

*2014年8月20日(第4版)
2012年6月1日(第3版) 承認番号 22300BZX00212A01
高度管理医療機器

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)
(ソフトコンタクトレンズ)

Ever Color 1day
エバーカラーワンデー

再使用禁止 Plano

【警告】

- コンタクトレンズご使用の前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないことがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。本添付文書は大切に保管してください。
- コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するものです。取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながる可能性があります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。コンタクトレンズを安全に使用するために、必ず本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。

【特にご注意くださいこと】

- 1) **レンズの交換サイクルを守ること**
本レンズは、1日使い捨ての終日装用ソフトコンタクトレンズです。眼の前には必ずはずして、使用済みのレンズは捨ててください。毎日新しいレンズと交換してください。交換サイクルを守らないと、眼障害につながる危険性が高まります。
- 2) **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時間内で使用し、眼の前には必ずはずしてください。
- 3) **取扱方法を守り正しく使用すること**
レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながります。正しい取扱方法を守ってください。
- 4) **定期検査は必ず受けること**
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。異常が無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) **少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること**
レンズを装用前に、またレンズを装用後も、毎日、ご自分で目ヤニや充血がないか、異物感などがなければ確認し、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受けてください。
- 6) **破損など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、レンズに破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に使用しないでください。
- 7) **装用中にレンズが破損したら、直ちに眼科医の指示に従うこと**
万が一、レンズが装用中に破損した場合は直ちに装用を中止し、異物感や痛みなどの自覚症状がなくても、速やかに眼科医の検査を受けてください。

【コンタクトレンズを装用するうえでのリスク】
コンタクトレンズを適切に使用した場合でも、角膜内皮細胞の減少を早める可能性、角膜形状を変化させる可能性があります。また、コンタクトレンズ装用による酸素供給不足、機械的な刺激、乾燥等により眼障害の発生する危険性が高くなる可能性があります。眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

眼障害例)	●角膜潰瘍	●角膜炎(感染症含む)
	●角膜浸潤	●角膜びらん
	●角膜浮腫	●結膜炎(巨大乳頭含む)
	●虹彩炎	●角膜血管新生

【禁忌・禁止】
次の項目に該当する方はレンズの装用ができません。また、レンズの装用に影響をおよぼす場合がありますので、疾病、薬剤の服用や点眼、妊娠、生活環境などを眼科医にお伝えください。

<医学的禁忌>
●前眼部の急性および亜急性炎症●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および涙器疾患●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●その他の医師がレンズ装用に不適と判断した疾患

<社会的禁忌>
●医師の指示に従うことができない患者●レンズを適切に使用できない患者●レンズの装用に必要な衛生管理を行えない患者●極度に神経質な患者

<生活環境的禁忌>
●常時、乾燥した生活環境にいる患者●粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる患者

<禁止>
●再使用禁止●レンズケアは行わないこと●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. **レンズ素材**
ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I
構成モノマー：HEMA、EGDMA
着色剤：フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤、芳香族化合物系着色剤、炭素系着色剤
2. **保存液の主成分**：塩化ナトリウム
3. **原理**
コンタクトレンズに付加された虹彩色によって、装用時に虹彩または瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。

【使用目的、効能又は効果】(終日装用、再使用禁止)
装用時に虹彩または瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。

【品目仕様等】
含水率：38.6%
酸素透過係数：9.5×10⁻¹¹(cm²/sec)・(mLO₂/(mL×mmHg))

***【操作方法又は使用方法】**

- ・起きている時に使用し、眠るときにははずしてください。
- ・1日ごとに新しいレンズに取り替えてください。
- ・1度ははずしたレンズは、必ず捨ててください。

【装用の前に】
レンズを傷つけないようにツメを短く切り、丸くなめらかにしてください。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。

【レンズおよび包装容器の確認】
容器を軽くふり、レンズが保存液中に浮かんでいることを確認してください。異常がある場合には開封せずに、購入先へお問い合わせください。

【レンズの取り出し】

1. ラベルをはがす
この際ラベルや容器で手を切らないようにご注意ください。
2. レンズを取り出す
指先でそっとすくい出すか、液ごと手のひらに流し、取り出してください。
この際レンズにキズをつけないようにご注意ください。

【レンズの確認】

1. **レンズの異常の確認**
レンズを取り出し、レンズが清潔で、キズなどの異常がないか確認します。
2. **レンズの表裏の確認**
レンズには表裏があり、歪みのない形が正常です。裏返して装用すると、異物感や見えにくいといった症状の原因になります。

