

〔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)〕  
単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ 47836000

## 再使用禁止

## プリュリー ワンデー

### 【警告】

1. コンタクトレンズ(以下、レンズ)の装着による、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。レンズの装着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) 装着時間を正しく守ること

レンズの装着時間には個人差があります。眼科医から指示された装着時間を守ってください。

#### (2) 使用期間を守ること

このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。

#### (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着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。

#### (5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること

レンズ装着前に眼やニや充血がないか、またレンズ装着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

装着前、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。装着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。

### 【形状・構造および原理等】

#### 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1
- (2) 構成モノマー：2-HEMA、EGDMA
- (3) 含水率：38.5%
- (4) 酸素透過係数：1.0 $\times 10^{-11}$ (cm<sup>2</sup>/sec)・(mL $\times 10^{-2}$ /mL $\times$ mmHg)
- (5) 着色剤：アゾ系着色剤、金属錯化物系着色剤、アントラキノン系着色剤  
着色剤の位置：着色剤が角膜側に位置している。  
着色剤の状態：着色剤がポリマー層によりレンズ内に包埋されている。

#### 2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム、保湿成分

#### 3. 原理

ソフトコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行う。また、コンタクトレンズに付加された虹彩色によって、装着時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。

#### 【使用目的又は効果】

視力補正用：視力補正および装着時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。  
非視力補正用：装着時に虹彩又は瞳孔の外観を変える。

#### 【使用方法等】

終日装着、1日使い捨て

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・起きている時に使用し、眠る時にははずしてください。
- ・1日ごとに新しいレンズに取り替えてください。
- ・1度ははずしたレンズは、必ず捨ててください。

#### ■ レンズを取り扱う前のご注意

- (1) 眼やレンズにキズをつけるために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。
- (2) 手は石けんできれいに洗い、水道水でよくすすいでください。
- (3) レンズを取り扱う時は、万一滴としても見つけやすい、明るい、清潔な場所で行ってください。
- (4) 洗面台では、レンズを流さないために、排水溝に栓をするか流出防止マットを敷いてください。

#### ■ レンズと包装容器の確認

開封前にレンズと包装容器に異常がないか確認してください。異常がある場合には開封せずに、眼科医へ購入先にご相談ください。

#### ■ レンズの取り出し

- (1) ラベルをはがす  
この際ラベルや容器で手を切らないようにご注意ください。
- (2) レンズを取り出す  
指先でそっとすくい出すか、液と手のひらに流し、取り出してください。この際レンズにキズをつけないようにご注意ください。

#### ■ レンズの確認

- (1) 装着前にレンズに変形・変色、異物の付着、破損、キズ、汚れなどの異常がないか確認してください。異常があるレンズを装着すると、痛みや刺激を感じたり、眼にキズをつける場合があります。
- (2) レンズには裏表があり、歪みのないのが正常です。裏返して装着すると、異物感、見えにくい、ずれやすいといった症状の原因になります。



#### ■ レンズ装着の仕方

- (1) レンズのはじを横からつまみ、上下に軽くふり水分を切ります。
- (2) きき手の人さし指にレンズをのせませす。この時、レンズの表裏の確認を必ず行ってください。
- (3) レンズをのせた手の中指でまぶたを引き下げ、もう一方の手の人さし指でまぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。
- (4) 人さし指にのせたレンズを黒目の上にそっとのせませす。



- (5) ゆっくり手を離し、何度かまぶたをさする。レンズが黒目の上で安定します。
- (6) もう一方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着され、よく見えるかどうか確認します。
- (7) もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。



#### ■ レンズの外し方

- (1) 鏡を上下に持ち、鏡にうつる眼を見ながら、中指でつまんだ指を軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズを黒目より下方にずらします。
- (2) 親指と人さし指の腹でレンズの下方をつまんで取り出します。



## 禁忌

### 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
- レンズ装着に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
- 眼瞼異常
- レンズ装着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
- レンズ装着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
- レンズは一度眼から外したら再使用せず廃棄すること

### 3. 併用医療機器

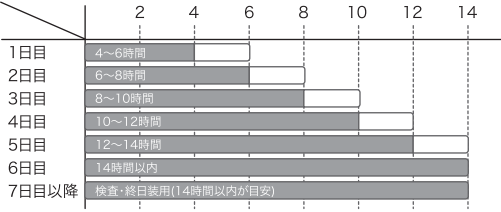
- MRI検査を受ける際にはレンズをはずすこと

## ■装着スケジュール

(1) このレンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装着し、寝る前には必ずし  
捨ててください。

(2) レンズの装着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  
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】



(3) 装着を中断した場合

- ・ 1週間未満の場合は普段通りの装着が可能です。
- ・ 1週間以上中断した場合は、はじめて装着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着を開始してください。

