2013年10月（第1版）

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

承認番号 22400BZX00327A13

［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　47836000］

ナチュラリ　ワンデー

ソフトコンタクトレンズ
【終日装用】

再使用禁止

［警告］

コンタクトレンズを適切に使用しても以下のような目の障害が起きる危険性がありますので、定期的に眼科医の検査をお受けください（レンズの種類、使用期間、目の状態などにより個人差があります）。

- 長期間の使用により、角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎などが発症する可能性
- 角膜への酸素供給が低下することにより、角膜浮腫や角膜血管新生などが発症する可能性
- その他、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、結膜炎などが発症する可能性

【特にご注意いただきたいこと】

- コンタクトレンズをご使用の前には、必ず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、よく確認してからご使用ください。
- 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目に直接のせて使用するものです。コンタクト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ことがあります。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装用するために、必ず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。

1) レンズの交換サイクルを守ること
本品は1日使い捨てレンズです。眼科医の指示に従い、寝る前にはレンズを必ずはずし、使用済みのレンズは必ず捨ててください。目からはずしたレンズは再使用できません。

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装用時間を必ず守り、寝る前には必ずはずしてください。装用時間を正しく守らないと、眼障害につながる危険性が高まります。

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目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。目の健康維持のためには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) 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
レンズをつける前に、毎日、ご自分で目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装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受けてください。

5) 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装用しないでください。異常のあるレンズを装用すると眼障害につながることがあります。

6) 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、すぐに眼科医の検査を受けてください。

7) 他人とレンズの貸し借りはしないこと
レンズの貸し借りをすると感染症などの眼障害を引き起こす危険性がありますので絶対にしないでください。

8) MRI検査時はレンズをはずすこと
本品は金属製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。
また、MRI検査を受ける際にはレンズを必ずはずしてください。

コンタクトレンズの装用に適していない例（装用禁忌例）

【禁忌－レンズ装用に適していない例】

コンタクトレンズを使用できない病気や環境があります。装用を開始する前に必ず眼科医に相談し、これらの病気の有無や環境について確認してください。なお、医師の指示や添付文書の指示を守ることができない方もコンタクトレンズの装用に適していません。

＜医学的禁忌例＞
- 前眼部の急性および亜急性炎症・眼感染症・ぶどう膜炎・角膜知覚減退症
- 眼瞼異常・角膜上皮欠損・涙液分泌量の不足（ドライアイ）・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患・その他医師が装用不適と判断した疾患

＜生活習慣的禁忌例＞
- 医師の指示に従うことができない場合・レンズを適切に使用できない場合
- 定期検査を受けられない場合・必要な衛生管理を行えない場合・極度に神経質でコンタクトレンズの装用に向かない場合

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

＜再使用禁止＞
- 本品は「1日使い捨てコンタクトレンズ」です。1日ごとに新しいレンズと取り替えて、一度はずしたレンズは再使用しないでください。

［形状・構造及び原理等］

＜レンズ素材、保存液の主成分＞
ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅠ
構成モノマー：2-HEMA,EGDMA
着色剤：フタロシアニン系着色剤、アゾ系着色剤、金属酸化物系着色剤
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤

［使用目的・効能又は効果］

- 虹彩又は瞳孔の外観（色・模様・形）を変えることを目的とする。
- 視力補正用（頂点屈折力０Ｄ以外のもの）・非視力補正用（頂点屈折力０Ｄのもの）

［操作方法又は使用方法等］

＜レンズを取り扱う前に＞
鏡をみて自分の目に目ヤニや充血がないか確認します。爪は短く切り、先端を丸くなめらかにしておきます。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようにすすぎます。

＜レンズと包装や容器の確認＞
開封前にレンズと包装や容器に異常がないか確かめてください。異常がある場合には開封しないで、裏面**【お問い合わせ・ご相談】**までお問い合わせください。

＜レンズの取り出し＞
容器を持ち数回振ってください。レンズが容器の底に張り付いている場合があります。容器とホイルをしっかり持ち、一旦ホイル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をはがします。この時ホイルや容器のふちで手を切らないように注意してください。（注：レンズがラベルの裏側についていることがあるので確認してください。）