正常

裏返し

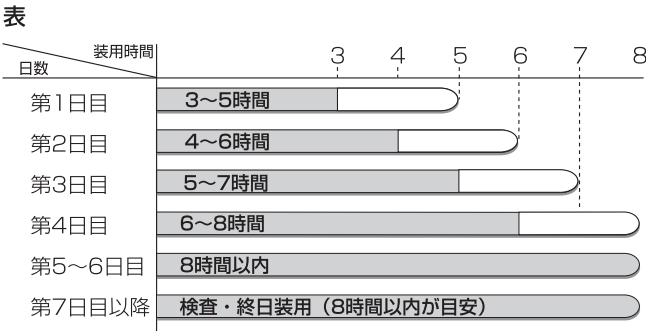
【レンズのつけ方】

1. レンズの水分を切る
レンズの縁を横からつまみ、上下に軽く振り、水分を切ります。
2. 指にのせる
きき手の人さし指に、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. 指で目を開く
レンズをのせた手の中指で下まぶたを下へ引き下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、目を大きく開けます。
4. レンズをクロ目の上にのせる
人さし指にのせたレンズを、クロ目の上にそっとのせます。
5. 目を閉じる
ゆっくりと手を離し、軽く何度かまばたきをします。
6. 装着を確認する
もう一方の目を手でかくし、よく見えるかどうか確認します。
7. もう一方の目にも同じ方法でレンズを装着します。

【レンズのはずし方】

1. レンズの位置を確認する
鏡を上方に持ち、鏡にうつる目を見ながら、中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズをクロ目より下方にずらしします。
2. レンズをつまみはずす
親指と人さし指のはらでレンズの下方をつまんで取り出します。この時、レンズはクロ目より下方にずらしてからはずしてください。

【装用スケジュール】
装用スケジュールは個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。表は標準的装用スケジュールの例です。



【注意】 眠る前には必ずレンズをはずしてください。

装着を中止して再開する場合は、以下を目安にしてください。

- ・ 1ヶ月未満装着中止 今までの装着時間の半分の時間から装着を再開し、毎日2時間ずつ延長。
- ・ 1ヶ月以上装着中止 眼科医の診察を受け、指示されたスケジュールを守ってください。

【定期検査】

調子よく装着していても目に障害をおこしていることがあります。コンタクトレンズを安全かつ快適に装着していただくために、3ヶ月毎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。

【使用上の注意】

【眼の調子を維持するために】

1. 痛み、充血、目ヤニ、見え方の変化など少しでも目に異常を感じたら、すぐにレンズの装着を中止し、眼科医の診察を受けてください。そのまま装着を続けると、重い眼障害につながる場合があります。
2. 同一レンズを再使用しないでください。
このレンズは、1日使い捨ての終日装着レンズです。容器開封したレンズはすぐ装着し、一度はずしたレンズは再装着せず、新しいレンズと交換してください。
3. 眠る前には必ずレンズをはずしてください。
装着したまま眠ると、眼障害をおこす場合があります。
4. 装着前にレンズに異常がないかを確認してください。汚れ、キズ、破損、変形、変色など、異常が認められたレンズは装着しないでください。破損その他の不具合が認められた場合は、購入店またはお客様相談室にご相談ください。
異常が認められたレンズを装着すると、眼障害をおこす場合があります。
5. 高齢者や子供など、ご自身でお取扱いが困難な場合は眼科医の指示に従ってください。

【快適に装着するために】

1. 装着中に目をこすらないでください。
目にキズをつけたり、レンズがずれたりする場合があります。
2. レンズの左右、表裏を間違えないようにしてください。
レンズの左右、表裏を間違えて装着すると、異物感の原因になる場合があります。

【レンズを破損・汚れから守るために】

1. レンズを取扱う前には、手指を石けんできれいに洗ってください。
汚れている手指でレンズを取扱うと、レンズに汚れが付着します。
2. 爪は短く切り、先をなめらかにしてください。
レンズをキズつけたり、破損させたりする場合があります。
3. レンズに化粧品や、薬品などを付けしないでください。レンズが変形、変色する場合があります。
4. レンズに強い力を加えないでください。レンズが変形、破損する場合があります。
5. レンズをこすらないでください。レンズをキズつけたり、破損させたりする場合があります。
6. レンズを唾液でぬらさないでください。口の中には食物のカスなどがあり、レンズに汚れが付着します。
7. レンズを極端な低温の場所に保管しないでください。レンズが凍結し、破損する場合があります。
8. レンズは乾燥させないでください。レンズが変形、破損する場合があります。また、一度乾燥したレンズは使用しないでください。
9. 装着中に目薬を使用する場合は、眼科医の指示に従ってください。
目薬の成分によっては、レンズが変形、変色します。
10. 水泳をする場合は、レンズをはずしてください。紛失や汚染される場合があります。

