

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)  
再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ 47837000

# フローラム

【終日装用】

## 【警告】

コンタクトレンズを適切に使用しても以下のような目の障害が起きる危険性がありますので、定期的に眼科医の検査を受けてください(レンズの種類、使用期間、目の状態などにより個人差があります)。

- 長期間の使用により、角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎などが発症する可能性
- 角膜への酸素供給が低下することにより、角膜浮腫や角膜血管新生などが発症する可能性
- その他、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、結膜炎などが発症する可能性

### 【特に注意していただきたいこと】

- コンタクトレンズをご使用前には、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、よく確認してから使用してください。
- 添付文書は大切に保管してください。

コンタクトレンズは目に直接のせて使用するものです。コンタクトレンズの取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながる可能性があります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。コンタクトレンズを安全に装用するために、必ず添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。

### 1) レンズの交換サイクルを守ること

本品は1か月交換終日装用レンズです。眼科医の指示に従い、使用期間内(1か月以内)に新しいレンズと交換してください。

### 2) 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必ず守り、寝る前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。

### 3) 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り扱い方法を誤ると眼障害につながる可能性があります。レンズやケア用品(特にレンズ保存ケース)は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。

### 4) 定期検査は必ず受けること

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。目の健康維持のためには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) 少しでも異常を感じたら、直ちに眼科を受診すること

レンズをつける前に、毎日、自分で目や充血がないか、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装用を中止し、直ちに眼科を受診してください。

### 6) 破損など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、レンズに破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しないでください。異常のあるレンズを装用すると眼障害につながる可能性があります。

### 7) 装用中にレンズが破損したら、直ちに眼科医の指示に従うこと

万一、レンズが装用中に破損した場合は直ちに装用を中止し、異物感や痛みなどの自覚症状がなくても、直ちに眼科医の検査を受けてください。

### 8) 他人とレンズの貸し借りはしないこと

レンズの貸し借りをすると感染症などの眼障害を引き起こす危険性がありますので絶対にしないでください。

### 9) MRI 検査時はレンズをはずすこと

本品は金属系の色素を使用しているため、金属アレルギーの方は眼科医に相談してください。また、MRI 検査を受ける際にはレンズを必ずはずしてください。

## 【形状・構造及び原理等】

### <レンズ素材、保存液の主成分>

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

着色剤：フタロシアニン系着色剤、アゾ系着色剤、キノリン系着色剤、金属酸化物系着色剤

保存液の主成分：塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤

## 【使用目的又は効果】

- ・虹彩又は瞳孔の外観(色・模様・形)を変える。
- ・視力補正(頂点屈折力0D以外のもの)
- ・非視力補正(頂点屈折力0Dのもの)

## 【使用方法等】

本品は終日装用レンズです。寝る時は必ずはずしてください。また、はずした時は必ずレンズのケアを行ってください。眼科医の指示に従い、開封後1か月以内に新しいレンズと交換してください。

### <レンズを取り扱う前に>

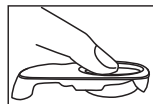
鏡をみて自分の目に目ヤニや充血がないか確認します。ツメは短く切り、先端を丸くなめらかにしておきます。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようにすすぎます。(石けんの残った手や指で取り扱ったレンズを装着すると目にしみる可能性があります。)また、お化粧品に取り扱うようにしてください。

### <レンズと包装やプリスターの確認>

開封前にレンズと包装やプリスターに異常がないか確かめてください。異常がある場合には開封しないで、裏面【お問い合わせ・ご相談】までお問い合わせください。

### <レンズの取り出し方> ※右利きの場合

プリスターを持ち数回振ってください。レンズがプリスターの底に張り付いている場合があります。プリスターとラベルをしっかり持ち、一旦ラベルを真上に引き上げるように少しはがしてから、保存液が飛び散らないようにゆっくり残りをはがします。この時ラベルやプリスターのふちで手を切らないように注意してください。(注：レンズがラベルの裏側についていることがあるので確認してください。)



