

類別: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  
 (機械器具 72 の 2 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く))  
 (高度管理医療機器 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ 47837000)  
**MC-2weeks レンズ**  
 2週間交換ソフトコンタクトレンズ (終日装用)

**【警告】**

コンタクトレンズは目に直接のせて使用するものです。レンズの使用方法や使用上の注意を守らないと、眼障害が起こることがあります。また、それを直ぐ治療せずに放置すると失明することもあります。コンタクトレンズやケア製品を安全に使用するために必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、正しく使用してください。添付文書は大切に保管してください。\*

- ・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。

上記の眼障害をお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。

- 装用時間を正しく守ること**  
装用時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用し、眠るときには必ずはずしてください。装用時間を正しく守らないと眼障害につながる危険性が高まります。
- 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下さい。
- 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)は常に清潔を保ち、正しい取扱い方法を守ってください。
- 定期検査を必ず受けること**  
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。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けください。
- 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医に検査を受けること**  
レンズをつける前に、毎日、ご自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがなければ確認し、少しでもこれらの異常を感じたら速やかに眼科医の検査を受けてください。

- 破損などの不具合のあるレンズを絶対に使用しないこと**  
装用前に、レンズに破損などの異常がないか必ず確認してください。眼障害につながる場合がありますので、異常が認められたレンズは絶対に使用しないでください。
  - 装用中にレンズが破損したら、速やかに眼科医にかかること**  
万一、破損などの不具合のあるレンズを装用してしまったり、装用中にレンズが破損した場合は、角膜びらんなどの眼障害につながる場合があります。自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医に検査を受けてください。
- 【コンタクトレンズを装用する上でのリスク】**  
 コンタクトレンズを正しく使用していても、角膜内皮細胞の変化などの生理的变化がレンズを装用することにより、酸素供給が低下し、角膜内皮障害や角膜血管新生などの眼障害が発生する危険性があります。早期に治療して、重い眼障害に至らないためにも、眼科医の指示に従い、定期検査を必ず受けしてください。

**【禁忌・禁止】**

- 目やからだの病気、生活習慣や生活環境の状態によってコンタクトレンズの使用が禁じられる場合があります。使用を開始する前に必ず眼科医の診察を受けて、病気の有無や環境について相談して下さい。
- <医学的禁忌>
- 前眼部の急性及び亜急性炎症 ●眼感染症 ●ぶどう膜炎 ●眼瞼異常 ●角膜知覚低下 ●角膜上皮欠損 ●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 ●レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患 ●その他眼科医が装用不適と判断した疾患
- <生活習慣的禁忌>
- 眼科医の指示に従うことができない人 ●定期検査を受けられない人 ●レンズを適切に使用できない人 ●レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人
- <生活環境的禁忌>
- 常に乾燥した環境にいる人 ●粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる人 ●禁止
- 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 ●MRI 検査を受けるときにはレンズを外すこと

**【形状・構造及び原理等】**

ソフトコンタクトレンズ分類 : グループ I  
 構成モノマー : 2-HEMA, EGDMA  
 含水率:38.0%  
 着色剤 : アブ系着色剤、金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、トリフェノジオキサン系着色剤、無機系着色剤  
 保存液の主成分 : 塩化ナトリウム  
 レンズ規格 直径:13.0~15.0mm ベースカーブ:7.6~12.4mm  
 中心厚:0.05~0.10mm 頂点屈折力:0.0D,-0.25~-20.00D  
 原理:色付きのデザインがレンズに細工されており、使用者が目に装着した際に虹彩又は瞳孔の外観を変えることができる。また、視力補正用には度が入っており、視力補正効果もある。

**【使用目的、効能又は効果】**

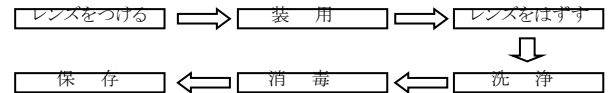
視力補正用:視力補正、及び装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。終日装用。  
 非視力補正用:装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。終日装用。