* 【その他の注意】

1. スポーツや、自動車などの運転をする際にはレンズをはずしてください。
2. 本品は着色部分により光量が減少し、見えにくく感じられることがあります。このような違和感は慣れるにしたがって軽減されますが、長く続く場合は眼科医にご相談ください。
3. 本品は金属酸化物系の色素を使用しているため、金属アレルギーの方は眼科医にご相談ください。
4. 他人のレンズを使用しないでください。また、自分のレンズを他人に貸すこともできません。
5. レンズを複数枚重ねて使用しないでください。
6. レンズ装着により以下のような症状が発生する場合があります。
角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜上皮ステイニング（点状表層角膜症を含む）、アレルギー性結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、SEALS、瞼結膜充血、瞼結膜浮腫、瞼結膜乳頭増殖、眼感染症、球結膜充血、瞼裂斑

【装着にともなう症状と対策】

（装着初期の症状と対策）

症状	原因	対処方法
異物感、かゆみ、涙っぽい、まぶしい、見えにくい、ぼやける	・ レンズ装着になれていない	個人差もありますが慣れるまで1～2週間かかります。しかし、症状が激しい場合や装着開始後1ヶ月を経過しても軽減しない場合は、眼科医にご相談ください。

（装着に慣れてからの症状）装着直後

症状	原因	対処方法
痛み・異物感	・ レンズを裏返しに装着 ・ レンズに異物や汚れの付着 ・ レンズの乾燥 ・ レンズのキズや破損 ・ 目にホコリなどの異物が混入 ・ 眼疾患	新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、装着を中止して、眼科医の検査を受けてください。眼疾患と思われる場合は、速やかに眼科医の診察を受けてください。
かゆみ	・ レンズに汚れが付着 ・ アレルギー症状	新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、装着を中止して、眼科医の検査を受けてください。
目の疲れ、充血	・ 長時間の装着 ・ 睡眠不足、疲れ目 ・ 長時間の近方視 ・ 左右を逆に装着 ・ 眼疾患	レンズの左右を確認してください。左右に問題がない場合は、レンズの装着を中止し様子を見てください。症状が改善されない場合や、眼疾患と思われる場合は、眼科医の検査を受けてください。
レンズがずれるはずれる	・ レンズを裏返しに装着 ・ レンズの乾燥 ・ レンズが目に合わせていない	レンズの表裏を確認してください。正しく装着していた場合は、眼科医に相談してください。
乾燥感	・ ドライアイ ・ レンズの乾燥や汚れ ・ 空気の乾燥（冷暖房など） ・ 服薬（カゼ薬など） ・ 長時間にわたるディスプレイ画面の注視	眼科医に指示されたソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼するか、新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。
見えにくい	・ レンズの乾燥や汚れ ・ 長時間の近方視 ・ 度が変わった ・ 眼疾患	乾燥感などの対処や装着を中止しても症状が改善されない場合は、眼科医の検査を受けてください。
通常よりも目ヤニが多く出る	・ 眼疾患	装着を中止し、眼科医の検査を受けてください。

症状の改善がみられない場合や、その他の症状がみられた場合は、すぐにレンズをはずし、眼科医にご相談ください。
目に異常がある間は、レンズの装着はしないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

保管方法：直射日光を避け、室温で保管してください。
使用期限（EXP.）：ラベルおよび外箱に記載。
たとえば2016-03は2016年3月末日までが使用期限となります。
使用期限の過ぎたレンズは使用しないでください。

【包装】

1箱20枚入り

1箱10枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 アイレ

東京都豊島区東池袋1-33-8 NBF池袋タワー

TEL.03-5985-0081

製造元：ST.SHINE OPTICAL CO.,LTD.（台湾）

【症状に関するお問い合わせ】

コンタクトレンズの装着にともなう目の症状などについては、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】

レンズの品質には万全を期しておりますが、万が一レンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、下記にお問い合わせください。

販売元：株式会社 アイセイ

大阪府大阪市東淀川区東中島1丁目19番4号

☎0120-579-570

ラベルおよび外箱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
BC	ベースカーブ	EXP.	使用期限
P	頂点屈折力	LOT	製造番号
DIA	直径	STERILE	高圧蒸気滅菌済
	容器包装識別表示：紙		1回限り使用、再使用禁止
	容器包装識別表示：プラスチック		添付文書をお読みください