

# 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。

※2019年6月 改訂（第2版）  
2018年6月 作成（第1版）

承認番号：23000BZX00175000

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

再使用禁止

## アベオワンデー

### 【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。眼科医から指示された装用時間を守ってください。
  - (2) 使用期間を守ること  
本レンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなくご使用ください。
  - (3) 取り扱い方法を守り正しく使用すること  
レンズの取り扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは、清潔に保ち取り扱い方法を守って正しく使用してください。
  - (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目やレンズにキズがついたり、眼障害が進行したり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  
レンズ装用前に目や二や充血がないか、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、薬品など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ないこと  
・レンズは1度、目からははずしたら再使用せず廃棄すること

### 【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成  
ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅡ  
構成モノマー：2-ヒドロキシエチルメタクリレート、メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン  
含水率：58%  
酸素透過係数：25.68 × 10<sup>-11</sup> (cm<sup>2</sup>/sec) · (mLO<sub>2</sub>/mL × mmHg)  
着色剤：アントラキノン系着色剤  
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：50%以上  
UV-B波：95%以上
2. 保存液の主成分  
塩化ナトリウム、緩衝剤（リン酸系）
3. 原理  
レンズの頂点屈折力により、視力を補正する。

### 【使用目的又は効果】

視力補正

### 【使用方法等】

本レンズは1日使い捨ての終日装用レンズです。  
眠る前には必ずレンズをはずしてください。

### ＜装用の前に＞

目やレンズをキズつけないように爪を短く切り、先端を丸くぬめらかに保つようにしてください。レンズに触れる前に必ず石けんで手や指を十分に洗い、石けんが残らないようによくすすいでください。

石けんが附着したレンズを装着すると、目がしみることがあります。お化粧はレンズを装着した後に行ってください。

### ＜左右のレンズの確認とレンズと容器の確認＞

1. 右用レンズと左用レンズを確認してください。（左右を間違えると適正な視力が得られないことがあります。）
2. 開封前にレンズと容器に異常がないか確かめてください。

### ＜プリスター容器の切り離し方＞

容器の平らな面を上にし、アルミシールのミシン目が山折りになる様に切り離してください。ねじりながら切り離すとアルミシールが裂けたり、2枚開封したりすることがあるため注意してください。



### ＜プリスター容器からのレンズの取り出し方＞

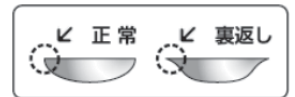
1. 容器を振る  
容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
2. アルミシールをはがす  
容器をしっかり持ち、アルミシールを、保存液が飛び散らないようにゆっくりはがします。アルミシールをはがす際にアルミシールや容器のふちで手を切らないように注意してください。
3. 容器から取り出す  
保存液に入さし指を入れ、指の腹で容器のカーブに沿うようにしてそっとレンズをすくい上げます。このとき、爪でレンズにキズをつけたり破損しないように注意してください。

### ＜レンズの確認＞

レンズを取り出し、レンズに変形・変色、異物・汚れの附着、キズ・破損などの異常がないことを確認します。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、目を傷つけることがありますので、使用しないでください。

### ＜レンズのつけ方＞

1. 水分を切る  
レンズの縁を爪があたらないようにして指の腹でつまみ、上下に軽く振り、レンズに附着した余分な水分を切ります。
2. 指にのせる  
レンズに触れる前に清潔なタオルで手や指の水分をふき取ってください。利き手の人さし指にレンズをそっとのせます。このときレンズの表（図、正常）裏（図、裏返し）の確認を必ず行ってください。
3. 指で目を大きく開く  
レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、目を大きく開きます。
4. 黒目の上にのせる  
人さし指にのせたレンズを、黒目の上にゆっくりのせます。
5. 目を閉じる  
ゆっくりと何度かまばたきをすると、レンズが黒目の上で安定します。
6. 装着を確認する  
レンズが正しく装着されたか、手で交互に目をかくして、左右の見え方に問題ないか確認します。



### ＜レンズのはずし方＞

1. 指で目を大きく開く  
鏡をよく見てレンズの位置を確認します。利き手の中指で下まぶたを引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、目を大きく開きます。
2. レンズをずらす  
利き手の人さし指でレンズを黒目より少し下にずらし、レンズ下方約半分が白目の上になるようにします。レンズをずらすに無理にはずすと角膜を傷つけることがあります。レンズが動きにくいときは、数回ゆっくり大きくまばたきをして涙を出すか、眼科医の指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼して、十分に水分を含ませてからずらしてください。
3. レンズをつまむ  
レンズを下の方の白目へずらしたまま、親指と人さし指の腹でレ

レンズの下方をつまんで取り出します。このとき爪で目を傷つけたり、レンズを破損しないように注意してください。

#### <装用スケジュール>

このレンズは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。装用スケジュールは個人によって異なる場合がありますので、必ず眼科医の指示に従ってください。

#### 1. 標準的な装用スケジュール

1日目：6時間	4日目：12時間
2日目：8時間	5日目～6日目：14時間
3日目：10時間	7日目以降：終日装用

#### 2. 装用を一時中断した場合

- ・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ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず再検査を受けてから眼科医の指示に従い装用を再開してください。

