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。

*2023年12月(第2版)
2022年1月(初版)

承認番号 22400BZX00496A01

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

3Month　Menicon　クロスシー

(ハードコンタクトレンズ)

【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
レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、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

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成
(1)構成モノマー：ケイ素含有スチレン系化合物、
フッ素含有メタクリレート系化合物、
スチレン系メタクリレート
(2)酸素透過係数：171×10^{-11} (cm^2/sec)・($mLO_2/(mL\times mmHg)$)
ISO18369-4 に準拠
(3)着色剤：アゾ系着色剤
(4)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：頂点屈折力 -3.00D の場合
UV-A 波：吸収率 97%
UV-B 波：吸収率 98%

2. 保存液
成分：非イオン界面活性剤、EDTA、PHMB

3. 原理
コンタクトレンズに付加された頂点屈折力又は頂点屈折力及び加入屈折力、角膜と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】
終日装用、3カ月交換

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レンズ着脱
(1)レンズ取扱い上の注意事項
・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
・パッケージからレンズ容器を取り出し、アルミシートを開封します。
・開封時にアルミシートで手指を切らないように注意してください。
・レンズをバスケットに収納したまま、水道水ですすぎます。
・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取り出します。
・装用前にレンズの左右を確認してください。
(3)レンズのつけ方
1)利き手の人さし指の先にレンズをのせます。
2)鏡を見ながら利き手の中指で下まぶたを引き下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたをあげます。
3)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。
4)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。
5)左右の見え方で、入れ間違いがないかを確認してください。
(4)レンズのはずし方
1)いつも同じ眼からレンズをはずすようにします。
2)鏡をよく見ながら眼を大きくあけて、レンズの位置を確かめてください。
3)はずす眼と同じ側の手の人さし指で目じりを押さえ、レンズより大きく眼をひらいたまま、耳側やや上方へひっぱってから、ゆっくりまばたきをするとレンズがはずれます。
4)もう一方の手のひらで、はずれて落ちるレンズを受け止めてください。

2. 装用スケジュール
(1)このレンズは最長3カ月間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日目	5日目	6日目以降
装用時間	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装用

(3)装用を中断した場合
・1カ月未満の中断：中断する前と同じ装用時間で装用を開始してください。
・1カ月以上の中断：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
レンズの洗浄と保存にはクロスシーケアの使用をおすすめします。
注意事項として、以下のことを守ってください。
・レンズが汚れやすい場合は、クロスシーケアでこすり洗いすること。汚れが残る場合は、プロージェント（強力タンパク洗浄液）を併用すること。
・レンズをレンズケースに収納するときは、完全にクロスシーケアに浸すこと。
・レンズを使用する前に水道水（流水）でよくすすぐこと。
・開封後のクロスシーケアはすみやかに使用すること。
詳細については、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
レンズを快適かつ安全に装用するために、定期検査を必ず受けてください。レンズ装用開始日から1週間後、1カ月後、3カ月後、以降3カ月毎に、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。添付文書はホームページ内でもご覧になれます。www.menicon.co.jp
(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。

2. 不具合・有害事象
(1)不具合
レンズ：欠け、割れ、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、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。
・レンズ装用中、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、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と交換する。 ・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。
視力が不安定、見えにくい、眼の疲れ	・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。 ・防腐剤を含まない目薬を点眼する。

3. 高齢者への適用
高齢者で、自身でのレンズのつけはずしやレンズケア等ができない場合、家族の方等で補助してください。

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。

5. 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、レンズをはずすときは眼のまわりの化粧品がつかないようにしてください。
(3)レンズを取扱うときは、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)海外渡航をされる場合には必要量のレンズ及び眼鏡を持参してください。長期間の渡航の場合には現地の医療機関を受診してください。
(7)遠近両用レンズの場合、単焦点のレンズと比べて見え方に慣れるまで時間がかかる場合があります。慣れるまでは十分注意して使用してください。
(8)遠近両用レンズの場合、眼鏡や単焦点レンズと見え方が異なるので、特に車の運転や機械の操作等は見え方に十分慣れてから行ってください。明るさが十分でない場所で近くが見づらい場合は、補助照明を使用してください。

【臨床成績】

国内の臨床成績における概要は次のとおりです。
平成22年8月2日より平成23年1月15日までに、国内の3医療機関にて、屈折異常を有する被験者39人（78眼）を対象とし、装用期間3カ月（13週間）の終日装用の臨床試験を実施しました。安全性について、不具合症状の発現により、治験の担当医師の指示で1日以上治験レンズ装用が中断又は中止となった眼（休止眼）は1眼もなく、発生率（総休止眼発生率）は0%でした。有効性について、最終検査時のレンズ矯正視力（但し、レンズ矯正視力が1.0未満の症例については、眼鏡による追加矯正後の最良視力）が1.0未満の症例は1眼もなく、1.0以上の割合は100%でした。

【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、レンズのケースとアルミシート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：YYYY-MM= 使用期限 YYYY 年 MM 月、
又は YYYY-MM-DD= 使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日)

【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]の3. レンズケアの項を参照してください。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>製造販売承認申請書添付資料
（株式会社メニコン社内資料）

【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>
株式会社メニコン
製品に関するお問い合わせ（文献請求先も同じ）
メニコンお客様センター 0120-103109
受付時間/9：00～18：00 （日・祝日除く）

Menicon

RAXCPI002-230808TOR
-3080000SG