＊2019年8月(第6版)
2015年8月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号：21600BZY00408000

再使用禁止

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

ワンデー アキュビュー® モイスト®(乱視用)

(1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ)

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。

【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)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
レンズの取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、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。

(5)異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、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こと
・再使用禁止
レンズは一度眼から外したら再使用せず、必ず捨てること

【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Ⅳ
＊(2)構成モノマー：
2-HEMA、MAA及びメタクリレート系架橋剤
(3)含水率　：58%
(4)酸素透過係数：
28×10^{-11} (cm^2/sec)・(mLO_2/mL・mmHg)
(5)着色剤　：アントラキノン系着色剤
(6)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：球面屈折力－2.25Dの場合
UV-A波吸収率：約81%以上
UV-B波吸収率：約97%以上
JIS T 0701/ISO 18369-1に規定されるUV吸収コンタクトレンズ(クラス2)に適合

2. 保存液
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)

3. 原理
角結膜上に置いた異なる屈折力の物質に光線を通過させることによって起こる光の屈折を利用して、屈折異常を矯正する視力補正用医療機器。また、レンズに含有された紫外線吸収剤により、眼障害の原因の1つとされる紫外線の、角結膜への透過を低減する。

【使用目的又は効果】

視力補正

【使用方法等】

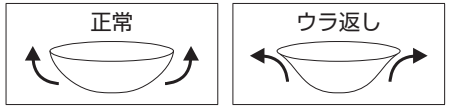
終日装用、1日交換

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

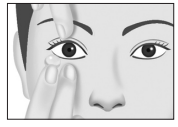
1. レンズ着脱
(1)レンズ取扱いの注意事項
・爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
・レンズを取扱う前に必ず手を洗浄してください。
・レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2)レンズの取り出し方
①右眼用レンズと左眼用レンズを確認してください。
②容器のホイルで手指を切らないように注意し、開封してください。
③レンズをキズつけないように、爪を立てず容器のカーブに沿うようにして人さし指の腹でそっと容器から取り出します。

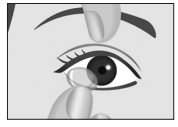
(3)レンズのつけ方
①装用前にレンズの表裏を確認してください。レンズを指の上にのせて横から見たとき、レンズが自然なカーブを描くか確認します。レンズの縁が外側を向いている場合は、レンズが裏返しです。



②鏡を見ながら、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で上まぶたを引き上げ、眼を大きくあけます。



③レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。

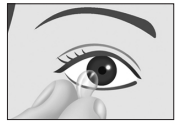


④レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。

⑤もう一方の眼を手でかくし、左右の見え方で、入れ間違いがないかを確認してください。

(4)レンズのはずし方
①中指で下まぶたを引きさげます。

②そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。



2. 装用スケジュール

(1)このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずして捨ててください。

(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]

1日目	6時間
2日目	8時間
3～6日目	12時間以内
7日目以降	終日装用(標準的な装用時間:12～14時間)

(3)装用を中断した場合

再び装用を開始する場合の装用スケジュールの目安は以下のとおりです。ただし、必ず眼科医の指示を受けてください。

・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例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用を開始してください。

3. 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。

(3)本品の使用と、紫外線に起因する眼障害リスク低減の関係については、臨床試験において確認されておりません。本品は、紫外線吸収サングラスなどの代わりにはなりません。

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、異物付着、レンズが2枚以上重なっている

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	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	・新しいレンズと交換する。 ・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、表裏の入れ間違いがないか確認し、一度眼からはずしたレンズは再使用せず、新しいレンズと交換する。 ・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. 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。

(3)ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装用に必要な指示を受けてください。

4. 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)化粧品などがレンズにつかないようにしてください。

(4)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ずしてください。

(6)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。

(7)明るさによって見え方が変化することがあります。夜間の車の運転など注意が必要な場合もありますので眼科医に相談してください。

(8)運転や機械類の操作は、レンズに眼が慣れるまでは行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

(1)保管方法：室温で保管してください。

(2)使用期限(⌛)：レンズの使用期限は、箱(二次包装)側面とホイル(一次包装)上の面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。

＜記載例＞

・「20XX/03」の場合、使用期限は20XX年3月まで。

・「20XX-03-01」の場合、使用期限は20XX年3月1日まで。

【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＞

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー
フリーダイヤル：0120-132-308
受付時間：9:00～17:30(日・祝日除く)
ホームページアドレス：http://acuvue.jnj.co.jp

＜製造業者＞

ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア インク社(米国)
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア(アイルランド)社
Johnson & Johnson Vision Care(Ireland)

包装に記載されているマークについて

マーク	解説	マーク	解説	マーク	解説
	添付文書をお読みください	Rx Only	医家向け医療機器	CYL	円柱屈折力
	使用期限		製造日	AXIS	円柱軸
LOT	製造番号	DIA	直径		容器包装識別表示：紙
UV BLOCKING	UV吸収剤を配合したコンタクトレンズ	BC	ベースカーブ		容器包装識別表示：プラスチック
STERILE	高圧蒸気滅菌済	D	球面屈折力		

改訂箇所について 「＊」は改訂箇所を示しています。

® 登録商標 ©J&JKK 2010