**【操作方法又は使用方法等】**

- <処方手順>
- (1)問診 (2)視力検査 (3)角膜曲率半径測定 (4)屈折検査 (5)眼圧検査 (6)前眼部検査及び眼底検査 (7)テスト装用(レンズが安定するまで15分間テスト装用を行う。)
  - (8)フィッティング判定基準 ・レンズが角膜全体を覆っていることを確認する。 ・レンズのセンタリングを確認する。
  - ・上記確認方法 a)正面視:患者に正面視させ、瞬目後のレンズの動きを確認する。 b)上方視:正面視で動きが十分でなかった場合、患者を上方視させて、瞬目後のレンズの動きを確認する。
  - ・フィッティングが不良の場合、処方を中止する。
  - (9)追加矯正 (10)処方 (11)患者にレンズ脱着等を指導する。
- <レンズを取り扱う前に>
- 鏡を見て自分の眼に目ヤニや充血がないか確認します。爪は短く切り、先端を丸くならめらかにしておきます。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようによくすすぎます。
- <レンズの確認>
1. レンズに異物の付着やキズ・汚れ・変形・変色などの異常がないことを確認します。これらの異常があるレンズは絶対に使用しないで下さい。
  2. レンズを保存液に完全に浸かっているのを確認してください。
  3. レンズの左右と裏表を確認します。
- <医師によるレンズのつけ方>
1. 利き手の人差し指にレンズをのせます。
  2. 同じ手の中指で、下まぶたのふちをしっかりと引き下げます。
  3. もう一方の手の中指で上まぶたをしっかりと引き上げます。
  4. レンズを黒眼の上に静かにのせます。
  5. レンズが黒眼に正しくのっていることを確認し、ゆっくり指をはなします。
- <患者によるレンズのつけ方>
1. 利き手の人差し指にレンズをのせます。
  2. 同じ手の中指で、下まぶたのふちをしっかりと引き下げます。
  3. もう一方の手の中指で上まぶたをしっかりと引き上げます。
  4. 両眼でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒眼の上に静かにのせます。
  5. レンズが黒眼に正しくのっていることを確認し、ゆっくり指をはなします。
  6. 軽く2~3回、まばたきします。

- <医師によるレンズのはずし方>
1. レンズの位置を確認してから、黒眼が上方に向くようにさせます。
  2. 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。もう一方の手の人差し指で上瞼を引き上げます。
  3. そのままの状態で利き手の親指と人差し指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。レンズをつまむときに指先や爪が直接接触すると眼にキズをつける場合がありますので注意してください。
- <患者によるレンズのはずし方>
1. 鏡をよく見て、レンズの位置を確認してから、黒眼が上方に向くように鏡を見上げます。
  2. 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。
  3. そのままの状態で利き手の親指と人差し指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。レンズをつまむときに指先や爪が直接接触すると眼にキズをつける場合がありますので注意してください。

<装用サイクル>  
 コンタクトレンズを快適にご使用いただくために、適切なレンズのケアが欠かせません。規則正しく、適切なレンズのケアを行ってください。



レンズを使用する前には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下さい。

<装用スケジュール>

眼科医に指示された装用スケジュールを守り、記例のように少しずつ慣れてください。  
1. 装用時間には個人差があるため、必ず眼科医の指示に従ってください。  
2. 眼科医の指示された装用スケジュールを守り、寝る前に必ずレンズを外してください。

装用開始からの日数	装用時間(目安)
1日目	4~6時間
2日目	6~8時間
3日目	8~10時間
4日目	10~12時間
5~6日目	12~14時間(終日)
7日目	検査

<装用を一時中断した場合>

○装用を中断し、再開する場合は、6時間以下から開始し、徐々に慣れてください。少しでも異常を感じた場合は、眼科医の検査を受けてください。

○1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の検査を受け、指示に従ってください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

化学消毒剤(例)MPS 等)との適合性に関して、1ヶ月を超える安全性・有効性は確認できていない為、同一レンズを1ヶ月を超えて使用しないこと。

<レンズケア>

○レンズを目からはずした際は、必ずレンズのケアを行ってください。

○コールド消毒のみ可能です。使用可能なケア用品についての詳細は眼科医にご相談ください。

○レンズのケアの基本はソフトレンズ用洗浄液を用いた「こすり洗い」です。

<定期検査>

快適にレンズを装用するためには、定期的な検査が必要です。毎日快適にレンズを使用しているにもかかわらず、気づかないうちにレンズにキズや汚れがついていたり、眼に障害が起きている場合があります。眼の健康を保つために1ヶ月ごと、または眼科医の指示に従って必ず定期検査を受け、眼科医より装用について指示を受けた場合はその指示に従ってください。

