

2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22800BZI00037A13

2017年2月(第1版)

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 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

エンジェルカラー アクアリッチ

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(感染性角膜炎も含む)、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】

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
 - ・ 再使用禁止
レンズは一度眼から外したら再使用せず、必ず捨てること
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: $20 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mLxmmHg})$
 - (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OD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ODのもの):
非視力補正、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

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 起きているときに装用して、寝る前にははずしてください。
- (2) 1日毎に新しいレンズに取り替えてください。
- (3) 一度眼からはずしたレンズは必ず捨ててください。

1. レンズの着脱

- (1) 装用の前に
 - 1) 眼やレンズをキズつけないように爪を短く切り、先端を丸くならせにしてください。
 - 2) レンズに触れる前に必ず石けんで手や指を十分に洗い、清潔にしてください。
 - 3) 石けんが残らないようによくすすいでください。
 - 4) 石けんの残った手や指で取り扱ったレンズを装着すると目にしめることがあります。
 - 5) 清潔な手でレンズを取り扱うようにしてください。
 - 6) 洗面台でレンズを扱う際は、排水口に栓をするか流失防止マットを使用してください。
 - 7) 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) 左右のレンズの確認とレンズと容器の確認
 - 1) 右用レンズと左用レンズを確認してください。
(左右を間違えると適正な視力が得られないことがあります。)
 - 2) 開封前にレンズと容器に異常がないか確かめてください。
- (3) 容器からの取り出し方
 - 1) 容器を切り離す
容器はひとつひとつ切り離してください。
 - 2) 容器を振る
容器のホイルをはがす前に容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
 - 3) ホイルをはがす
容器とホイルをしっかり持ち、保存液が飛び散らないようにゆっくりはがします。容器を切り離す際やホイルをはがす際に、ホイルや容器のふちで手を切らないように注意してください。
 - 4) 容器から取り出す
保存液に人さし指を入れ、指の腹で容器のカーブに沿うようにしてそっとレンズをすくい上げます。このとき、爪でレンズにキズをつけたり破損しないように注意してください。
- (4) レンズの確認
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・破損等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。

(5) レンズのつけ方

- 1) 水分を切る
レンズの縁をつまみ、上下に軽く振り水分を切ります。
- 2) 指にのせる
清潔なタオルで手や指の水分をふき取ってください。利き手の人さし指にレンズをそっとのせます。このときレンズの表裏の確認を必ず行ってください。
- 3) 指で眼を大きく開く
レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。
- 4) 黒目の上にのせる
人さし指にのせたレンズを、黒目の上にゆっくりのせます。

- 5) 眼を閉じる
ゆっくりと何度かまばたきをする、レンズが黒目の上で安定します。
- 6) 装着を確認する
もう一方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着されて、よく見えるかどうか確認します。
- 7) もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。

(6) レンズのはずし方

- 1) 指で眼を大きく開く
鏡をよく見てレンズの位置を確認します。利き手の中指で下まぶたを引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。
- 2) レンズをずらす
利き手の人さし指でレンズを黒目より少し下にずらし、レンズ下方約半分が白目の上にのるようにします。レンズをずらすに無理にはずすと角膜を傷つけることがあります。レンズが動きにくいときは、数回ゆっくり大きくまばたきをして涙を出すか、眼科医の指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼して、十分に水分を含ませてからずらしてください。
- 3) レンズをつまむ
レンズを下の白目へずらしたまま、親指と人さし指の腹でレンズの下方をつまんで取り出します。このとき爪で眼を傷つけたり、レンズを破損しないように注意してください。

2. 装着スケジュール

- (1) このレンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。
レンズは起きている間に装着し、寝る前にははずして捨ててください。
- (2) レンズの装着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。

1) 標準的な装着スケジュール

1日目：	6時間
2日目：	8時間
3日目：	10時間
4～6日目：	12時間
7日目以降：	終日装着(12～14時間)

