

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。

2017年10月(第4版)
(新記載要領に基づく改訂)
2017年3月(第3版)

医療機器承認番号 22500BZX00252A07

再使用禁止

機械器具72 視力補正用レンズ

分類コード:37583000単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ

(機械器具72の2 コンタクトレンズ(視力補正用を除く))

(分類コード:47836000単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ)

高度管理医療機器

シークレットワンデー

(1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ)

【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二や充血がないか、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
- ・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I(非イオン性低含水レンズ)
- (2) 構成モノマー：2-HEMA、EGDMA
- (3) 含水率：38.6%
- (4) 酸素透過係数：8.5×10⁻¹¹(cm²/sec)(mLO₂/mL×mmHg)
- (5) 着色剤：(全面着色)フタロシアニン系着色剤
(環状着色)金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、カルバゾール系着色剤、アゾ系着色剤
(環状着色部)まぶた側、ポリマー層によりレンズ内に包埋

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

(1) 視力補正用

角膜表面に涙を介して装着させ、その屈折作用により視力を補正する。
また、レンズの光学部周辺の着色により、装用時に虹彩又は瞳孔の外観(色、模様及び形)を変える。

(2) 非視力補正用

レンズの光学部周辺の着色により、装用時に虹彩又は瞳孔の外観(色、模様及び形)を変える。

【使用目的又は効果】

(1) 視力補正用

視力補正機能を有するコンタクトレンズ。そのうちの環状着色レンズは装用時に虹彩又は瞳孔の外観(色、模様及び形)を変える。

(2) 非視力補正用

視力補正機能を有しないコンタクトレンズで、装用時に虹彩又は瞳孔の外観(色、模様及び形)を変える。

【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

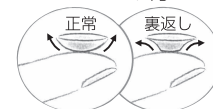
<レンズ取扱いの注意事項>

- ①爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- ②レンズを取扱う前に必ず手を洗ってください。
- ③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。

<レンズの取り出し方>

- ①プリスターパックを振る
プリスターパックを軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
- ②ふたをはがす
プリスターパックとふたをしっかりと持ち、一旦ふたを真上に引き上げるように少しはがしてから保存液が飛び散らないようにゆっくり残りははがします。このとき、となりのレンズのラベルがはがれないように注意してください。はがれると保存液がなくなり、レンズが乾燥してご使用できなくなります。また、ふたやプリスターパックのふちで手を切らないように注意してください。
- ③プリスターパックから取り出す
保存液ごとレンズを手のひらに出してください。このとき、爪でレンズにキズをつけないように注意してください。

<レンズのつけ方>



①人差し指の先にレンズをのせます。必ず、レンズの表裏を確認するとともに、レンズにキズや汚れがないか確認してください。

④レンズを黒目にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まぶたをゆっくりしてください。



②中指で下まぶたを引き下げます。もう一方の手の中指で上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。

⑤もう一方の眼を手でかくし、左右の見え方、入れ違いないかを確認してください。



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。(レンズを眼に強く押し付けないように注意してください。)

<レンズのはずし方>



①中指で下まぶたを引き上げます。もう一方の手の中指で上まぶたを引き上げます。



②そのままの状態で見指と人差し指でレンズの下をつまんではずします。(眼を傷つけないように、爪を立てたり指が直接眼に触れないように注意してください。)

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＞



- (3)装用を中断した場合
再び装用を開始する場合の装用スケジュールの目安は、以下の通りです。

装用中止期間	装用スケジュール
1週間未満	最後の装用日の装用時間から2～6時間を差し引いた時間を目安に再開し、徐々に時間を延ばしてください。
1週間以上 1ヶ月未満	眼科医の指示を受け、装用スケジュールに従い徐々に慣らしながら装用してください。
1ヶ月以上	眼科医の診察を必ず受けて、その指示に従ってください。

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(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、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(感染症角膜炎、表層角膜炎を含む)、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害(点状表層角膜炎を含む)、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎(アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎、眼瞼結膜炎を含む)、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、虹彩毛様体炎、結膜びらん

＜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	考えられる主な原因	対 処 方 法
異物感や痛み	①レンズの汚れ ②ホコリなどの異物の付着 ③レンズのキズや破損 ④レンズを裏返しに装着 ⑤ごみやまつ毛などが眼に入った ⑥眼にキズがついている ⑦眼に疾患がある	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。特に⑥、⑦と思われる場合は、装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。
眼がかゆい	①レンズの汚れ ②花粉症などのアレルギー	新しいレンズと交換する。症状が改善されないときは装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
眼が乾く	①涙液分泌減少症(ドライアイ) ②レンズの乾燥や汚れ ③空気の乾燥(冷暖房など)	数回まばたきをして涙を多く出す。眼科医に指示された点眼薬を使用する。症状が改善されないときは、眼科医に相談する。
充血腫れ	①レンズの汚れ ②レンズのキズや破損 ③ホコリなどの異物の付着 ④眼に疾患がある	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。特に④と思われる場合は、装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。
	⑤装用時間が長すぎる	装用時間を短縮する
眼がかすむ見えにくい	①レンズ左右の入れ間違い ②レンズの度が合っていない(視力補正用のみ) ③読書や細かい作業を長時間続けた ④体調不良 ⑤眼に疾患がある	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。特に⑤と思われる場合や、急激に視力が低下した場合は、速やかに眼科医の診察を受ける。

眼が疲れる	①装用時間が長すぎる	装用時間を短縮する。
	②レンズ左右の入れ間違い	新しいレンズと交換する。
	③体調不良	
	④読書や細かい作業を長時間続けた	装用を中止して様子を見る。症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。
	⑤レンズの度が合っていない(視力補正用のみ)	
レンズがずれる、はずれる	①レンズ左右の入れ間違い ②レンズを裏返しに装着 ③レンズが合っていない	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。
眼や二が多く出る	①レンズの汚れ ②レンズのキズや破損 ③眼に疾患がある	新しいレンズと交換する。症状が改善されない場合は、眼科医に相談する。特に③と思われる場合は、装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受ける。

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。
- (3)ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な場合は、眼科医に相談しその指示に従ってください。

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)環状着色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、環状着色レンズがずれて、視界を妨げることがあります。
- (9)海外で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。

【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:プリスターパック(1次包装)と箱(2次包装)に表示されています。表示された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
例:『EXP:20XX-03』と記載されている場合、20XX年3月末まで使用可能です。

【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(輸入元)＞

株式会社 El Dorado
〒542-0086 大阪市中央区西心斎橋1-5-5 アーバンBLD心斎橋6F

＜製造業者＞

ユニコンオプティカル 台湾
UNICON OPTICAL CO.,LTD

＜販売業者＞

株式会社Lcode
〒542-0086
大阪市中央区西心斎橋1-5-5 アーバンBLD心斎橋6F
☎0120-334-345

【お問い合わせ】

＜症状に関するお問い合わせ＞

レンズ装用にとまなう眼の症状などについては、処方を受けた眼科・クリニックにご相談ください。

＜製品に関するお問い合わせ＞

株式会社Lcode
〒542-0086 大阪市中央区西心斎橋1-5-5 アーバンBLD心斎橋6F
☎0120-334-345

【包装に記載されているマークについて】

BC	ベースカーブ	DIA	直径	P	レンズ度数
LOT	製造番号	EXP	使用期限		添付文書をお読みください
	1回限り使用、再装用不可		STERILE	高圧蒸気滅菌済	医家向け医療機器