痛み、しみる、異物感	レンズの傷や破損 異物や汚れの付着 レンズが裏返っている	すぐにレンズを外し、傷・破損・汚れがあるレンズは装用しないでください レンズの裏表を確認してください

装用中の急な痛み	目の中へほこりが侵入 レンズの傷や破損	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。
はずした直後の痛み	装用時間が長くなり過ぎた はずす時、目を傷つけた	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してください 解消されない場合は、レンズを装用せず、速やかに眼科医を受診してください
乾燥感、はりつき感、かすみ、くもり	レンズの乾燥 目の屈折状態の変化	まばたきの回数を増やしてください 解消されない場合はレンズを装用せず、速やかに眼科医を受診してください
見にくさ	レンズの汚れ / 結膜炎	眼科医を受診してください
かゆみ	レンズの汚れ	汚れがあるレンズは装用しないでください
遠くや近くが見づらい	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	装用時間を減らしてください 定期的に目を休めてください 乾燥を防ぐため意識的にまばたきの回数を多くしてください
目の疲れ 充血	結膜炎	眼科医を受診してください

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

- ・レンズは直射日光の当たらない場所に室温で保管してください。
- ・レンズの滅菌期限は、レンズ外箱に「EXP」として記載され、たとえば“2020-12”は2020年12月末日までが使用期限となります。使用期限の過ぎたレンズは使用しないでください。
- ・本品は「1 日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1 箱 10 枚、20 枚又は 30 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】

* * < 選任製造販売業者 > 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 > I SEE VISION TECHNOLOGY INC. (台湾)

< 外国特例承認取得者 > I SEE VISION TECHNOLOGY INC. (台湾)

【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に下記までご連絡ください。