

再使用禁止 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

## メニコン1DAY フラットパック

(1日使い捨て終日装用ソフトコンタクトレンズ)

### \*\*【警告】

■コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎も含む)、角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生などが発症する可能性およ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。

上記の眼障害を起こさないようにするためにも、コンタクトレンズを使用する際は、次のことを守ってください。

#### ・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る。眼科医から指示された装用時間内で使用し、眠るときは必ずはずす。

#### ・使用期間を守ること

このレンズは、長期使用のレンズとは異なり、使用する期間が決まっている。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換する。

#### ・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。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する。

#### ・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る。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。

#### ・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

レンズをはめる前に、毎日、ご自分で眼ヤニや充血がないか、またレンズをはめた後も、異物感などがいないか確認し、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。

#### ・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。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。

### \*\*【禁忌・禁止】

- ・前眼部の急性および亜急性炎症
- ・眼感染症
- ・ぶどう膜炎
- ・角膜知覚低下
- ・レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患
- ・眼瞼異常
- ・常時、乾燥した生活環境にいる使用者
- ・粉塵・薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる使用者
- ・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
- ・その他のレンズ装用に適さない疾患

#### 「適用対象(使用者)禁忌・禁止」

- ・医師の指示に従うことができない使用者
- ・レンズを適切に使用できない使用者
- ・定期検査を受けられない使用者
- ・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない使用者

#### 「再使用禁止」

- ・一度眼からはずしたレンズは再使用しない。

### 【形状・構造および原理等】

#### \*\*1. 組成等

- 1) ソフトコンタクトレンズ分類: グループII
- 2) 主成分: 2-ヒドロキシエチルメタクリレート、グリセロールメタクリレート
- 3) USAN: hioxifilcon A
- 4) 着色剤: アントラキノン系着色剤
- \*\*5) 保存液の主成分: 塩化ナトリウム、緩衝剤(リン酸系)

#### 2. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力により視力を補正する。

### 【使用目的、効能または効果】

視力補正(1日交換・終日装用)

### \*\*【操作方法または使用方法等】

終日装用または連続装用の別: 終日装用

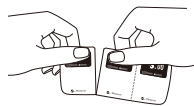
使用レンズ交換期間: 1日交換

#### \*\*「使用方法に関連する使用上の注意」等

レンズにふれる前に、必ずせっけん手で手を洗い清潔にしてください。また、レンズを取り扱うときは、爪を短く切り、丸くなめらかに整えておいてください。

#### 1. フラットパック(レンズ専用容器)の開封方法

ケース開封前に左用・右用どちらのレンズであるかを確認してください。



##### 1) レンズの取り出し方

- (1) ケースを開け、フラットパックを取り出します。
- (2) 連なったフラットパックのミシン目にそってひとつを切り離します。
- (3) はがし口(非圧着面)を両指でしっかり持ち、アルミシートを端からゆっくりとはがします。  
・アルミシートをはがすとき、保存液が飛び出すことがありますので、ご注意ください。



- (4) ディスク上のレンズを親指と人さし指でそっとつまんで取り出します。ディスク上にあるレンズの上側がレンズ外面(表)になります。



\*\*\*. アルミシート開封後すみやかにレンズを取り出してください。  
・レンズに爪を立てたり、強く折り曲げるような力を加えると、レンズにキズがついたり、破損したりするおそれがあります。指の腹で、そっと取り出してください。  
・開封時にレンズがアルミシート内面や、ディスクに付着している場合があります。その場合は注意深くレンズをはがしてください。  
・うまく人さし指にのらない場合は、レンズ内面をさわらないように反対側の手の指でのせ直してください。



#### \*\*2. レンズの確認

- 1) 装用前にレンズに変形・変色、異物の付着、破損・キズ、汚れ等の異常がないか確認してください。これらの異常のあるレンズを装用すると装用中に痛みや刺激を感じたり眼を傷つける場合があります。
- 2) 装用前に左用・右用どちらのレンズであるかおよび表裏を確認してください。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。