＜レンズの取り出し方＞　※右利きの場合

1. 右手の人差し指のはらにレンズを吸いつけるようにして、レンズを容器から取り出します。または、容器をひっくりかえし、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。

2. 左手の人差し指と親指のはらの上に、レンズの凹面が上になるようにしてのせます。

3. 最後に右手の人差し指の上にレンズの凹面を上にしてのせます。

※容器からレンズを取り出す際の注意
レンズの破損につながりますので、十分にご注意ください。

※ レンズを二つ折りにしないでください。

※ レンズに爪をたてないでください。

※ レンズ容器のふちでレンズをキズつけないでください。

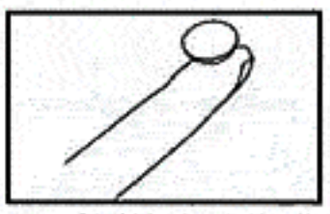
＜レンズの確認＞
1. レンズに異物の付着、キズ、損傷、汚れ、変形、変色などがないか確認してください。（このようなレンズを使用すると目に障害を与える原因になりますので、絶対に使用しないでください。）
2. レンズを指の上にのせ、裏表を確認してください。レンズを裏側にして装用すると違和感が出たり、はずれやすくなります。
3. 左右を間違えると適切に視力が得られない場合があります。（視力補正用の場合）

正しい形
人差し指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズは自然なカーブを描きます。

裏返し
人差し指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズの縁が外側に反ります。

※レンズを取り扱うときはいつも決まった側から行うように習慣づけると間違いが少なくなります。

＜レンズの付け方＞

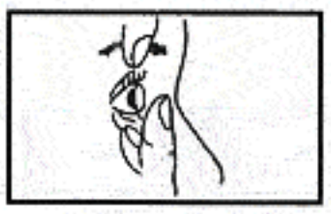


1. レンズを利き手の人差し指の先にのせ、レンズをチェックします。
※手と指の水分をよく拭き取っておくとレンズを付けやすくなります。

2. 同じ手の中指で下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかり引き下げます。
※この時まつげも一緒に押さえるとスムーズに開きます。

3. もう一方の手の中指（または人差し指）で上まぶたを開き、ふちをしっかり引き上げます。

4. 両目でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。
※この時決して黒目にレンズを押し付けないでください。目を傷つける場合があります。



5. レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指をはなします。
※この時急に指をはなしたり、強くまばたきをするとレンズがはずれる場合があります。

6. 2~3回軽くまたばきをします。

<レンズのはずし方>

1.鏡をよく見てレンズの位置を確認してから黒目が上方に向くように鏡を見上げます。

2.利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。

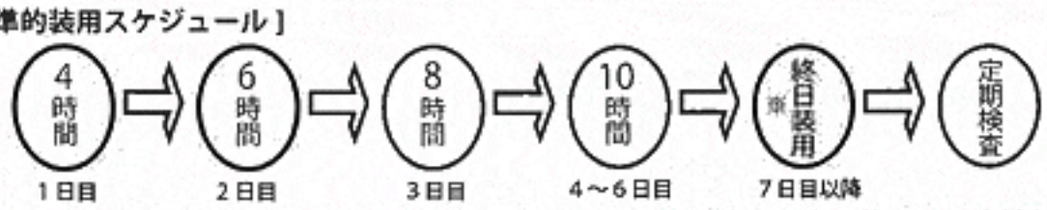
3.そのままの状態で利き手の親指と人差し指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。

※レンズをつまむときに指先やツメが直接、目にふれないようにしてください。
目をキズつける場合があります。
※レンズをつまむ際には、あまり力をいれ過ぎないように注意してください。
(強い力がかかるとレンズが破損して目に障害を与える可能性があります。)
※目が乾燥しレンズをはずしづらい場合にはソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してからはずすようにしてください。

