

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要ときに読めるように保管してください。

* 2018年 4月(第3版)
* 2017年 3月(第2版)



承認番号: 22700BZX00303000

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

1DAYメニコン プレミオ

(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、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日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。
 - (3) 取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは清潔に保ち、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
レンズは一度眼からははずしたら再使用せず、廃棄してください。

【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II
- (2) 構成モノマー: ケイ素含有アクリレート系化合物、ケイ素含有メタクリレート系化合物、ピロリドン系化合物、アルコキシアルキルアクリレート系化合物、アリルメタクリレート
- (3) 含水率: 56%
- (4) 酸素透過係数: $64 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
ISO18369-4に準拠
- ** (5) 着色剤: アントラキノン系着色剤
- (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: 頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波; 吸収率84% UV-B波; 吸収率96%

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)

3. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及び/又は円柱屈折力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、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

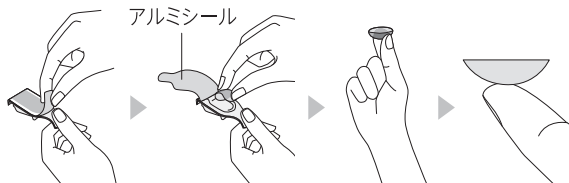
(1) レンズ取扱いの注意事項

- ・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

- ・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。
- ・アルミシールはレンズ全体が見えるまで開封してください。
- ・レンズをキズつけないように、人さし指と親指の腹でレンズ中央部をつまみあげるように容器から取り出してください。
- ・装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。
- ・乱視用レンズには、ガイドマークがついています。これは装着状態を確認するためのものです。

ガイドマーク



(3) レンズのつけ方

- 1) 人さし指の先にレンズをのせます。
 - 2) 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。
 - 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) 中指で下まぶたを引き上げます。
 - 3) そのままの状態でお指と人さし指でレンズの下方をつまみはずします。

2. 装用スケジュール

- (1)このレンズは終日装用、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カ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

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必ず添付文書をよく読み、必要に応じて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

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：欠け、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。
- ・レンズの使用時、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	・新しいレンズに交換する。 ・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、裏表を確認し、新しい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。

* 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、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- (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。

【臨床成績】

国内の臨床成績における概要は次のとおりである。
平成25年3月から8月にかけて、国内の3医療機関において、39名(78眼)の被験者を対象とし、装用期間3カ月の終日装用の臨床試験を実施した。安全性について、不具合症状の発生により担当医師の指示に基づき治験レンズの装用を1日以上休止した眼(休止眼)は、全検査眼数321眼に対して1眼であり、発生率は0.3%であった。有効性について、最終検査時の治験レンズによる矯正視力(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)は、78眼全例において1.0以上であった。

【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。
(☞ YYYYY-MM=使用期限YYYY年MM月)

【主要文献及び文献請求先】

<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】

<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)