#### 3. レンズのはめ方

- 1) はめる眼と反対側の手の人さし指の先にレンズをのせ、レンズにキズや汚れ等の異常がないか、また、レンズの表裏が正しいかを確認します。
- 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開けます。このとき、まつ毛のはえきわを指に当てると大きく開けることができます。
- 3) 鏡をよく見て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。このとき、眼を細めたり、まばたきをするとうまく黒眼にのりません。(注意) レンズをのせるときは、眼に強く押し付けたり、爪を立てたりしないでください。
- 4) レンズが黒眼にのったら、眼を開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) レンズをはめた後は、鏡を見てレンズが黒眼にのっているかどうか確認してください。
- 6) 左右の眼を交互に手でかくして、片眼ずつ遠くがよく見えるかで、左右のレンズを入れ間違えていないかを確認してください。

#### 4. レンズのはずし方

- 1) 鏡をよく見て、レンズの位置を確かめます。
- 2) 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。このとき、まつげのはえきわを押さえると眼を大きく開けることができます。
- 3) そのままの状態では、利き手の親指と人さし指を使って、白眼のところでレンズをつまんではずします。レンズがつまみにくいときは、人さし指でレンズを引き下げ、黒眼より下方にずらしてからつまんでください。  
・レンズをつまむときは、爪や指先が直接眼に触れないようにしてください。眼に直接触れると、眼にキズがつくことがあります。  
・爪を立てず、指の腹でレンズをつまんでください。爪を立てると、眼をキズつけたり、レンズが破損する場合があります。

## \*\*5. 装用サイクルと装用スケジュール

### \*\*1) 装用サイクル

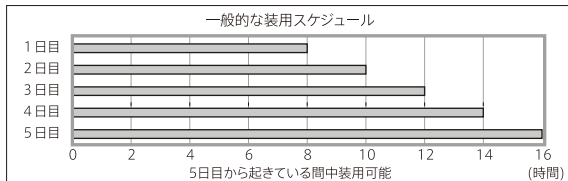
- (1) 起きている時に使用し、眠る前には必ずはずし、そのレンズは必ず、捨ててください。
- (2) 1日ごとに新しいレンズに取り替えてください。
- (3) 一度眼からはずしたレンズは捨ててください。

### 2) 装用スケジュール

装用可能な時間には個人差があります。個々の装用スケジュールについては、眼科医の指示に従ってください。

#### (1) はじめて装用する場合

以下の例を参考に、装用時間を徐々に延ばし、徐々にレンズに慣れることが大切です。



#### (2) 装用を中断後、再開する場合

装用を中断した後に、再び装用を開始する場合は装用スケジュールの目安は、以下の通りです。

装用中断期間	1日の装用時間の例
1～3日中断	指示された装用時間から2時間減らす
4～6日中断	指示された装用時間から4時間減らす
1週間以上1ヶ月未満	装用スケジュールの初日から開始する
1ヶ月以上	検査を受け、指示に従って装用を開始する

※使用頻度の低い方は、眼科医にご相談ください。

### 6. 定期検査

- 1) 眼やレンズに少しでも異常を感じた場合は直ちにレンズをはずし、予定された定期検査の時期でなくても眼科医の診察を受けてください。

### \*\*2) レンズ装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3ヶ月ごとに、または眼科医の指示に従って必ず受けてください。

## 【使用上の注意】

#### 1. 眼の安全を守るための注意

- 1) 自分のレンズを他人に貸したり、他人のレンズを使用しないでください。
- 2) 1日ごとに新しいレンズと交換してください。

#### 2. レンズを破損・キズ・汚れなどから守るための注意

- 1) レンズを取り扱うときは、爪を短くめらかにし、手指をせっけんできれいに洗ってください。
- 2) アルミシート開封後すみやかにレンズを取り出してください。
- 3) レンズをフラットバックから取り出すときは、レンズを破損させないように、注意してください。
- 4) 化粧品や薬品がレンズに付着しないよう、注意してください。
- 5) 装用中は、眼科医から指示された点眼薬以外は使用しないでください。

#### 3. 小児・高齢者・妊産婦の使用上の注意

- 1) 小児が使用する場合には、保護者の指導監督のもとで使用させてください。
- 2) 高齢者が使用する上で、自身での装着脱が困難な場合は、眼科医にご相談の上、その指示に従ってください。

### \*\*3) 【禁忌・禁止】に該当しなくても、病气、妊娠・出産、薬剤の使用や点眼等により、体調や眼の状態、あるいは生活環境によって、コンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、十分眼科医にご相談の上、レンズを使用してください。また、装用開始後にコンタクトレンズの装用状態が変化する場合があります。詳しくは、眼科医にご相談ください。

