

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。

*2024年3月改訂(第2版)
2023年4月作成(第1版)

承認番号：30500BZI00021000

機械器具72視力補正用レンズ 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ JMDN：37583000
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：47836000
高度管理医療機器

再使用禁止

インフォーカス 55 1day UVM

【警告】

コンタクトレンズは高度管理医療機器であると同時に眼にとっては異物です。適切に使用していたとしても次のような障害を起こす可能性があり、これらを放置すると重篤になったり、失明することもあります。安全に使用するために必ず本説明書を熟読し、眼科医の指示に従い正しい使用方法を守ってください。

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上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) 使用期限を守ること
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。正しい取扱い方法で使用してください。
 - (4) 定期検査を必ず受けること
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」
 - <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
 - ・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
 - <生活環境的禁忌例>
 - ・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
 - <生活習慣的禁忌例>
 - ・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
 - (1) 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。
 - (2) 再使用禁止。レンズは一度眼から外したら再度使用せず、廃棄すること。
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Ⅳ
 - (2) 構成モノマー：2-HEMA、MAA、EGDMA
 - (3) 含水率：55%
 - (4) 酸素透過係数： $19.7 \times 10^{-11} \text{cm}^2/\text{s mL O}_2/\text{mL} \cdot \text{mmHg}$
 - (5) 着色剤：フタロシアニン系、アゾ系着色剤、金属酸化物系、ジケトピロロピロール系、トリフェノジオキサン系、フルオロフログバイト系
 - (6) 紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
紫外線吸収率：UV-A波吸収率 75%以上
UV-B波吸収率 95%以上
2. 保存液
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝材(リン酸系)、MPCポリマー
3. 原理
 - ① 環状部分のみに着色があるもの
コンタクトレンズに付加された頂点屈折による光学原理により、視力補正を行うものである。レンズを目に装着すると予め環状部に着色されたデザインにより虹彩又は瞳孔の外観を変えることができる。レンズデザインは、使用できる色素の最大量を超えない範囲で、着色剤の配合を変えることにより、様々なデザインを作製できる。なお、着色レンズには度が入っていない非視力補正用のものもある。
 - ② 視認性のためにレンズ全体にブルー色素が施されており環状着色はないもの
コンタクトレンズに付加された頂点屈折による光学原理により、視力補正を行うものである。環状部への着色剤は含まれていないが、視認性のためレンズ全体がブルーに着色されている。
 - ③ レンズ全体にイエロー色素が施されており環状部分にも着色があるもの
コンタクトレンズに付加された頂点屈折による光学原理により、視力補正を行うものである。レンズを目に装着すると予め環状部に着色されたデザインにより虹彩又は瞳孔の外観を変えることができる。レンズデザインは、使用できる色素の最大量を超えない範囲で、着色剤の配合を変えることにより、様々なデザインを作製できる。なお、着色レンズには度が入っていない非視力補正用のものもある。また、目の疲れや痛みの原因となるブルーライトを低減するために、イエローの色素をレンズ全体に練り込み、レンズ全面がイエローに着色されている。黄色と青色は補色関係であり、ブルーライトを軽減する効果がある。
 - ④ レンズ全体にイエロー色素が施されており環状着色はないもの
コンタクトレンズに付加された頂点屈折による光学原理により、視力補正を行うものである。環状部への着色剤は含まれていない。また、目の疲れや痛みの原因となるブルーライトを低減するために、イエローの色素をレンズ全体に練り込み、レンズ全面がイエローに着色されている。黄色と青色は補色関係であり、ブルーライトを軽減する効果がある。

*①～④のレンズにはいずれもトーリック(乱視用)及び累進屈折力レンズ(遠近両用)のデザインがある。

【使用目的又は効果】

- <視力補正の場合>
視力補正(D=0の製品を除く)及び装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。(環状着色有しないティントレンズを除く)
- <非視力補正の場合>
装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。

【使用方法等】

終日装用、1日交換

<レンズを取扱う際の注意>

- 【注意】
- 1) 睡眠中及び仮眠中はご使用できません。
 - 2) 目の周辺のお化粧をする前にレンズを装用してください。
 - 3) レンズに触れる前に、必ずせっけんで手を洗い清潔にしてください。また、レンズを取扱うときは、爪を短く切り、丸くなめらかに整えておいてください。