<患者指導>

(1)添付文書の熟読と保管

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読むように指導すること。表現や内容で分からないところがあれば、必ず眼科医の説明を受けてから使用するよう指導すること。

(2)装着前のレンズ点検と不具合があった場合の対処

装用前にレンズの破損など異常がないことを確認し、異常が認められたレンズは絶対に使用しないように指導すること。

(3)装用時の注意

装用中に目に痛みを感じた場合、直ちにレンズを外し、異常の有無を確認し眼科医の診断を受けるよう指導すること。

(4)レンズの取り扱いと保管上の注意

レンズを取り扱う前に、手と指を石鹸でよく洗うことや、爪を短く切りそろえるように指導すること。レンズは保存液から出したままにすると乾燥するため注意するように、また、一旦乾燥したレンズは使用しないように指導すること。

(5)装用時間、サイクルの遵守

レンズの装用時間には個人差があるため、眼科医から指示された装用時間を守るように指導すること。

(6)目の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性

レンズをつける前に毎日自分の眼の状態を確認し、レンズをつけた後も異物感等がないかを確認し、少しでも異常を感じたら装用を中止しすぐに眼科医の検査を受けるように指導すること。また、自覚症状がなく調子よく使用していても眼やレンズに傷がついていたり眼障害が進行していることがあるので異常がなくても眼科医が指示した定期検査を必ず受けるように指導すること。

(7)その他の注意点

・レンズに化粧品やヘアスプレー等をつけないように指導すること。

・環状着色部分によって光の量が減少し、見えにくく感じることがあるため、このような状態が長く続く場合は眼科医に相談するよう指導すること。

【使用上の注意】

<処方上の注意>

- 患者への処方の際し、レンズに破損等の不具合がないか事前に確認をおこなう事。
- 万が一レンズに不具合があった場合、絶対に使用しないよう指導すること。
- コンタクトレンズの装用に関しては、いかなる場合も眼科医の指示に従うよう指導すること。
- 装用時間とスケジュールを守り、調子が良くても1ヶ月に一度は必ず定期検査を受けるよう指導すること。
- 眼科医の許可がない限り、レンズ装用中に点眼薬を使用しないよう指導すること。
- 眼やレンズに少しでも異常を感じたら、定期検査以外でも直ちに眼科医の検査を受けるよう指導すること。
- アレルギー疾患を有する場合には、コンタクトレンズの装用が適さない場合がありますので、眼科医に相談し、指示を受けるよう指導すること。
- 高齢の方や小児でレンズの取り扱いが難しい場合は眼科医に相談し、指示を受けるよう指導すること。
- 妊娠中は体調や眼の状態の変化によりレンズの装用が適さない場合がありますので、眼科医に相談し、指示を受けるよう指導すること。
- MRI 検査時ははずすよう指導すること。
  - 正しく安全にレンズをお使いいただくために必ず守っていただきたいこと>
- 体調が悪いときに無理な装用はしないでください。
- 終日装用の場合は昼寝、仮眠をするときもレンズをはずしてください。
- 水泳や入浴中にレンズを装用する際は、レンズを紛失しないよう注意してください。
- ヘアスプレー類は眼を閉じた状態で使用してください。
- 化粧品、薬品、インク、染料、油類などをレンズにつけないように注意してください。
- 有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所ではレンズを使用しないでください。
- 他人のレンズを使用しないでください。自分のレンズを他人に貸すこともできません。
- レンズをなめたり、口の中に入れてください。
- レンズの装用中は眼をこすらないでください。
- レンズ使用中に異常が生じた場合に備えて、視力矯正が必要な方は眼鏡をご用意ください。
- レンズを装用して車・機械等の運転は行わないでください。

