



レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要ときに読めるように保管してください。

*2026年5月改訂(第2版)
2026年3月作成(第1版)

承認番号:30700BZX00262000

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 JMDNコード:37583000

ワンデー フレッシュビュー N

再使用禁止

【警告】

- 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(感染性角膜炎も含む)、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎も含む)、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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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】

- 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が行えない人
- 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】

- レンズの組成
 - ソフトコンタクトレンズ分類:グループIV
 - 構成モノマー:2-HEMA, MAA, EGDMA, TMPTMA
 - 含水率:58%
 - 酸素透過係数: $19.73 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
 - 着色剤:アントラキノン系着色剤
 - 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:頂点屈折力-3.00Dの場合
UV-A波吸収率:50%以上 UV-B波吸収率:95%以上。
- 保存液の主成分:塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)、保湿成分
- 原理:レンズの頂点屈折力により、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、1日交換

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- レンズの着脱
 - 装用の前に
 - 眼やレンズをキズつけないように爪を短く切り、先端を丸くならめらかに保つようにしてください。
 - レンズを取り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。
 - 洗面台でレンズを扱う際は、排水口に栓をするか流失防止マットを使用してください。
 - 左右のレンズの確認とレンズと容器の確認
 - 装用前にレンズの左右を確認してください。
左右を間違えると適正な視力が得られないことがあります。
 - 開封前にレンズと容器に異常がないか確かめてください。
 - 容器からの取り出し方
 - 容器を切り離す
容器はひとつひとつ切り離してください。
 - 容器を振る
容器のホイルをはがす前に容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
 - ホイルをはがす
容器とホイルをしっかりと持ち、保存液が飛び散らないようにゆっくりはがします。容器を切り離す際やホイルをはがす際に、ホイルや容器のふちで手を切らないように注意してください。
 - 容器から取り出す
保存液に人さし指を入れ、指の腹で容器のカーブに沿うようにしてそっとレンズをすくい上げます。このとき、爪でレンズにキズをつけたり、破損しないように注意してください。
 - レンズの確認
レンズの異常の確認
レンズを取り出し、レンズに変形・変色、異物・汚れの付着、キズ・破損等の異常がないことを確認します。これらの異常のあるレンズを装用すると、装用中に痛みや刺激を感じたり、眼を傷つけることがありますので、使用しないでください。装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。
- レンズのつけ方
 - 水分を切る
レンズの縁をつまみ、上下に軽く振り水分を切ります。
 - 指にのせる
清潔なタオルで手や指の水分をふき取ってください。利き手の人さし指にレンズをそっとのせます。このときレンズの表裏の確認を必ず行ってください。
 - 指で眼を大きく開く
鏡を見ながらもう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。
 - 黒眼の上のにせる
人さし指にのせたレンズを、黒眼の上にゆっくりのせます。
 - 眼を閉じる
ゆっくりと何度かまばたきをすると、レンズが黒眼の上で安定します。
 - 装着を確認する
もう一方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着されて、よく見えるかどうか、見え方で左右の入れ違いが無いかどうか確認します。
 - もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。

(6) レンズのはずし方

- 1) 指で眼を大きく開く
鏡をよく見てレンズの位置を確認します。利き手の中指で下まぶたを引っ張り、もう一方の手の人さし指又は中指で、まつ毛の生え際を押さえながら、上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。
- 2) レンズをずらす
利き手の人さし指でレンズを黒眼より少し下にずらし、レンズ下方約半分が白目の上にのるようにします。レンズをずらすに無理にはずすと角膜を傷つけることがあります。レンズが動きにくいときは、数回ゆっくり大きくまばたきをして涙を出すか、眼科医の指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼して、十分に水分を含ませてからずらしてください。
- 3) レンズをつまむ
レンズを下の白目へずらしたまま、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。このとき爪で眼を傷つけたり、レンズを破損しないように注意してください。

2. 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、寝る前にはずして捨ててください。
- (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、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

1) 標準的な装着スケジュール

1日目：	6時間
2日目：	8時間
3日目：	10時間
4～6日目：	12時間
7日目以降：	終日装着（12～14時間）

2) 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ヵ月以上装着を中断した場合は、眼科を受診してから装着を開始してください。

3. 定期検査

- (1) レンズ装着開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降は3ヵ月毎に、また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。
- (2) 特に異常を感じなくても、眼に傷がついていたり、眼のトラブルが進行している場合もありますので、眼科医の定期検査は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

- 1) レンズ：破れ、欠け、キズ、変形、変色、異物付着、二つ折れ
- 2) 保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、容器内のレンズ枚数不良

※未使用のレンズに上記異常が認められた場合、装着せず、レンズの購入先又はお問合わせ窓口までご連絡ください。

(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

<装着時の症状と対処方法>

- 1) 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。
- 2) 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、眼ヤニが多くでる、充血	・新しいレンズと交換する。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・新しいレンズと交換する。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
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. 高齢者等への適用

- (1) 高齢者等で、自身でのレンズのはめはずし等が困難な人が使用する場合は、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

5. 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) 化粧はレンズをつけてから行ってください。化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- (3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) 点眼薬等の医薬品がレンズの装着に影響を及ぼすことがあります。また、レンズ装着中に使用する点眼薬は、ソフトコンタクトレンズをつけたまま点眼できるものであることを確認してから使用してください。
- (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) 車等の運転や機械類の操作は、レンズに目が慣れるまでは行わないでください。
- (8) 車等の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたり、または痛みなどで急に見えにくくなったときは、周囲の安全を確認して、速やかに運転や操作を中止してください。
- (9) レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズは使用しないでください。
- (10) レンズ装着中は眼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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法（未開封レンズ）

直射日光及び凍結を避け、室温にて保管してください。
小児の手の届かないところに保管してください。

2. 使用期限

レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。
使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
（記載例：20XX/03＝使用期限20XX年3月まで）

※包装に記載されている表示について

マーク	解説
DIA	直径
BC	ベースカーブ
PもしくはD	球面屈折力

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売者>
ロート製薬株式会社

<製造業者>
VIZIONFOCUS INC. 台湾

<販売業者>
ロートニッテン株式会社 ( ロート製薬グループ)

<お問い合わせ窓口>
ロートニッテン コンタクトレンズ相談室
0120-197-610 受付時間：9:00～18:00（土、日、祝日を除く）