#### 4. その他の注意

- 1) レンズに慣れるまで、車の運転や機械作業などは行わないでください。
- 2) レンズの加工・改造は絶対に行わないでください。
- 3) 車の運転や機械操作中に、レンズがズレたり、はずれたり、あるいは急に見えにくくなったときは、周囲の安全を確認した後、運転(操作)を中止してください。
- 4) 水泳のときはレンズをはずしてください。
- 5) 使用期限の過ぎたレンズは使用しないでください。(使用期限はアルミシート及びケースに☒で表示されています。)
- 6) フラットバックに過度な力を加えた状態で、長期間保存しないでください。
- 7) 万一の場合に備えて、スペアレンズを携帯してください。
- 8) 渡航先での紛失に備え、スペアレンズや眼鏡等を持参し、長期間の渡航の場合は、現地の医療機関で処方及び定期検査を受けてください。
- 9) 装用中止時又は緊急時に備え、眼鏡を携帯してください。

#### 5. 装用に伴う症状と対策

##### 1) レンズに慣れるまで

レンズに慣れるまでは、下記のような症状が見られることがあります。個人差はありますが、慣れるにしたがって、解消されます。しかし、このような症状が長く続いたり、症状が強い場合には、無理をせず、早めに眼科医の診察を受けてください。  
[軽い異物感(コロコロした感じ)・軽い充血・視力不安定・眼のかゆみ]

##### 2) レンズに慣れてから

レンズに慣れてからも、例えば、右上のような症状が見られることがあります。このような症状がそれぞれの対処方法で改善されない場合や、その他の症状が見られた場合には、無理な装用を避け、ご自身で判断せず、すみやかに眼科医の診察を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
装用直後の異物感、痛み	レンズに汚れ、異物の付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
装用直後にしみる、涙が多く出る、くもる	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
装用中の異物感、痛み	ゴミやまつげが眼に入った	新しいレンズと交換する
	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
かゆみ	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
視力不安定、見えにくい	レンズの左右、表裏の入れ違い	新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
充血	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
	装用時間が長すぎる	装用時間を短縮する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
くもり	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
	レンズの表面の乾燥(乾燥した環境での装用、涙が少ない)	数回まばたきをして、涙を多く出す・乾燥への対応は、眼科医の指示にしたがう(人工涙液などの使用)
乾燥感	レンズの表面の乾燥(乾燥した環境での装用、涙が少ない)	数回まばたきをして、涙を多く出す・乾燥への対応は、眼科医の指示にしたがう(人工涙液などの使用)
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
眼の疲れ	装用時間が長すぎる(寝不足、心身の不調などにもよる)	装用時間を短縮する
	レンズの左右の入れ違い	新しいレンズと交換する
レンズがズレやすい	レンズの表裏の入れ違い	新しいレンズと交換する
	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
眼ヤニが多くでる	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
レンズをはずしてから痛み、充血	装用時間が長すぎる	装用時間を短縮する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける

## 【臨床成績】

2007年2月～2007年10月に、国内の5施設にて、93名の被験者を対象として終日装用臨床試験を実施した結果、当該レンズは、対照レンズと比較して、安全性については有意に劣らない(非劣性)、有効性については矯正視力の評価が同等であったとの結果が得られた。

## 【貯蔵・保管方法および使用期間等】

#### <保管方法>

直射日光および凍結を避けて室温にて保管してください。

#### <使用期限>

☒としてアルミシート及びケースに記載。なお、使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

(例:☒2016-12=使用期限 2016年12月)

#### <使用期間>

1日交換、単回使用

## 【包装】

- 1ケース 9枚入り
- 1ケース 30枚入り

## 【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

#### \*\*<製造販売業者>

株式会社メニコン 名古屋市中区葵三丁目21番19号

#### <製造業者>

Menicon Singapore Pte. Ltd. (Singapore)  
メニコン シンガポール プライベート リミテッド(シンガポール)

#### <製品に関するお問い合わせ・ご相談>

メニコンお客様センター

ひとみトーク

0120-103109 (フリーダイヤル)

受付時間 9:00～18:00 (日・祝日除く)

#### <包装に記載されているマーク>

マーク	解説	マーク	解説
	使用期限	LOT	製造番号
	滅菌済み	P	レンズ度数
BC	ベースカーブ	DIA	直径