1. 右手の人差し指のほらにレンズを吸いつけるようにして、レンズをプリスターから取り出します。またはプリスターから保存液ごと直接手のひらに当てて、取り出してください。



2. 左手の人差し指と親指のほらの間に、レンズの凹面が上になるようにしてのせます。  
3. 最後に右手の人差し指の上にレンズの凹面を上にしてのせます。

### ※プリスターからレンズを取り出す際の注意

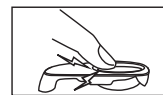
レンズの破損につながりますので、十分に注意してください。



※ レンズを二つ折りにしないでください。



※ レンズに爪をたてないでください。



※ プリスターのふちでレンズをキズつけないでください。

### <レンズのすすぎ>

初めてプリスターを開封し新品のレンズを装用する場合にも、化学消毒剤(MPS)またはソフトコンタクトレンズ用保存液でレンズをすすいでから装用してください。

### <レンズの確認>

1. レンズに異物の付着、キズ、損傷、汚れ、変形、変色などがなければ確認してください。(このようなレンズを使用すると目に障害を与える原因になりますので、絶対に使用しないでください。)
2. レンズを指の上にのせ、裏表を確認してください。レンズを裏側にして装用すると違和感が出たり、はずれやすくなります。

正しい形  
人差し指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズは自然なカーブを描きます。



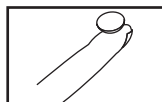
裏返し  
人差し指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズの縁が外側に反ります。



3. 左右を間違えると適切に視力が得られない場合があります。(視力補正用の場合)

※レンズを取り扱うときはいつも左右決まった方から行うように習慣づけると間違いが少なくなります。

### <レンズの付け方>



1. レンズを利き手の人差し指の先(のせ)に、レンズをチェックします。 ※ 手と指の水分をよく拭き取っておくとレンズを付けやすくなります。



2. 同じ手の中指で下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかりと引き下げます。 ※ この時まぶたも一緒に押さえるとスムーズに開きます。



3. もう一方の手の中指(または人差し指)で上まぶたを開き、ふちをしっかりと引き上げます。



4. 両目でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。 ※ この時決して黒目にレンズを押し付けたりしないでください。目を傷つける場合があります。



5. レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指をはなします。 ※ この時急に指をはなしたり、強くまばたきをするとレンズがはずれる場合があります。



6. 2-3回軽くまばたきをします。

## コンタクトレンズの装用に適していない例(装用禁忌例)

### 【禁忌-レンズ装用に適していない例】

コンタクトレンズを使用できない病気や環境があります。装用を開始する前に必ず眼科医に相談し、これらの病気の有無や環境について確認してください。なお、医師の指示や添付文書の指示を守ることができない方もコンタクトレンズの装用に適していません。

#### <医学的禁忌例>

- ・前眼部の急性および亜急性炎症・眼感染症・ぶどう膜炎・角膜知覚減退症
- ・眼瞼異常・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・その他医師が装用不適と判断した疾患

#### <社会的禁忌例>

- ・医師の指示に従うことができない場合・レンズを適切に使用できない場合
- ・定期検査を受けられない場合・必要な衛生管理を行えない場合・極度に神経質でコンタクトレンズの装用に向かない場合

#### <生活環境的禁忌例>

- ・常時、乾燥した生活環境にいる場合
- ・粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる場合

## <レンズのはずし方>



- 鏡をよく見てレンズの位置を確認してから黒目が上方に向かって鏡を見上げます。
  - 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。
  - 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ツメが直接目に触れたり、あまり力を入れすぎないように注意してください。目をキズついたり、レンズが破損して目に障害を与える可能性があります。
- ※目が乾燥しレンズをはずしづらい場合には、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してからはずすようにしてください。

## <装着スケジュール>

- 装着時間には個人差があります。眼科医に指示された装着スケジュールを守り、下記の装着スケジュールのように少しずつ慣らしてください。
- 寝る前には必ずレンズをはずしてください。
- 1カ月以上装着を中止した場合は、眼科医に相談し、徐々に慣らしてください。