#### <定期検査>

レンズ装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後以降は3ヶ月ごとに、または眼科医の指示に従って、定期検査を必ず受けてください。

特に異常を感じなくても、目に傷がついていたり、目のトラブルが進行している場合もありますので、眼科医の定期検査は必ず受けてください。

#### 【使用上の注意】

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ます。有害事象発生のリスクを減らすために必ず以下の注意事項に従って使用してください。

#### 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。

#### 2. 不具合・有害事象

以下の有害事象や不具合が発生する可能性があります。

#### (眼障害<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

#### (自覚症状<有害事象>)

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・涙が多く出る、かゆみ、目ヤニが出る、疲労感・充血、レンズがずれる、乾燥感、頭痛

#### <装用前の注意>

装用前には、下記（不具合）がないかどうかを必ず確認し、万一レンズに不具合があった場合は、絶対に装用しないで、眼科医又は購入先でレンズの検査を受けてください。

#### ※（不具合）

レンズ：破れ、キズ、変形、変色、異物付着、2つ折れ、容器へのはりつき

保存液及び容器：液漏れ、液の変色、容器の破損、汚れ、容器内のレンズ枚数不良

#### <装用時の注意>

#### 1. レンズに慣れるまでに見られる症状と対応

装用初期に見られる一次的な症状（軽い異物感、軽い充血、視力不安定、涙が多く出る、目のかゆみ、光がにじんで見える）が見られる可能性があります。症状が続く場合は無理をせずに早めに眼科医の検査を受けてください。

#### 2. レンズに慣れてから見られる症状と対策

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ことがあります。症状が発生した場合は、以下の対策を行ってください。

#### 【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・涙がたくさん出る／かゆみ／目ヤニが出る／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（装用中の場合）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、異常がある場合は装用せず新しいレンズを装用する。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。

#### 3. 装用中の注意点

- ・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。
- ・目をこすらないこと。異物などが目に混入した場合は、レンズをはずし目の中の異物を取り除いた後、新しいレンズを装用する。
- ・レンズが白目へずれた場合、目のふちを手で押さえ、鏡を見ながら黒目へレンズを移動させる。レンズがずれたり、はずれたりしやすい場合（車や機械の操作時であれば速や

かに操作を中止する）、眼科医の検査を受ける。

- ・装用中または着脱時にレンズ破損等の異常が発生した場合、速やかにレンズを目からはずす。その後、痛みがなくても必ず眼科医の検査を受ける。
  - ・冷暖房など乾燥しやすい環境で使用する場合、装用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使用する。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用する。
  - ・疲労、体調不良の場合は装用を中止し体調が回復後に再度装用を行う。
  - ・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。
  - ・長時間紫外線にさらされる環境下では、紫外線吸収サングラス等、適切なアイウェアを使用する。（本品は紫外線吸収剤を含みますが、白内障等の眼障害を防ぐ効果について確認していません。）
- #### 4. 普段から気をつけること
- ・目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。普段よりも症状が気になる場合（目ヤニや充血が増えたなど）は眼科医の診察を受ける。
  - ・装用後、装用中、はずした後に目に痛みを感じた場合は、直ちに装用を中止し、眼科医の診察を受ける。

#### <レンズをキズや破損、変形、汚れなどから守るための注意>

- ・レンズ取扱時は、爪を立てたり、強くつまんだりしない。
- ・化粧はレンズをつけた後に、化粧落としは、レンズをはずした後に行う。
- ・化粧品、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。

#### <その他の注意>

- ※ 各社製品の違いによって同じ度数でも見え方が異なることがあります。そのように感じた場合は眼科を受診してください。
- ・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用  
高齢者・子供や障害のある方で、ご自身での取り扱いが困難な場合は、眼科医に相談のうえ指示に従う。病気、妊娠・出産などによる体調の変化、薬剤の服用や点眼、または生活環境によっては、コンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合があるため、必ず医師・眼科医に相談し、指示に従う。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・水泳の際はレンズをはずす。
- ・ホコリの多い所でレンズを装用しない。どうしても装用が必要な場合は、眼科医と相談のうえゴーグルなどを使いホコリが目に入らないようにする。
- ・レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法（未開封レンズ）

直射日光及び凍結を避け、室温にて保管してください。

小児の手の届かないところに保管してください。

#### 2. 使用期限（未開封レンズ）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。

#### 【保守・点検に係る事項】

#### 装着前の確認

レンズに破損やキズなどの不具合がないか、必ず確認してください。

また、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。

#### 【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：アイミー株式会社 045-475-9381

製造業者：スーパービジョン オプティマックス スンディリアン プルハド

Supervision Optimax Sdn Bhd マレーシア

#### 【お問い合わせ窓口】

#### <症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズ装用に伴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下記までご連絡ください。

（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）

0120-131-469

受付時間9:00～17:00（土日祝日を除く）

※アイミーホームページ <https://aime.jp>