<装用スケジュール>

1．標準的な装用スケジュールを目安に無理のないスケジュールで装用してください。
2．装用時間には個人差があります。装用スケジュールについては眼科医に相談してください。
3．眼科医に指示された時間を守り、寝る前には必ずレンズをはずしてください。
4．使用期限を守り、1日ごとに新しいレンズと交換してください。目からはずしたレンズは再使用できません。使用済みレンズは必ず捨ててください。

[標準的装用スケジュール]



※1日の装用時間は最長10時間以内を目安に装用してください。

<装用を一時中断した場合>

1.装用を中断し、再開する場合、4時間以下から開始し、徐々に慣らしてください。
少しでも異常を感じた場合は、眼科医の検査を受けてください。
2.1カ月以上装用を中断した場合は必ず眼科医の検査を受け指示に従ってください。

<定期検査>

毎日快適に新しいレンズを使用していても、気づかないうちにレンズにキズや汚れがついていたり、目に障害が起きている場合があります。
目の健康を保つために、3カ月ごと、または眼科医の指示に従って必ず定期検査を受け、眼科医より装用について指示を受けた場合は、その指示に従ってください。

装用開始 → 1～2週間後 → 1カ月後 → 以降3カ月毎または眼科医の指示に従った定期検査

[使用上の注意]

<装用上の注意>

1．コンタクトレンズの装用・使用に関する眼科医の指示に従ってください。
2．装用中に痛みや、くもる・かすむ・ぼやけるなどの見え方の異常を感じたら、直ちにレンズをはずして眼科医に相談してください。
3．レンズ装用中は、目をこすらないでください。(角膜を傷つけたり、レンズを破損することがあります。)
4．レンズを装用してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、目が乾いた感じになります。意識的にまばたきを繰り返してください。
5．乾燥感が強い場合は、眼科医に相談して、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を使用してください。
6．レンズ装用中は眼科医から指示された目薬以外は使用しないでください。
7．洗剤や化学薬品などが目に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で目を洗い流してから、レンズは装用せずに眼科医の診察を受けてください。

<レンズ取り扱い上の注意>

1．レンズを取り扱うときはツメをたてたり、強くつまんだり、折り曲げたりしないよう気をつけてください。万一、レンズ取り扱い中に破損した場合には、使用しないでください。
2．化粧品、薬品、インク、染料、油類などをレンズにつけないよう注意してください。
また、布、紙、硬いものでこすると破損につながります。
3．保存液からレンズを出したままにすると、レンズは乾燥しますのでご注意ください。
一旦、乾燥したレンズは使用しないでください。

<その他の注意>

1．レンズの着色部分が陰になって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感じることがあります。慣れるに従って軽減されますが、長時間続く場合は眼科医に相談ください。
2．レンズの装用により周囲が暗い場所または夜間などでは見えにくいことがあります。特に自動車、自転車の運転時又は機械類の操作時には十分ご注意ください。
3．水泳の際はレンズを外して必ず捨ててください。
4．レンズには金属製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。また、ＭＲＩ検査を受ける場合は必ずレンズをはずしてください。
5．目の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装用できない場合に備えて、目にあったメガネをいつも用意してください。
6．アレルギー疾患を有する場合には、コンタクトレンズの装用に適さない場合がありますので、必ず眼科医に相談し、指示を受けてください。
7．ヘアスプレー類は目を閉じた状態で使用してください。
8．有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所では、レンズを装用しないでください。
9．レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作はしないでください。万一、運転中や操作中に異常を感じた場合は、安全を確認して、運転、操作を中止してください。
10．高齢の方や小児でレンズの取扱が難しい場合は眼科医に相談し、指示を受けてください。
11．体調が悪いときには無理な装用はしないでください。
12．妊産婦は体調や目の状態の変化によりレンズの装用に影響がでる場合があります。必ず眼科医に相談し、指示を受けてください。
13．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。
14．レンズをなめたり、口の中に入れないでください。
15．レンズの装用中、目に異常を感じた場合は装用を中止して眼科医の検査を受けてください。

[装用中の症状と対処法]

