



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。

*2018年8月（第10版）

PP01100

2017年10月（第9版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21100BZZ00261000

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

ニチコンEX-UV

(ハードコンタクトレンズ)

【警告】

- 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。
- 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) 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。

(3) 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。

(4) 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又充血がないか、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。

(5) 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、薬品等が目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を行えない人

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

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

- 構成モノマー：フッ素含有メタクリレート系化合物
ケイ素含有メタクリレート系化合物
- 酸素透過係数： $100 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) (\text{mLO}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
- 着色剤：アントラキノン系着色剤
- 紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

2. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液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】

終日装用

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

*開封後、初めてレンズをつける場合は必ず、ハードコンタクトレンズ用洗浄保存液でレンズ両面をこすり洗いしてください。そのまま目につけるとくもりや異物感の原因になることがあります。（うるおい成分配合のコンタクトレンズ装着薬を併用するさらに効果的です。）

1. レンズ着脱

(1) レンズ取扱いの注意事項

- 爪を短く切り、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、指先が直接目にふれないようにしてください。

(2) レンズのつけ方

- レンズを洗浄液でよくこすり洗いし、よくすすいだ後、レンズに汚れや破損などがないことを確認します。
- レンズの凹面を上にして利き手の人差し指の先端にのせます。
- 鏡を見ながらもう一方の手の人差し指を上まぶたのまつ毛のはえぎわにあてて、まぶたを持ち上げレンズより大きく目を開けます。
- レンズをゆっくり黒目にのせ、人差し指をレンズからはなします。
- 目を開けていた方の人差し指をゆっくりはなし、レンズがはずれないようゆっくりとまばたきをします。
- レンズをつけた後は、鏡を見てレンズが黒目の上にのっているかを確認してください。また、左右の見え方も確認します。

(3) レンズのはずし方

- 鏡を見ながら、両目を大きく開けてレンズの位置を確認します。
- レンズをはずす側の手の人差し指の先端で、目尻側の上まぶたのまつげのはえぎわを押し上げます。
- 押し上げた人差し指を垂直にして、指の腹で下まぶたを押さえます。このとき目を大きく開けます。
- そのまま指で押された状態で、耳側や上方へ引っ張ります。
- レンズがはずれて落ちてきますので、もう一方の手のひらで受け止めます。

2. 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。
- 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日目	5日目	6日目	7日目以降
装用時間	6 時間	8 時間	10 時間	12 時間	14 時間	16 時間	終日装用

(3) 装用を中断した場合

- 1週間未満の中断：中断以前の装用時間より2～4時間短めから再開し、翌日から徐々に時間を延長します。
- 1週間以上の中断：中断以前の装用時間より6～8時間短めから再開し、翌日から徐々に時間を延長します。
- 1か月以上の中断：必ず眼科医の検査を受けます。

3. レンズケア

- 注意事項として、以下のことを守ってください。
- ・洗浄や保存には、ハードレンズ専用のケア用品をご使用ください。
 - *・開封前のレンズはドライ保存されていますが、開封後は洗浄保存液等に浸した状態でハードレンズ専用のレンズケースに保管してください。
 - ・装用前後は必ずレンズ両面をじゅうぶんにこすり洗いしてください。
 - ・使用前に水道水でじゅうぶんにすいでから使用してください。
 - ・使用後の洗浄保存液等は再使用しないでください。
 - ・洗浄保存液等は他の容器に入れ替えないでください。
- 詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等をよく読み、理解した上で使用してください。

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保存液又は洗浄保存液を捨て、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1～2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。

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：キズ、欠け、破損、変形、変色、汚れ、くもり、着色、白濁、反転、クラック、異物付着
容器：破損、汚れ、変形、その他の不良
- (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、角膜上皮スティ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、マイポーム腺炎、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＞

- ・目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	主な原因	対処方法
装用直後や装用中の異物感や痛み	レンズが汚れている	レンズの洗浄・すぎを行なう
	レンズにキズや破損等がある	装用を中断し、眼科を受診する
	ゴミ、まつ毛等が目に入った	レンズの洗浄・すぎを行なう
	レンズ左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
装用直後にしみる涙が出る	目に何らかの疾患がある	装用を中断し、眼科を受診する
	レンズに洗浄液・保存液等が残留在している	レンズの洗浄・すぎを行なう
	手指の汚れや化粧品等が付着している	手指を洗い、レンズの洗浄・すぎを行なう
視力が不安定見えにくいくもる	レンズ左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
	レンズが目に合っていない	装用を中断し、眼科を受診する
	レンズが汚れている	レンズの洗浄・すぎを行なう
	レンズにキズや変形等がある	装用を中断し、眼科を受診する
目が乾く(乾燥感)	目に何らかの疾患がある	装用を中断し、眼科を受診する
	まばたきが少ない又は浅い	意識的にまばたきを多く深く行なう
	涙の量が不足している	装用を中断し、眼科を受診する
目が疲れる	環境の急激な変化や季節等の影響	装用を中断し、眼科を受診する
	まばたき度数が合っていない	装用を中断し、眼科を受診する
目がかゆい	装用時間が長い	装用時間を短くする
	近くを見ての作業時間が長い	まばたきを多くする 適度に目を休める
	レンズが汚れている	レンズの洗浄・すぎを行なう
レンズ脱後の痛み充血	アレルギー、結膜炎等	装用を中断し、眼科を受診する
	装用時間が長い	装用時間を短くする 痛みが続く場合は眼科を受診する
レンズがズレる外れる	目に何らかの疾患がある	装用を中断し、眼科を受診する
	レンズ左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
	レンズが目に合っていない	装用を中断し、眼科を受診する
レンズの動きがない	まばたきが少ない	意識的にまばたきを多くする
	レンズが目に合っていない	装用を中断し、眼科を受診する

3. 高齢者への適用

自分でレンズの装着、着脱、レンズケアができない場合は眼科医に相談してください。

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) 化粧はレンズをつけてから、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、薬品、油類等がレンズに付かないようにしてください。
- (4) レンズを装用したままで目薬を使用しないでください。目薬によってはレンズが着色したり、成分によってはレンズに蓄積され目に障害をおよぼしたり等により、レンズが使用できなくなることがあります。ただし装用中、特に乾燥感がある場合には、眼科医に相談してください。
- (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) 海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。
- (7) 未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
- (8) レンズはメガネふき、ティッシュペーパーなどで拭かないでください。
- (9) レンズを口の中に入れたり、なめたりしないでください。
- (10) レンズをつけたままスポーツをする場合は、事前に眼科医に相談してください。
- (11) 自動車、バイクなどの運転や機械の操作は、レンズに慣れてから行ってください。
- (12) レンズ装用中は目をこすらないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：レンズは、洗浄保存液を入れた専用のレンズケースに入れ直射日光、高温、低温を避け、清潔な場所で保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 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。
- (2) レンズを継続して使用可能かどうかは、定期検査時に眼科医に相談してください。

*【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>
アイミー株式会社

アイミーコール(お客様相談窓口)
TEL: 0120-131-469(フリーダイヤル)
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: <http://www.aime.jp>