2) 装着を一時中断した場合

- ① 1週間未満の場合は普段通りの装着が可能です。
- ② 1週間以上中断した場合は、はじめて装着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。
- ③ 1か月以上装着を中断した場合は、眼科を受診してから装着を開始してください。

3. 定期検査

- (1) レンズ装着開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降は3ヵ月毎に、または眼科医の指示に従って、定期検査を必ず受けてください。
- (2) 特に異常を感じなくても、眼に傷がついていたり、眼のトラブルが進行している場合もありますので、眼科医の定期検査は必ず受けてください。

【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

- 1) レンズ: 破れ、欠け、キズ、変形、変色、異物付着、二つ折れ。
- 2) 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。

※未使用のレンズに上記異常が認められた場合は、装着せず、レンズの購入先又はお問合せ窓口までご連絡ください。

(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。

(3) 装着時の症状と対処方法

- 1) 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。
- 2) レンズの使用中、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、眼や二が多くでる、充血	・ 新しいレンズと交換する。 ・ 装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・ レンズの左右、表裏の入れ間違いがないか確認し、一度眼からはずしたレンズは再使用せず、新しいレンズと交換する。 ・ 装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
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. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 薬剤の使用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方は、レンズの装着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) ご自身の目のレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装着に必要な指示を受けてください。

4. その他の注意

- (1) レンズ紛失時及び装着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) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) 点眼薬等の医薬品がレンズの装着に影響を及ぼすことがあります。また、レンズ装着中に使用する点眼薬は、ソフトコンタクトレンズをつけたまま点眼できるものであることを確認してから使用してください。
- (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。
- (7) 車等の運転や機械類の操作は、レンズに目が慣れるまでは行わないでください。
- (8) レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じる場合があります。また視野周辺部に違和感を覚える場合があります。これらはレンズ装着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。
- (9) レンズの装着により、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。
- (10) 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。
- (11) ホコリの多い所でレンズを装着しないでください。どうしても装着が必要な場合は、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。
- (12) 車等の運転や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたり、または痛み等で急に見えにくくなったときは、周囲の安全を確認して、速やかに運転や操作を中止してください。
- (13) 本品の加工や改造は行わないでください。
- (14) レンズは薄くつくられていますので、取り扱いには十分注意してください。万一、取り扱い中にレンズにキズがついたり破損した場合には、使用しないでください。
- (15) 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。
- (16) レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズは使用しないでください。
- (17) レンズ装着中あるいはレンズ装着後に以下の症状が見られることがあります。症状が強いまたは続くようであれば、無理をせずレンズをはずして眼科医に相談してください。
(痛み、曇る、かすむ、ぼやける、しみる、涙が多くでる、疲労感、充血、レンズがずれる、乾燥感、頭痛がする)
- (18) レンズ装着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。
- (19) レンズを装着してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあります。常に完全にまばたきをするように心がけてください。
- (20) レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機等の風に眼を長時間当てないようにしてください。
- (21) 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、レンズは装着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(未開封レンズ)

- 直射日光及び凍結を避け、室温にて保管してください。
- 小児の手の届かないところに保管してください。

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。使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- (記載例：20XX/03＝使用期限20XX年3月まで)

【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

東京都千代田区外神田二丁目15番8号 永井第一ビル TEL:03-5207-2822

【外国特例承認取得者及び外国製造業者】

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

【お問い合わせ窓口】

【症状に関するお問い合わせ】

コンタクトレンズ装着に伴う眼の症状等については、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】

製品の品質には万全を期しておりますが、万一、レンズや包装容器に異常がある場合は使用せず、眼科医・購入先にご相談ください。または、下記までお問い合わせください。

【販売元】

株式会社T-Garden

【お問い合わせ先】

株式会社T-Garden

エンジェルカラーカスタマーセンター

TEL: 0120-4123-24(平日10:00-19:00)