<レンズの装用を開始した直後>

レンズに慣れるまでは、軽い異物感、軽い充血、ものが見えにくい、目のかゆみなどが起こることがあります。このような症状は、個人差もありますが、レンズに慣れるに従って(1週間程度で)解消される場合が殆どです。しかし、このような症状が強かったり長引く場合は、無理をせず早めに眼科医の検査を受けてください。

<装用に慣れてから>

レンズの装用に慣れてから、次のような症状がある場合は表の対処方法を参考にしてください。それでもなお改善されない場合は、装用を中止して直ちに眼科医の検査を受けてください。

症　状	原　因	対処方法
異物感や痛みを感じる	レンズの表裏を逆に装着	レンズをはずして確認してください。または、レンズに異常がないか確認し、異常があれば表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	ほこりなどの異物	
	レンズの汚れ	
	レンズにキズや破損	
	目に何らかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。
目が充血する	長時間の装用	レンズをはずし、様子を見る。レンズの装用を控えてください。
	睡眠不足、体調不良	
	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	ドライアイ	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。
	花粉症などのアレルギー	
	目に何らかの異常	
目がかゆい	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	花粉症などのアレルギー	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。
	目の何らかの異常	
目が乾く	レンズの乾燥	眼科医の指示を受け、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。また、意識的にまばたきを繰り返してください。
	空気の乾燥（冷暖房など）	
	長時間にわたるディスプレイ画面の注視	
	ドライアイ	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。
	薬の服用（カゼ薬など）	
いつも目ヤニが出る	目の何らかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。
目がかすむ、ぼやける(視力低下)	レンズの左右を逆に装着	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	体調不良	レンズをはずし、様子を見る。レンズの装用を控えてください。
	長時間の装用	
	度が変わった	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。
	目に何らかの異常	
レンズがずれる・はずれる	レンズの表裏を逆に装着	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	レンズが目に合っていない	眼科医の検査・処方を受けてください。
レンズを入れた後、はずした後に痛みがある	目に何らかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従ってください。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

保管方法：室温保存（直射日光および高温になる場所は避けてください。）
使用期限：レンズ容器（1次包装）と箱（2次包装）に記載。
表示された使用期限を過ぎた製品は絶対に使用しないでください。
使用期限はレンズの容器や箱に"EXP"として記載されています。
例："EXP 2016/01"は2016年1月までの使用期限を示しています。

[包装] 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> 株式会社シンシア
東京都中央区日本橋箱崎町30-1　TEL 03-5695-7470

<製造元> I-SEE VISION TECHNOLOGY INC.　台湾

[お問い合わせ・ご相談]

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズ装用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、万一、不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず右記までご連絡ください。

●ご購入頂いた販売店
●**発売元／株式会社ドリームエンタテインメント**
TEL：03-6721-1571
●製造販売元／株式会社シンシア
：0120-354-078
受付時間：10：00～18：00
（月～金曜日　祝祭日除く）

マーク	解　説	マーク	解　説
	添付文書をお読みください		高圧蒸気滅菌済み
EXP	使用期限		容器包装識別表示：紙
LOT	製造番号		容器包装識別表示：プラスチック
BC	ベースカーブ	Rx only	医家向け医療機器
DIA	直径	②	1回限り使用、再装用不可
P	頂点屈折力（ディオプトリー）		

カラコンご使用の際の注意事項

＊1日使い捨てコンタクトレンズです。**再使用しないでください。**
＊眼科医に指導された時間内で使用し、**就寝時はご使用しないでください。**
＊目の健康維持の為には**自覚症状がなくても定期検診を受けてください。**
＊**異常を感じた場合にはレンズのご使用を中止して眼科医の診察を受けてください。**
＊レンズの装用により周囲が暗い場所または夜間などでは見えにくいことがあります。
　特に**自動車、自転車等の運転にはご注意ください。**
＊レンズを装着する時、又ははずす時は**必ず石けん等で手を洗ってください。**

詳しくは添付文書を読みご使用ください。　　**株式会社シンシア**