## 【標準的装着スケジュール】



※1日の装着時間は最長10時間以内を目安に装着してください。

## <レンズのケア（洗浄・消毒）>

- レンズを目からはずす際は必ずレンズのケアを行ってください。
- ケアは化学消毒剤で行い、煮沸消毒は行わないでください。(化学消毒剤によっては使用できないものもあります。詳しくはケア用品の使用説明書を確認してください。) なお、当社確認済みの化学消毒剤はお客様相談窓口へお問い合わせください。
- MPS でケアをする際は必ず両面を十分にこすり洗いをしてください。
- レンズの保存には化学消毒剤を使用し、水道水は絶対に使用しないでください。
- ケア用品の選択、ケア方法については眼科医等に相談してください。

## 【MPSでのケア例】



目からレンズをはずし手のひらにのせ、MPSを数滴つけて、レンズの両面を各20〜30回指で軽くこすり洗いしてください。  
※その時レンズにツメをたてないように注意しながら上下または左右同じ方向にこすってください。



こすり洗いが終わったら、MPSでレンズをよくすすぎ洗ってください。



レンズケースにMPSを満たし、レンズを完全に液中に沈めてください。そのまま決められた時間放置し、消毒をしてください。装着する際は一度MPSですすいでから装着してください。

- 使用するMPSは、開封後1カ月を目安に使用してください。
- 使用後のMPSは再利用しないでください。
- MPSは他の容器に入れ替えないでください。

※詳しくはケア用品の添付文書をよく読んで、正しくレンズケアを行ってください。

## <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MPSを捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

## 【使用上の注意】

### <装着上の注意>

- コンタクトレンズの装着・使用に関しては眼科医の指示に従ってください。
- 装着中に痛みや、くもる・かすむ・ぼやけるなどの見え方の異常を感じたら、直ちにレンズをはずして眼科を受診してください。
- レンズ装着中は、目をこすらないでください。(角膜を傷つけたり、レンズを破損することがあります。)
- レンズを装着してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、目が乾くことがあります。意識的にまばたきを繰り返してください。
- 乾燥感が強い場合は、眼科を受診して、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を使用してください。
- レンズ装着中は眼科医から指示された目薬以外は使用しないでください。
- 洗剤や化学薬品などが目に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で目を洗い流してから、レンズは装着せずに眼科を受診してください。

### <レンズ取り扱い上の注意>

- レンズを取り扱うときはツメをたてたり、折り曲げたりしないよう気をつけてください。万一、レンズ取り扱い中に破損した場合には、使用しないでください。
- 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注意してください。また、布、紙、硬いものでごすと破損につながります。
- 保存液からレンズを出したままにすると、レンズが乾燥しますので注意してください。一旦、乾燥したレンズは使用しないでください。

### <その他の注意>

- レンズの着色部分が陰になって見えにくく感じる場合があります。また、視野周辺部に違和感を感じることがあります。慣れるに従って軽減されますが、長時間続く場合は眼科医に相談してください。
- レンズの装着により周囲が暗い場所または夜間などでは見えにくいことがあります。特に自動車、自転車、自転車の運転時又は機械類の操作時には十分注意してください。
- 水泳の際は必ずレンズをはずしてください。
- レンズには金属系の色素を使用しているため、金属アレルギーの方は眼科医に相談してください。また、MR I 検査を受ける場合は必ずレンズをはずしてください。
- 目の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装着できない場合に備えて、目にあったメガネをいつも用意してください。
- 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着に適さない場合がありますので、必ず眼科医に相談し、指示を受けてください。
- ヘアスプレー類は目を閉じた状態で使用してください。
- 有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所では、レンズを装着しないでください。
- レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作はしないでください。万一、運転中や操作中に異常を感じた場合は、安全を確認して、運転、操作を中止してください。
- 高齢の方や小児でレンズの取扱が難しい場合は眼科医に相談し、指示を受けてください。
- 体調が悪いときには無理な装着はしないでください。
- 妊産婦は体調や目の状態の変化によりレンズの装着に影響がでる場合があります。必ず眼科医に相談し、指示を受けてください。
- 他人のレンズを使用しないでください。また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。
- レンズを重ねて装着しないでください。
- レンズの装着中、またはケア用品の使用により目に異常を感じた場合は装着を中止して眼科を受診してください。

