

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。

* 2022年 8 月 (第2版)
2020年10月 (第1版)

承認番号30100BZX00027A03

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
〔 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)
高度管理医療機器 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ 47837000 〕

アンジョルノマンスリーカラー (ソフトコンタクトレンズ)

【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、角膜形状を変化させ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
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
- 3.併用医療機器
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】

- 1.レンズの組成
 - (1)ソフトコンタクトレンズ分類: グループ I
 - (2)構成モノマー: 2-HEMA、MAA、EGDMA
 - (3)含水率: 38%
 - (4)酸素透過係数: $11.7 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
 - (5)着色剤: 金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、カーボン系着色剤、カルバゾール系着色剤、イソインドリン系着色剤、ピロール系着色剤
着色剤がまぶた側に存在しており、ポリマー層によりレンズ内に包埋されている。
 - (6)紫外線吸収剤: ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率: UV-A波; 吸収率 90%以上 UV-B波; 吸収率 99%以上
- 2.保存液
保存液の主成分: 塩化ナトリウム、緩衝剤 (リン酸系)、保湿成分
- 3.原理
レンズの光学部周辺の着色により、装用時に虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変える。また、視力補正については、角膜表面に涙を介して装着させ、その屈折作用により視力を補正する。

【使用目的又は効果】

視力補正用 (頂点屈折力0D以外のもの) : 視力補正。虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変える。
非視力補正用 (頂点屈折力0Dのもの) : 虹彩又は瞳孔の外観 (色、模様、形) を変える。

*【使用方法等】

- 終日装用
1ヵ月交換
化学消毒
<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
 - ・爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
 - ・レンズを取扱う前に必ず石けんで手を洗浄してください。
 - ・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
 - ・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。
 - ・開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
 - ・レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
 - ・装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。
 - ・レンズが二つに折れ曲がってくっついていた場合は、無理にはがそうとせず指の腹で軽くレンズをすべらせるとレンズは開きます。
 - (3)レンズの異常の確認
レンズを取り出し、レンズに変形・変色、異物・汚れの付着、キズ・破損などの異常がないことを確認します。
これらの異常のあるレンズを装用すると、装用中に痛みや刺激を感じたり、眼を傷つけることがありますので、使用しないでください。
 - (4)レンズのはめ方
 - 1)清潔なタオルで手や指の水分をふき取ってください。
 - 2)人さし指の先にレンズをのせます。
 - 3)鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。
 - 4)レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。
 - 5)レンズを黒眼にのせたら、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)左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。
 - (5)レンズのはずし方
 - 1)中指で下まぶたを引き上げます。
 - 2)そのままの状態で人さし指でレンズを黒眼から白眼へずらし、親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。

2. 装用スケジュール

- (1)このレンズは最長1ヵ月で交換する終日装用レンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。
- (2)レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

[スケジュール例]

装用日数	1日目	2日目	3日目	4～6日目	7日目以降
装用時間	6時間	8時間	10時間	12時間	終日装用※

※標準的な終日装用時間は1日12～14時間です。

- (3) 装用を中断した場合
- ・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、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
 - ・1ヵ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. レンズケア

ソフトコンタクトレンズは装用後の洗浄と消毒が不可欠です。注意事項として、以下のことを守ってください。

- ・レンズ両面を十分にこすり洗いのこと
- ・レンズ装用前のすすぎをすること
- ・MPS は、開封後1ヵ月を目安に使用すること
- ・使用後の消毒液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

詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

4. レンズケースの管理方法

- ・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。
- ・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。

5. 定期検査

レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず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、欠け、キズ、異物付着、変形、変色
- 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、SEALS、角膜上皮ステイニ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、結膜乳頭増殖、結膜びらん、結膜浮腫、結膜充血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、眼瞼炎、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。
- ・レンズの使用上、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、眼ヤニが多く出る、充血	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、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。

症状	対処方法
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・レンズの左右、裏表を確認し、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。 ・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。
レンズがずれる、はずれる	・レンズの左右、裏表を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・新しいレンズと交換する。 ・症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。

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。

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)化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- (3)化粧品等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)レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じることがあります。また、視野周辺部に違和感を覚えることがあります。これらはレンズ装用に慣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。
- (7)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機械の操作は、特に注意してください。
- (8)激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがあります。
- (9)海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。
- (10)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。

【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：レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
- (例：20XX-04＝使用期限20XX年04月)

【保守・点検に係る事項】

- (1) 消毒の方法：化学消毒
- (2) 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。

【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＞

SHO-BI Labo株式会社

＜製造業者＞

アイシー ビジョン テクノロジー インク 台湾

I-SEE VISION TECHNOLOGY INC.

【お問い合わせ】

＜症状に関するお問い合わせ＞

レンズ装用に伴う眼の症状などについては、処方を受けた眼科・クリニックにご相談ください。

＜製品に関するお問い合わせ＞

SHO-BI Labo株式会社

TEL 0120-117-228

受付時間 10:00～17:00 土・日・祝除く

【包装に記載されているマークについて】

BC	ベースカーブ	DIA	直径	P	度数
LOT	製造番号	EXP	使用期限		