<レンズをケアするときに必ず守っていただきたいこと>

1. レンズをはずしたときには、眼科医に指示されたケアを行ってください。

2. ケア用品の取り扱い説明書をよく読んで記載された正しいケアの手順と方法を守って「こすり洗い」をしてください。

3. レンズケースはいつも清潔にしてください。

4. レンズのケアには眼科医に指示されたケア用品をお使いください。

5. 開封後長期間使用しない場合は、通常の洗浄後、消毒をして、そのまま保存。

1週間に1回は保存液を入れ替え、消毒してください。

<レンズの破損についてのご注意>

1. レンズに強い力を与えたり、紙や布、硬いものでこすらないでください。

2. レンズを乾燥させないように、保存する際は常に保存液の中に保存してください。

3. レンズケースにしまうとき、レンズをはさまないように気をつけてください。

4. レンズに異物の付着、キズ、破損、汚れ、変形、変色などの異常がないか、確認してください。

5. レンズの品質管理には万全を期しておりますが、万一未使用のレンズに不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、レンズ・商品の箱・レンズ容器をお手元に保管の上、処方された眼科医、購入施設、発売元または製造販売元までお問い合わせください。不具合が認められる未使用レンズにつきましては、新しいレンズと交換させていただきます。不具合が認められるレンズを廃棄・紛失された場合には一切のご対応ができませんのでご注意ください。不具合が認められるレンズを廃棄・紛失された場合には一切のご対応ができませんのでご注意ください。

<装用中の症状と対処方法>

異常を感じたらすぐに眼科医の検査を受けることが原則ですが、自分で異常の原因を知っておくことも大切です。次のような症状と対処方法を理解し、レンズと眼の状態を常に自分でチェックしてください。

[レンズの装用を開始した直後]

レンズに慣れるまでは、軽い異物感、軽い充血、ものが見えにくい、眼のかゆみなどが起こることがあります。このような症状は、個人差もありますが、レンズに慣れるに従って(1週間程度で)解消されるのが殆どです。しかし、このような症状が強かったり長引く場合は、無理をせず早めに眼科医の検査を受けてください。

[装用に慣れてから]

レンズの装用に慣れてから、次のような症状がある場合は表の対処方法を参考にしてください。それでもなお改善されない場合は、直ちに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる原因	対処方法
レンズをつけてすぐに異物感を感じる。	レンズを裏返しにつけている。	レンズをはずして確認し、ソフトレンズ用保存液ですすいでつけなおす。
レンズをつけてすぐに痛みがあり涙が出て充血している。	レンズの汚れ	ソフトレンズ用保存液でこすり洗い・すすぎ洗いし消毒を行う。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
	ゴミ、まつ毛、化粧品の付着	ソフトレンズ用保存液でこすり洗い・すすぎ洗いを行う。落ちない場合は新しいレンズに取り替える。
	レンズにキズや破損がある。 眼に何らかの異常がある。	眼科医の検査を受け、指示に従う。
レンズ装用中にぼやけて見える。	レンズ汚れ	レンズをはずしてソフトレンズ用保存液でこすり洗い・すすぎ洗いし、消毒を行う。
	レンズ乾燥 視力の低下。レンズの度があてない。眼に何らかの異常がある。	ソフトレンズ用保存液でこすり洗い・すすぎ洗いをする。改善しない場合は眼科医の指示のもと、人工涙液を使用する。 眼科医の検査を受け、指示に従う。
レンズの装用中に痛みがあり、涙が出て充血している。	眼にゴミが入っている。	レンズをはずし、眼のゴミをとる。 ソフトレンズ用保存液ですすぎ洗いをする。
	体調不良(寝不足、風邪等)	レンズを外し様子をみる。(装用時間を短くする)
	レンズの乾燥	ソフトレンズ用保存液でこすり・すすぎ洗いをする。
	ドライアイ	改善しない場合は眼科医の指示のもとに、人工涙液を使用する。
目ヤニが出る	レンズを裏返しにつけている。	レンズをはずして確認し、ソフトレンズ用保存液ですすいでつけなおす。
	レンズにキズや破損がある。	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	眼に何らかの異常がある。	眼科医の検査を受け、指示に従う。

\*ソフトレンズ用洗浄・すすぎ・消毒(保存)液等ケア用品に関する質問は眼科医にご相談ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法：直射日光を避け、室温で保存します。

使用期間：未開封のレンズの使用期限は、レンズ容器に記載されています。\*

※開封後2週間を限度で使用してください。

【保守・点検に係る事項】 レンズケアについては化学消毒を行ってください。

【包装】 バイアル瓶包装:レンズ1枚入り、プラスチック包装:レンズ1枚入り

【製品に関するお問い合わせ】

発売元:株式会社ビューフロンティア

TEL 0120-422-535 [平日 9:00~18:00(土・日・祝日を除く)]

Mail [info@beau-fcc](mailto:info@beau-fcc)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：M.I.ジャパン株式会社

東京都新宿区新宿 6-29-20 MATSUDA ビル

電話：03-6233-7682

製造業者：MI Contact Co., Ltd.(韓国)