



**2013年11月 1日改訂 (第3版)
*2010年12月 1日改訂 (第2版)

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 (コード: 32803000)
ソフトコンタクトレンズ (終日装用)

アイミーバイフォーカルソフト (終日装用)

医療機器承認番号: 20800BZZ00821000

【警告】

- 万が一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受けること。
- レンズを適切に使用していても裸眼に比べて酸素供給が低下するなどの理由により次のような眼障害を発症する危険性があります。

(発症する危険性のある眼障害)

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 (巨大乳頭結膜炎も含む)、虹彩炎、角膜血管新生、角膜内皮細胞減少の早期化
上記の眼障害を起こさないようにするためにも、使用に際し以下の注意点をよく読み、定期的に眼科医の検査を受けること。

【特に注意すること】

- レンズの使用を開始する前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用すること。
- 添付文書は大切に保管すること。

レンズは眼に直接のせて使用するため、レンズの取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながる場合があります。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。

レンズを安全に使用するために、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ること。

- 1) 装用時間を正しく守ること
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、眠るときは必ずはずすこと。
- 2) 取扱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方法を誤ると眼障害につながる場合があります。レンズやケア用品 (特にレンズ保存ケース) は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ること。
- 3) 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。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けること。
- 4) 少しでも異常を感じたら眼科医の検査を受けること
レンズをつける前に、毎日、自分で眼ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受けること。

【禁忌・禁止】

1. 医学的禁忌例
 - ・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 ・ドライアイおよび涙器疾患
 - ・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
 - ・その他眼科医がレンズ装用に不適と判断した疾患
2. 社会的禁忌例
 - ・眼科医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
 - ・定期検査を受けられない患者
 - ・レンズ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
3. 生活環境的禁忌例
 - ・常時、乾燥した生活環境にいる患者
 - ・粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる患者

また、上記の例に該当しなくても、薬剤の服用や点眼などの治療を行っている場合は、その治療に必要な生活環境を含めレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、事前に眼科医に相談してください。

【形状・構造及び原理等】

グループ分類: グループI

構成モノマー: 2-ヒドロキシエチルメタクリレート、フッ素含有メタクリレート系化合物、グリセリルメタクリレート、シクロアルキルメタクリレート、エチレングリコールジメタクリレート

着色剤: アントラキノン系着色剤

保存液の主成分: 塩化ナトリウム、ホウ酸系緩衝剤、エデト酸塩

【使用目的、効能又は効果】

視力補正用 (終日装用)

【操作方法又は使用方法等】

1. レンズの着脱

レンズを取り扱う前に以下の点に注意してください。

- ・眼やレンズにキズをつけないように爪はいつも短く切ってなめらかにしてください。
- ・レンズにふれる前には、手を石けんでよく洗い、水道水でよくすすいでください。
- ・レンズは落ととしても見つけやすく、汚れにくい清潔な場所で取り扱ってください。
- ・洗面台で取り扱う場合はレンズを流さないように排水口に栓をしてください。

●レンズのつけ方

- 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) の上に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) の上に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。

注意: まぶたを押さえている指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズが結膜 (しろめ) にずれたりはずれたりすることがあります。

注意: 角膜 (くろめ) や結膜 (しろめ) に傷をつけないために、レンズをつける時に眼に強く押しついたり、指先や爪が直接眼に触れないようにしてください。

●レンズのはずし方

- 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利き手の反対側の中指 (または人差し指) で上まぶたのまつげの生え際を上方に、利き手の中指で下まぶたのまつげの生え際を下方にそれぞれ開き、利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずします。

注意: 角膜 (くろめ) や結膜 (しろめ) に傷をつけないために、指先や爪が直接眼に触れないようにしてください。

2. 装用サイクルと装用スケジュール

①装用サイクル

本レンズは、終日装用ソフトコンタクトレンズです。眠る前には必ずレンズをはずし、毎日のケアを必ず行ってください。

②装用スケジュール

下表のスケジュールを参考に、徐々に装用時間を延長してください。また、装用時間には個人差がありますので、時間内であっても無理をして装用しないでください。

【標準装用スケジュール】

※眠る前には必ずレンズをはずしてください。

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目~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

③装用を一度中止した場合

- 1週間未満の中止の場合は、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週間以上の場合は、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ヶ月以上中止した場合は、装用する前に必ず眼科医による眼とレンズの検査を受けてから装用を開始してください。
※眼障害のために装用を中止した場合は、必ず眼科医の指示に従い再装用の許可が出てから装用してください。