● **レンズの装着方法及び注意** ●

(1) **レンズの取り出し方**

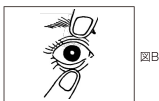
- 1) 開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
- 2) レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
- 3) 装着前にレンズの左右、裏表を確認してください。(図A)



図A

(2) **レンズのはめ方**

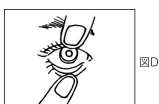
- 1) 利き手の人差し指の先にレンズをのせます。
- 2) 鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。(図B)
- 3) レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。(図C)
- 4) レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。
- 5) 左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。



図B



図C



図D

(3) **レンズのはずし方**

- 1) 利き手の中指で下まぶたを引下げます。(図E)
- 2) そのままの状態ですり手の親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。(図E)



図E

● **装着スケジュール** ●

- (1) このレンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装着し、寝る前ははずして捨ててください。
- (2) レンズの装着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]

装着日数	1日の使用時間
1～2日	2時間
3～4日	3時間
5～6日	4時間
7～8日	5時間
9～10日	6時間
11～12日	7時間
13～14日	8時間

* 8時間以上超える装着については、眼科医にご相談ください。

(3) **装着を中断した場合**

- ・1週間未満の場合は普段通りの装着が可能です。
- ・1週間以上中断した場合は、初めて装着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ヶ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装着を開始してください。

● **定期検査** ●

特に異常がなく装着していても、知らない間に眼障害が発生していたり、レンズにキズや汚れがついていることがあります。定期検査は、眼障害の早期発見やレンズについてキズや汚れの状態の確認をするために大切な検査です。初めてレンズを使用する方や、しばらく使用していなかった方は、レンズの使用前とレンズ装着開始日から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。
- * (3) **累進屈折力レンズ(遠近両用)を装着する場合、遠方又は近方の最良な矯正視力が得られない可能性があります。見え方に求めるものは個人で異なるため、適切なレンズを選択する必要があります。**

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

< **装着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	原因	対処法
眼の痛み 異物感 眼の充血	レンズにキズ、破損	レンズを外して確認してください。異常があれば、レンズを交換してください。
	レンズの汚れ	
	レンズの表裏が逆	
	眼の異常	装着を中止し、眼科医の検査を受けてください。
眼のかゆみ	レンズの汚れ	レンズを外して確認してください。汚れがある場合は、洗浄、すすぎを行ってください。
	アレルギー	装着を中止し、眼科医の検査を受けてください。
	眼の異常	
眼ヤニが多く出る	眼の異常	装着を中止し、眼科医の検査を受けてください。
見えにくい	体調不良	レンズを外し、ご使用をお控えください。
	装着時間	
	度数の変更	装着を中止し、眼科医の検査を受けてください。
	眼の異常	
乾燥感	ドライアイ	眼科医の指示に従い、目薬を点眼してください。
	乾いた環境	まばたきを繰り返してください。また、眼科医の指示に従い、目薬を点眼してください。

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、妊婦、出産された方は、レンズの装着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着中止の対応として、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) マスカラやまつ毛接着剤がレンズに付着すると、レンズが溶ける可能性がありますので、ご注意ください。
- (5) 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。これらの症状は装着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。
- (6) レンズの装着により、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。また、激しいスポーツでは、レンズがずれて、視界を妨げることがあります。
- (7) 装着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。
- (8) 水泳の際は、レンズを外してください。

* (9) **累進屈折力レンズ(遠近両用)は1枚のレンズに遠用から近用までの度数がありそれらを通る光は同時に網膜上に映し出されます。そのうちの明瞭な像を無意識に選んで見ているますが、ときに像のボケやダブルを感じる場合があります。見え方に慣れるまで一般的な単焦点のコンタクトレンズより時間がかかる場合があります。慣れるまでは十分に注意して使用してください。明るいところと暗いところでは見え方が異なる場合があります。**

【**保管方法及び有効期間等**】

保管方法：室温保存(直射日光を避け、室温で保存してください。)

使用期限：容器及び箱に記載

例：EXP:2021/01(2021年1月まで使用可能)

【**製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等**】

< 選任製造販売業者 >

株式会社intervia

< 外国特例承認取得者及び外国製造元 >

VIZIONFOCUS INC. 台湾

【**お問い合わせ・ご相談**】

< 症状に関するお問い合わせ >

レンズの装着中に伴う身体症状については、処方を受けた眼科医に相談ください。

< 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、お買い上げの製品に異常が認められた場合、製品は決して使用せずにレンズと包装資材を保管し、ご購入先または販売元(外箱記載)までご連絡ください。**