## ■定期検査

調子よく装着していてもレンズにキズがついたり、眼に障害をおこしていることがあります。コンタクトレ  
ンズを安全かつ快適に装着していただくために、3ヶ月ごとまたは眼科医からの指示に従って定期検  
査を必ず受けてください。

## 【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: 破れ、キズ、変形、変色
  - ・ 保存液及び容器: 液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ
- (2) 有害事象
  - ・ 角膜潰瘍、角膜腫瘍、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、マイボム腺炎、  
霰粒腫、眼瞼下垂、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜炎内皮細胞の減少

< 装着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。症状が続く場合は  
速やかに眼科を受診してください。

症状	考えられる原因	対処方法
痛み 異物感 しみる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レンズを裏返しに装着</li> <li>・ レンズに異物や汚れが付着</li> <li>・ レンズの乾燥</li> <li>・ レンズのキズや破損</li> <li>・ 目にホコリや異物が混入</li> <li>・ 眼疾患</li> </ul>	新しいレンズと交換してくだ さい。症状が改善されない場合は、 レンズ装着を中止し、眼科医の 診察を受けてください。眼疾患 と思われる場合には、速やかに 眼科医の診察を受けてください。
かゆみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レンズに汚れが付着</li> <li>・ アレルギー症状</li> </ul>	新しいレンズと交換してくださ い。症状が改善されない場合は、 レンズ装着を中止し、眼科医の 診察を受けてください。
眼の疲れ 充血	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 長時間の装着</li> <li>・ 睡眠不足、疲れ目</li> <li>・ 長時間の近方視</li> <li>・ 左右を逆に装着（視力矯正）</li> <li>・ 眼疾患</li> </ul>	レンズの左右を確認してください。 左右の問題がない場合は、レンズの 装着を中止して様子を見てくださ い。症状が改善されない場合や眼疾 患と思われる場合は、眼科医の診察 を受けてください。
レンズが ずれる はずれる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レンズを裏返しに装着</li> <li>・ レンズの乾燥</li> <li>・ 目に合っていない</li> </ul>	レンズの裏表を確認してください。 正しく装着できていた場合は、眼科 医に相談してください。
乾燥感	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ドライアイ</li> <li>・ レンズの乾燥や汚れ</li> <li>・ 空気の乾燥（空調機など）</li> <li>・ 服薬（カゼ薬など）</li> <li>・ 長時間にわたるディスプレイ 画面の注視</li> </ul>	眼科医に指示されたソフトコン タクトレンズ用の目薬を点眼す るか、新しいレンズと交換して ください。症状が改善されない 場合は、レンズ装着を中止し、 眼科医の診察を受けてください。
見にくい	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レンズの乾燥や汚れ</li> <li>・ 左右を逆に装着</li> <li>・ 裏表を逆に装着</li> <li>・ 長時間の近方視</li> <li>・ 視力が変わった</li> <li>・ 眼疾患</li> </ul>	レンズの左右裏表を確認してくださ い。乾燥感などの対処法や装着を注 視しても症状が改善されない場合や 眼疾患と思われる場合は、眼科医の 診察を受けてください。
通常よりも 目ヤニが多くなる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 眼疾患</li> </ul>	装着を中止し、眼科医の診察を受け てください。

3. 妊娠、産褥、授乳期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、レンズの装着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。

4. その他の注意

- (1) レンズ紛失時及び装着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、化粧液としてはレンズをははずしてから行ってください。
- (3) 化粧品がレンズに付かないようにしてください。
- (4) 装着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おすすめ  
します。それ以外の目薬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はずしてください。
- (6) 眼鏡の着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じることがあります。また、視野  
周辺部が違和感を感じる場合があります。これらはレンズ装着に慣れるに連れ軽減されますが、  
長引く場合は眼科医に相談してください。
- (7) レンズの装着により、暗い場所では見えにくいことがあります。暗い場所での車の運転や機械  
の操作は、特に注意してください。
- (8) 激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがあります。
- (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】

保管方法 : 室温保存・直射日光を避けてください。

使用期限 : キャップおよび外箱に記載。

使用期限前までは開封してください。

(使用期限とは保管時に減面と性能が維持されていることを保証する期間であり、  
実際に使用する期間を保証するものではありません。)

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名及名称等】

製造販売元 : アナミジャパン株式会社 東京都\*\*\*

TEL : 03-6447-5215

製造業者 : メディオス社 / Medios.co.,Ltd (韓国)

ジアンドジー社 / G&G Contact Lens (韓国)

< 症状に関するお問い合わせ >

コンタクトレンズの装着にともなう目の症状については、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、万が一レンズや包装容器に異常を発見した場合には  
使用せず、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、パッケージ裏の「発売元」にお問い合  
わせください。