



PP01400

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。

2021年6月（第1版）

承認番号：20500BZY00640A02

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

アイミースーパーソフトⅡ (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。眼科医から指示された装用時間を守ってください。
 - (2) 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恐れがあります。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
レンズ装用前に眼や目や充血がないか、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でください。

【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
エチレングリコールジメタクリレート
- (3) 含水率：38%
- (4) 酸素透過係数： 12×10^{-11} (cm³ (STP) O₂ / cm² · S · mmHg)
- (5) 着色剤：フタロシアニン系着色剤

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム、ホウ酸系緩衝剤

3. 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、化学消毒

<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、指先が直接眼にふれないようにしてください。
- (2) レンズの取り出し方
 - ・バイアル瓶のキャップをはずす前に、レンズがバイアル瓶の底などにくっついていないかを確認してください。くっついている場合はバイアル瓶を軽く振ってください。
 - ・レンズを液ごと手のひらに流し、取り出してください。取り出しにくい場合は、保存液を入れて軽く振ってから、手のひらに受けてください。
 - ※アルミキャップで手指を切らないように注意してください。
 - ※アルミキャップが途中で切れて完全に開封できないときは、無理に開けようとせず、レンズの購入先又はアイミーコール（お客様相談窓口）までご連絡ください。
 - ※取り出す際、レンズをキズつけないように注意してください。

(3) レンズのはめ方

- 1) レンズを洗浄し、よくすすいだ後、レンズに汚れや損傷がないことを確認します。
- 2) 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、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の中指（又は人差し指）で上まぶたを持ち上げ眼を大きく開けてください。
- 3) 鏡を見ながらレンズをゆっくり眼に近づけ、角膜（くろめ）にそっとのせてください。
- 4) レンズが正しく角膜（くろめ）の上ののったことを確認し、下まぶたを押さえていた指から順番に離し、まばたきをゆっくりしてください。
- 5) レンズをつけた後は、鏡を見てレンズが角膜（くろめ）の上の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。
レンズの位置が安定するまで見えづらいときがありますが、まばたきを繰り返すと見えるようになります。それでも改善されない場合は眼科医に相談してください。

(4) レンズのはずし方

- 1) 鏡の前でできるだけ大きく眼を開けて、レンズの位置を確認します。
- 2) 角膜（くろめ）を上方向に上げます。
- 3) 利き手の反対側の中指（又は人差し指）で上まぶたのまつげの生え際を上方向に、利き手の中指で下まぶたのまつげの生え際を下方向にそれぞれ開き、利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまみはずします。

2. 装用スケジュール

- (1) 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、眠る前には必ず必ずしてレンズケアを行ってください。
- (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日目	5日目	6日目	7日目以降
装用時間	4時間	5時間	6時間	8時間	10時間	12時間	終日装用

- (3) 装用を中断した場合
何らかの事情により装用を中断した場合は、下記を参考に装用を再開してください。
特に眼障害のために装用を中断した場合は、必ず眼科医の指示に従い再装用の許可が出てから装用してください。
 - 1) 装用中断期間が1ヵ月未満の場合は、以下を参考に装用時間を減らして再開してください。
 - ・1日中断したら、2時間程度減らしてください。
 - ・2日中断したら、4時間程度減らしてください。
 - ・3日中断したら、6時間程度減らしてください。
 - ・4日以上中断したら、上記(2)【スケジュール例】に従い4時間程度から徐々に慣らしてください。
 - 2) 1ヵ月以上装用を中断した場合は、装用する前に必ず眼科医による眼とレンズの再検査を受け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使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うこと。
- ・レンズ装用前にはすすぎを行うこと。
- ・消毒液や保存液は、開封後1ヵ月を目安に使用すること。
- ・使用後の消毒液等は再利用しないこと。
- ・消毒液等は他の容器に入れ替えないこと。
- ・レンズが汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、適切なレンズケアを行うこと。

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等を捨て、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、必要に応じて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：破損、キズ、変形、変色、汚れ、くもり、白濁、着色、異物付着
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、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。
- ・レンズの使用で、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、レンズのごすり洗い、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。
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

高齢者で、ご自身での取扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助してください。

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、薬品、油類等がレンズにつ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する可能性があります。また、成分によってはレンズに蓄積され眼に障害を及ぼす可能性もあります。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アイミーコール（お客様相談窓口）までご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 直射日光及び高温、凍結を避け、室温で保管してください。
- (2) レンズの使用期限は、容器のラベルに記載されています。記載された使用期限までに開封し、使用を開始してください（例：YYYY-MM=使用期限 YYYY年MM月末日）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) レンズの消毒は、化学消毒を行ってください。
- (2) レンズケアにつきましては「<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。
- (3) 定期検査時等に、継続して使用可能かどうかを眼科医にご相談ください。

【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>

株式会社トーマーコンタクトレンズ
TEL：052-588-2482

<販売業者>

アイミー株式会社

<お問い合わせ先>

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）