

機械器具72 視力補正用レンズ

高度管理医療機器 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000

## アイミーサプリーム

（ハードコンタクトレンズ）

### 【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・日数には個人差があります。眼科医から指示された装用時間・日数を守ってください。

#### （2）取扱い方法を守り正しく使用すること

レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品（特にレンズケース）は清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。

#### （3）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。

#### （4）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。

#### （5）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。

<連続装用の場合>

連続装用を行う方は、上記と併せて次のことにも注意してください。

- ・連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること。

### 【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

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. レンズの組成

- 構成モノマー：ケイ素含有メタクリレート系化合物  
フッ素含有メタクリレート系化合物  
アルキルメタクリレート系化合物  
メタクリル酸
- 酸素透過係数： $136 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (mLO<sub>2</sub>/mL×mmHg)
- 着色剤：アントラキノン系着色剤
- 紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤

#### 2. 保存液

保存液の主成分：両性界面活性剤、ポリビニルピロリドン、ホウ酸系緩衝剤、エデト酸塩

#### 3. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

#### 【使用目的又は効果】

視力補正

#### 【使用方法等】

- ・球面レンズ：終日装用又は連続装用（最長装用期間：7日間）
- ・トーリックレンズ：終日装用

#### <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）レンズのはめ方

- 1) レンズを洗浄し、よくすすいだ後、レンズに汚れや損傷がないことを確認します。
- 2) レンズの凹面を上にして、利き手の人差し指の先端にのせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の中指（または人差し指）で上まぶたを持ち上げ眼を大きく開けてください。
- 3) 鏡を見ながらレンズをゆっくり眼に近づけ、角膜（くろめ）にそっとのせてください。
- 4) レンズが正しく角膜（くろめ）の上ののったことを確認し、下まぶたを押さえていた指から順番に離し、まばたきをゆっくりしてください。
- 5) レンズをつけた後は、鏡を見てレンズが角膜（くろめ）の上ののっているかを確認してください。また、左右の見え方も確認します。

##### （3）レンズのはずし方

###### <方法1>

- 1) 鏡の前でできるだけ大きく眼を開けて、レンズの位置を確認します。
- 2) はずす手と反対の手を、手の平を上に向けてあごの下に置き、はずしたレンズを受け止める用意をします。
- 3) はずす手と同じ手の人差し指で目じりを押さえ、レンズより眼を大きく開けたまま、水平よりやや上方にひっぱって、ゆっくりまばたきをするとレンズがはずれます。
- 4) 反対の手の平に、はずれたレンズが落ちていることを確認します。

###### <方法2>

- 1) 鏡を見ながら、両手の人差し指を上下のまぶた（まつ毛の生え際）におきます。
- 2) 下方の人差し指で下まぶた（まつ毛の生え際）を軽く押さえ、レンズが下方に下がらないようにします。
- 3) 上まぶたの先端でレンズのふちをひっかけてはずします。

#### 2. 装用スケジュール

- （1）このレンズは終日装用及び最長7日間の連続装用レンズです。終日装用の場合は、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。連続装用の場合は、眼科医の指示に従ってください（トーリックレンズは除く）。
- （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】

### ＜終日装用の場合＞

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5～6日目	7日目以降
装用時間	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装用

### ＜連続装用の場合＞

- ・上記終日装用の例を参考に、1週間以上の終日装用をした後、事前に眼科医による連続装用への安全性、適応性の検査を受けたうえで、連続装用へ移行してください。
- ・連続装用期間は最長7日間です。1週間に1晩はレンズをはずして就寝してください。

## (3) 装用を中断した場合

### ＜終日装用の場合＞

- 1週間未満の中断の場合は、初日から終日装用が可能ですが、個人差があるため眼科医の指示を受けてください。
- 1週間以上中断した場合は、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ヵ月以上装用を中断した場合は、装用する前に必ず眼科医による眼とレンズの再検査を受けてから装用を開始してください。

### ＜連続装用の場合＞

- 1週間未満の中断の場合は、初日から連続装用が可能ですが、個人差があるため眼科医の指示を受けてください。
- 1週間以上中断した場合は、2～3日終日装用をした後、眼科医の指示を受けて連続装用へ移行してください。また、移行した翌日も眼科医の検査を受けてください。
- 1ヵ月以上中断した場合は、まず装用を開始する前に眼科医による眼とレンズの再検査を受け、その後1週間以上の終日装用を行い、再び眼科医の検査を受けたうえで、眼科医の指示に従って連続装用を開始してください。

## 3. レンズケア

注意事項として、以下のことを守ってください。

- ・装用前後は必ずレンズ両面を十分にこすり洗うこと。
- ・使用前に水道水で十分すすいでから使用すること。
- ・使用後の洗浄液・保存液は再利用しないこと。
- ・洗浄液・保存液は他の容器に入れ替えないこと。

詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

## 4. レンズケースの管理方法

- ・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
- ・使用後のレンズケースは中の洗浄液・保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

## 5. 定期検査

### ＜終日装用の場合＞

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。

### ＜連続装用の場合＞

レンズ装用開始日から1週間後、連続装用開始前、連続装用開始翌日、連続装用1週間後、連続装用2週間後、連続装用1ヵ月後、以降1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：キズ、欠け、破損、汚れ、くもり、異物付着、変形、反転、変色、着色

保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、変形、その他の不良

#### (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。
- ・レンズの使用時、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、眼や二が多く出る、充血	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・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、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。 ・ハード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

自身でレンズの装着脱、レンズケアができない場合は眼科医に相談してください。

## 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。

## 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、薬品、油類等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) レンズを装用したままで目薬を使用しないでください。目薬によってはレンズが着色したり、成分によってはレンズに蓄積され眼に障害をおよぼしたり等により、レンズが使用できなくなることがあります。ただし装用中、特に乾燥感がある場合には、眼科医に相談してください。
- (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) 海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。
- (7) 未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
- (8) 連続装用は終日装用に比べ眼障害の発生率が高いため、特に注意が必要です。何らかの異常が見られた場合は、すぐに眼科を受診してください。

## 【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：ラベルに記載。表示された使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。

## 【保守・点検に係る事項】

- (1) レンズケア：＜使用方法等に関連する使用上の注意＞「3. レンズケア」の項を参照してください。
- (2) レンズを継続して使用可能かどうかは、定期検査時に眼科医に相談してください。

## \*【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＞  
アイミー株式会社

アイミーコール（お客様相談窓口）  
TEL：0120-131-469（フリーダイヤル）