## <装着中の症状と対処法>

- レンズの装着を開始した直後  
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、目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)で解消される場合が殆どです。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。
- 装着に慣れてから  
レンズの装着に慣れてから、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、装着を中止して直ちに眼科を受診してください。

症状	原因	対処方法	
異物感や痛みを感じる	レンズの表裏を逆に装着	レンズをはずして確認し、MPSですすいで、着けなおしてください。または、レンズに異常がないか確認し、異常があれば新しいレンズに取り替えてください。	
	ほこりなどの異物		
	レンズの汚れ		
	レンズにキズや破損		
	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。	
目が充血する	長時間の装着 睡眠不足、体調不良	レンズをはずし、様子を見てください。レンズの装着を控えてください。	
	レンズの汚れ	こすり洗い・すすぎ洗い・消毒を行ってください。改善しない場合は新しいレンズに取り替えてください。	
	ドライアイ 花粉症などのアレルギー	眼科を受診し、指示に従ってください。	
	目に何らかの異常		
目がかゆい	レンズの汚れ	こすり洗い・すすぎ洗い・消毒を行ってください。改善しない場合は新しいレンズに取り替えてください。	
	花粉症などのアレルギー 目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。	
目が乾く	レンズの乾燥 (冷暖房など) 空気の乾燥 (冷暖房など) 長時間にわたるディスプレイ画面の注視 ドライアイ	眼科医の指示を受け、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。また、意識的にまばたきを繰り返してください。	
	薬の服用 (カゼ薬など)	眼科を受診し、指示に従ってください。	
	いつも目ヤニが出る	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
	目がかすむ、ぼやける (視力低下)	レンズの左右を逆に装着	レンズをはずして確認し、MPSですすいで、着けなおしてください。
レンズの乾燥		ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。	
体調不良 長時間の装着 度が変わった		レンズをはずし、様子を見てください。レンズの装着を控えてください。	
目に何らかの異常		眼科を受診し、指示に従ってください。	
レンズがずれる・はずれる	レンズの表裏を逆に装着	レンズをはずして確認し、MPSですすいで、着けなおしてください。	
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。	
	レンズが目に合わせていない	眼科医の検査・処方を受けてください。	
レンズを入れた後、はずした後に痛みがある	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。	

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存 (直射日光および高温になる場所は避けてください)  
使用期限：プリスター (1次包装) と箱 (2次包装) に記載。  
表示された使用期限を過ぎた製品は絶対に使用しないでください。  
使用期限はプリスターや箱に“EXP”として記載されています。  
例：“EXP 20XX/01”は20XX年1月までの使用期限を示しています。

## 【保守・点検に係る事項】

本品は開封後1カ月を超えて使用しないでください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売元> 株式会社シンシア  
TEL: 03-5695-7470

<製造元> I-SEE VISION TECHNOLOGY INC. アイシービジョンテクノロジー インク・台湾

## 【お問い合わせ・ご相談】

### <症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズ装着にともなう目の症状などについては、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、万一、不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず下記までご連絡ください。

- ご購入頂いた販売店
- 製造販売元 / 株式会社シンシア お客様相談窓口  
TEL: 0120-354-078  
受付時間: 10:00 ~ 18:00 (月～金曜日 祝祭日除く)

マーク	解説	マーク	解説
	添付文書をお読みください	P	頂点屈折力 (ディオプトリー)
EXP	使用期限		高圧蒸気滅菌済み
LOT	製造番号		容器包装識別表示: 紙
BC	ベースカーブ		容器包装識別表示: プラスチック
DIA	直径		医家向け医療機器