レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要な時に読めるように保管してください。

2021年 8 月 (第1版)
*2023年 5 月 (第2版)

承認番号　30300BZX00222000

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
(再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ　47837000

ワンマンスリフレア　UV

(ソフトコンタクトレンズ)

【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
レンズの装用時間には個人差があります。眼科医に指示された装用時間を必ず守ってください。

(2)使用期間を守ること
このレンズは使用する期間が決まっています。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してください。

(3)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。

(4)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たりすることがあります。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
レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、また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
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が行えない人

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たりしないでください。

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(環状着色レンズ)

【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Ⅰ
(2) 構成モノマー：2－ヒドロキシエチルメタクリレート及び
エチレングリコールジメタクリレート
(3) 含水率：38.6%
(4) 酸素透過係数：8.50×10^{-11}(cm²/sec)[mlO_2/(ml･hPa)]
(5) 着色剤：全面着色...フタロシアニン系着色剤
環状着色...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
(着色剤はまぶた側に存在しておりポリマー層によりレンズ内に包埋されている。)
(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：全てのレンズにおいて
UV-A波：吸収率77.4%以上
UV-B波；吸収率93.3%以上

2. 保存液
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤 (ホウ酸系)

3. 原理
視力補正コンタクトレンズを眼に装着すると、屈折力をもつレンズによって視力補正を行うことができる。
環状着色コンタクトレンズを眼に装着すると、虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることができる。

【使用目的又は効果】
クリアレンズ・全面着色レンズ：視力補正
環状着色レンズ（０Ｄを除く）：視力補正及び虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。
環状着色レンズ（０Ｄ）：虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える。

【使用方法等】
本品は、終日装用1ヵ月交換型ソフトコンタクトレンズです。
本品の消毒方法は、化学消毒です。

＜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
・爪は短く切り、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浄してください。
・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たりしないようにしてください。
(2) レンズの取り出し方
・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。
・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。
・装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。

(3) レンズのはめ方
1) 人さし指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。
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。
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。

(4) レンズのはずし方
1) 中指で下まぶたを引きさげます。
2) そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。

2. 装用スケジュール

(1) このレンズは最長1ヵ月で交換する終日装用レンズです。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。

(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]

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

(3) 装用を中断した場合

・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。

・1週間以上中断した場合は、はじめて装用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ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

3. レンズケア

ソフトコンタクトレンズは装用後の洗浄と消毒が不可欠です。
注意事項として以下のことを守ってください。

・レンズ両面を十分にこすり洗いすること
・レンズ装用前のすすぎをすること
・消毒液は、開封後1ヵ月を目安に使用すること
・使用後の消毒液は再利用しないこと
・消毒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消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

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。

【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(金属アレルギー等の素材に対するアレルギーを含む)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：欠け、破れ、キズ、変形、変色、付着物、折れ曲がり
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、容器内のレンズ過不足

(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。
・レンズの使用中、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、眼ヤニが多く出る、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。 ・体調を整えてからレンズを使用する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ソフト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

高齢者や自分でレンズの装着脱が困難な場合は、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

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) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。

(4) 点眼薬などの医薬品がレンズの装用に影響を及ぼすことがあります。
また、レンズ装用中に使用する点眼薬は、ソフトコンタクトレンズをつけたまま点眼できるものであることを確認または、眼科医の指示を受けて使用してください。

(5) 水泳の際は、レンズをはずしてください。

(6) 本品の環状着色部分によって光の量が減少し、見えにくくなる事があります。また、人によっては視野周辺部に違和感を覚えることがあります。
装用開始後1週間を経過しても軽減しない場合は、眼科医に相談してください。

(7) 本品の環状着色部分によって、周囲が暗い場所や夜間は見えにくい場合がありますので、ご注意ください。

(8) 本品は、極度に乾燥した環境(空調のきいた車内・室内等)や激しいスポーツなどによりレンズがずれて環状着色部分が視界の一部を妨げたり、レンズがはずれたりする場合があります。車の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたりした場合は、速やかに周囲の安全を確認し、運転や操作を中止してください。

(9) 海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。

***【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：レンズの使用期限はレンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。
(例：YYYY-MM=使用期限YYYY年MM月)

【保守・点検に係る事項】

(1) 消毒の方法：化学消毒

(2) 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。

***【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>

フロムアイズ株式会社　電話番号 0120-224-552

<製造業者>

INTEROJO,Inc. 大韓民国

<製品に関するお問い合わせ>

製品の品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常がある場合は使用せず、眼科医・購入先にご相談ください。
または、下記の弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。

フリーダイヤル　0120-224-552
オペレーター受付時間　9:30～17:30（土日・祝日を除く）

包装に記載されているマーク

マーク	解説
PWRもしくはD	頂点屈折力(レンズ度数)
BC	ベースカーブ
DIA	直径
LOT	製造番号
EXP	使用期限
STERILE	高圧蒸気滅菌済
紙	容器包装識別表示：紙
プラ	容器包装識別表示：プラスチック