3. レンズケア

**レンズを装用すると、涙液中のタンパク質、カルシウムなどがレンズに付着したり、取扱い時に手指を介して汚れがレンズに付着したりします。毎日のケアを怠ると、レンズに汚れが蓄積したりカビや細菌が増殖し、レンズの劣化を早めたり、変形、変色の原因になり、そのようなレンズを装着すると【使用上の注意】1. のような眼障害や自覚症状を起こすことがあります。レンズを快適に使用するために必ず次の事項を守って、レンズケアを行ってください。

- ① レンズを眼からはずし保存する際には、必ず洗浄と消毒を行う。
- ② 洗浄の際は、レンズ両面を十分にこすり洗いをを行う。
- ③ レンズ装着前にはすすぎを行う。
- ④ MPSを使用する場合は開封後1ヶ月を目安に使用する。
- ⑤ 使用後の消毒液を再利用しない。
- ⑥ 消毒液は他の容器に入れ替えない。
- ⑦ それぞれのケア用品の添付文書または使用説明書を必ず読む。
- ⑧ ケア用品の正しい取り扱い方法を守り、レンズケアは毎日行う。
- ⑨ ケア用品は絶対に服用しない。誤って口に入れた場合は、水道水でよくすすぎ、医師の診察を受ける。また、幼児がいる場合は、誤飲を避けるためケア用品の管理にはじゅうぶん注意する。
- ⑩ レンズが汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、適切なレンズケアを行う。
- ⑪ 化粧品などの外因性の汚れがついた場合や、体質などにより汚れが付きやすい場合には、こすり洗い洗浄を行う。
- ⑫ レンズの洗浄、すすぎを行う時には、排水口に栓をするか、マットを置く等、レンズの流出に注意する。
- ⑬ 使用期限の切れたケア用品は使用しない。
- ⑭ 消毒にヨード製剤は使用しない。(レンズに影響を及ぼし、使用できなくなる場合があるため)

**4. レンズケースの管理方法

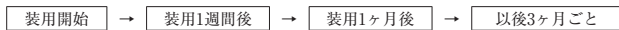
- ① レンズケースは定期的に新しいものと交換する。
- ② 使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させる。

5. 定期検査

レンズを快適かつ安全に装着するために、定期検査を必ず受けること。

●定期検査スケジュール

【終日装用の場合】



【使用上の注意】

- **1. コンタクトレンズは適切に使用したとしても次のような眼障害や自覚症状の有害事象が発生することがあり、特にレンズケアと使用上の注意を守らないとその可能性が高くなるため必ず以下の使用上の注意に従って使用してください。
(眼障害)
角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、調節性眼精疲労、ドライアイ、麦粒腫、マイボーム腺炎、角膜内皮細胞の減少
(自覚症状)
見にくい、くもる・かすむ、視力不安定、異物感・痛み・違和感、はずした後の痛み、しみる・涙が多くでる、かゆみ、眼ヤニがでる、疲労感・充血、レンズがずれる、乾燥感、頭痛
2. レンズ使用に際し、以下の点に注意してください。
 - ① レンズを取り扱う前に必ず手を洗浄する。
 - ② レンズ装着前には、レンズにキズや、破損、汚れ・異物付着、変形などの不具合がないかどうかを必ず確認する。
 - ③ 万一レンズに不具合があった場合は、絶対に装着しないで、眼科医又は購入先でレンズの検査を受ける。
 - ④ レンズ装着後に見えにくさを感じた場合は左右の見え方を比較して確認する。
 - ⑤ 装着した後、眼ヤニや充血がないか、異物感がないか、視力が低下していないかなど、自己点検を行う習慣をつける。普段よりもこれら症状が気になる場合(眼ヤニや充血が増えたなど)は眼科医の診察を受ける。
 - ⑥ レンズ装着直後、装着中、はずした後に目に痛みを感じた場合は、直ちにレンズをはずし、眼科医の診察を受ける。
 - ⑦ レンズ装着中に眼をこすらない。異物などが眼に混入した場合は、レンズをはずし眼の中の異物を取り除いた後、専用のケア用品で洗浄後、じゅうぶんにすすぎ(消毒や洗浄・すすぎが兼用できるものとできないものがありますのでケア用品の説明書をよくご確認ください)を行ってから装着する。
 - ⑧ 装着中にレンズがずれたり、はずれたりしやすい場合は、レンズをはずし眼科医の検査を受ける。
 - ⑨ 装着中または着脱時にレンズ破損等の異常が発生した場合、あわてず速やかにレンズを眼からはずす。その後、痛みがなくても必ず眼科医の検査を受ける。
 - ⑩ 運転中にレンズがずれたり、はずれた場合は、運転を中止する。
 - ⑪ レンズをキズや、破損や汚れ・異物付着、変形などから守るため、次の点に注意する。
 - ・化粧品、薬品類、ヘアスプレー、ハンドクリーム、油類などをレンズにつけない。
 - ・化粧をする時はレンズをつけてから行う(化粧後にレンズをつけること、レンズに化粧品の成分が付着する場合があるため)。
 - ・化粧落としをする時は、レンズをはずしてから行う(レンズをつけたまま化粧落としをすると、クレンジング剤と化粧品の両方が眼の中に入り、レンズに付着する場合があるため)。
 - ・レンズを取り扱う時やこすり洗いをする時は、爪を立てたり、強くつまんだり、レンズが折れ曲がった状態で洗浄、すすぎを行ったりしない。
 - ⑫ レンズ装着中、防腐剤の入っていない人工涙液以外の点眼はできるだけ避ける(点眼剤の成分によっては、レンズに影響を及ぼす可能性があるため)。
 - ⑬ 発病、妊娠、薬剤の服用や点眼等による体調や眼の状態の変化、または生活環境の変化によっては、レンズの装着に影響を及ぼす場合があります。必要により、担当医師に相談する。
 - ⑭ アレルギー疾患がある場合、有害事象があらわれる可能性が高いので事前に眼科医に相談する。
 - ⑮ レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られる可能性があるが長く続いたり、症状が強い場合は無理をせずに早めに眼科医の検査を受ける。
 - ・軽い異物感 ・軽い充血 ・視力不安定 ・涙が多く出る
 - ・眼のかゆみ ・光がにじんで見える
 - ⑯ 疲労、体調不良の場合は装着を中止し体調が回復後に再度装着を行う。
 - ⑰ 長時間の近業作業を行う場合は、瞬目が少なくなるため意識的に瞬目を多くする。
 - ⑱ 冷暖房で乾燥しやすい環境で使用する場合はいったんレンズをはずして専用洗浄液でこすり洗いをし、じゅうぶんにすすぎを行ってから再度装着する。または眼科医の指示に従い人工涙液を点眼する。
 - ⑲ レンズに慣れてからも次に記載するような症状が見られる可能性があるため症状が発生した場合は以下の対策を行う。

