

**2024年 2 月 (第3版)
*2023年10 月 (第2版)

承認番号:22800BZI00037A24

高度管理医療機器

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コード: 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コード: 47836000)

再使用禁止

Reiワンデー

【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 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
レンズ装用前に眼やこや充血がないか、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
レンズは一度眼からはずしたら再使用せず、廃棄してください。
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IV
- (2) 構成モノマー: 2-HEMA, MAA, EGDMA, TMPTMA
- (3) 含水率: 58%
- (4) 酸素透過係数: $19.73 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- (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、カルバゾール系着色剤、カーボン系着色剤、金属酸化物系着色剤
着色部位の位置: 着色剤がまぶた側に存在している。
着色部位の状態: ポリマー被膜に覆われている。
- (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: 頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波: 吸収率>50% UV-B波: 吸収率>95% ISO18369-1: 2006による。

2. 保存液の主成分: 塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)、保湿成分

3. 原理

- (1) 眼の前面に装着することで、レンズに施した着色により虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。
- (2) 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。

【使用目的又は効果】

- (1) 環状着色レンズ(頂点屈折力0Dを含まない):
視力補正、及び虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。
- (2) 環状着色レンズ(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 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ってください。
- ・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、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。

*(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) そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまみではずします。

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	4～6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 (12～14時間)

(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でもご覧になれます。
www.menicon.co.jp
- (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、変形、変色、異物付着、二つ折れ
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、容器の破損、汚れ、
容器内のレンズ枚数不良

(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。
- ・レンズの使用で、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試ください。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難しい場合、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。
- (3) ご自身でのレンズのつけは難しい等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装用に必要な指示を受けてください。

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・ローション・石けん・クリーム・ヘアスプレー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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) ホコリの多い所でレンズを装用しないでください。どうしても装用が必要な場合は、眼科医と相談のうえ、ゴーグル等を使いホコリが眼に入らないようにしてください。
- (11) レンズ装用中は眼をこすらないでください。角膜を傷つけたり、レンズを破損することがあります。
- (12) 洗剤や化学薬品等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。

【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。
(☒ 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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**<選任製造販売業者>

Pegavision Japan株式会社

東京都台東区下谷3丁目14番6号 上野北ビューハイツ TEL：03-5207-2822

<外国特例承認取得者及び外国製造業者>

ペガビジョン コーポレーション Pegavision Corporation 台湾

<販売業者>

株式会社メニコン

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）