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。

2020年10月（第1版）

承認番号：22900BZX00217A25

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

カラーズワンデー

（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。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　・眼瞼異常
- 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
- 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
- 再使用禁止
- レンズは一度眼から外したら再使用せず、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I
(2) 構成モノマー：2-HEMA、MAA、EGDMA
(3) 含水率：38%
(4) 酸素透過係数：13.5×10^{-11} (cm²/sec)・(mL O_2/mL×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、
金属酸化物系着色剤、ジオキサジン系着色剤、アゾ系着色剤
着色面の位置及び着色部の状態：着色剤がまぶた側に存在している
着色剤がHEMAモノマーに包み込まれている
(6) 紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：UV-A 透過率：50%未満
UV-B 透過率：5%未満

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

環状着色部を有するレンズを眼の前面に装着し、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変え、屈折による光学原理により視力補正を行う。
ティントレンズを眼の前面に装着し、屈折による光学原理により視力補正を行う。

【使用目的又は効果】

・虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とする（環状着色部を有しないティントレンズを除く）。
・ティント：視力補正（頂点屈折力±0.00D以外のもの）
・環状着色：視力補正（頂点屈折力±0.00D以外のもの）
・環状着色：非視力補正（頂点屈折力±0.00Dのもの）

【使用方法等】

終日装用、単回使用

＜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。
- 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) レンズのはめ方
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. 中指で下まぶたを引きさげます。
2. 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んではずします。

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捨ててください。
(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	1〜3日目	4〜6日目	7日目以降
装用時間	3時間	6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. 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、キズ、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、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、汚れがある場合は、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. 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) 環状着色部があるレンズの場合、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) 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。
(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。
(11) 本製品はレンズの品質管理を徹底しておりますが、万一未使用の製品に不具合がありましたら、お買い求めの月日・購入先をご確認のうえ、レンズ現品と箱・レンズ容器を保管いただき、購入先または文末の**＜製品に関するお問い合わせ＞**までご連絡ください。

【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：YYYY/MM＝使用期限 YYYY 年 MM 月末日）

【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＞
エイショウ光学株式会社　電話：03-5478-9901
〒151-0063　東京都渋谷区富ヶ谷1-8-3　安達ビジネスパークビル
＜製造業者＞
Yung Sheng Optical Co.,Ltd.（台湾）

【お問い合わせ先】

＜製品に関するお問い合わせ＞
箱裏面に記載

＜包装に記載されているマークについて＞

マーク	解説	マーク	解説
⚠	注意：添付文書参照	STERILE	高圧蒸気滅菌済
EXP	使用期限	紙	容器包装識別表示：紙
LOT	製造番号	プラ	容器包装識別表示：プラスチック
DIA	直径	⊘	再使用不可
BC	ベースカーブ		
P　PWR	頂点屈折力		