【慣れてからも見られる可能性のある主な症状】

見にくい/くもる・かすむ・視力不安定/異物感・痛み・違和感/
はずした後の痛み/しみる・涙がたくさんでる/かゆみ/
眼ヤニがでる/疲労感・充血/レンズがずれる/乾燥感/頭痛

【対策】

下線の症状が見られた場合は、レンズを外し(装着中の場合)レンズに汚れや異物の付着などレンズの不具合を確認し、異常がなければ洗浄液で洗浄後じゅうぶんにすすぎ(消毒や洗浄・すすぎが兼用できるものとできないものがありますのでケア用品の説明書をよくご確認ください)から再度装着を行う。それでも解消されない場合や、下線以外の症状が見られるときは本添付文書の使用上の注意(特に②~⑯)を参照し使用方法の見直しを行う。以上の方法でも症状が続くようなら、速やかに眼科医の診察を受ける。

⑳ 小児が使用する場合は、保護者の指導監視のもとに使用する。

㉑ 高齢者の方で、自分でレンズのつけはずしやレンズケアができない場合は、眼科医に相談し、その指示に従う。

㉒ 妊婦、産婦、経口避妊薬で避妊している場合は、角膜形状が変化しレンズの装着状態が変化することがあるので、じゅうぶん注意する。

㉓ 装着中止時の対応として眼鏡を用意しておく。

㉔ 海外で使用する時は、万一に備えて、予備レンズと眼鏡を用意する。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

●貯蔵・保管方法

直射日光および凍結を避けて室温で保管してください。

●使用期限

ラベルに記載。

表示された使用期限を過ぎたものは使用を開始しないでください。

【保守・点検に係る事項】

** 本添付文書のレンズケアに記載された方法に従って、正しいレンズケアを行ってください。

・レンズの装着前には、レンズに破損やキズ、汚れ・異物付着、変形等の不具合がないか、事前に必ず確認してください。

** レンズ容器開封前に包装に異常がないか確認し、破損や開封された形跡がある場合は使用しないでください。

【包装】

1ケース1枚入り

【製造販売業者の名称・住所】

** 株式会社日本コンタクトレンズ

名古屋市中川区好本町3-10

TEL: 052-363-2750

(お問い合わせ先)

株式会社日本コンタクトレンズ ニチコンお客様相談室

TEL: 0120-86-2750 (フリーダイヤル)

【製造業者の名称・住所】

** 株式会社日本コンタクトレンズ

【販売業者の名称・住所】

アイミー株式会社

(お問い合わせ先)

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)

※2013年10月31日より製造販売元がアイミー株式会社より

株式会社日本コンタクトレンズに変更となりました。