

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 (JMDN コード)

シードS-1
シードUV-1
シード スーパーHi-O₂
シード マルチフォーカルO₂

承認番号: 21100BZZ00557000
 : 21900BZX00422000
 : 20400BZZ00427000
 : 20500BZZ01087000

【警告】

●レンズは破損している・破損することがあります。
 万一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまった場合やレンズが装用中に破損した場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の診察を受けてください。

●コンタクトレンズは目にとて異物です。適切に使用していたとしても以下のような眼障害をおこすことがあります。これらの眼障害を治療せずに放置すると重篤になったり、失明したりすることがあります。眼障害をおこさないようにするためにも必ず本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。

眼障害例)

- ・角膜潰瘍
- ・角膜炎(感染性角膜炎を含む)
- ・角膜浸潤
- ・角膜上皮びらんなどの角膜上皮障害
- ・角膜浮腫
- ・結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)
- ・虹彩炎
- ・角膜血管新生などが発症する可能性
- ・角膜内皮細胞の減少を早める可能性
- ・角膜形状を変化させる可能性

【特にご注意いただきたいこと】

●コンタクトレンズご使用の前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないこと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。

●本添付文書は大切に保管してください。

1) 連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること(連続装用を許可された場合)

連続装用には眼科医の許可が必要です。必ず眼科医の指示に従い、連続装用の承諾書と管理手帳に記載された内容を守ってください。

2) 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てください。

3) 取扱方法を守り正しく使用すること

レンズの取扱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くことや、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても3ヶ月(連続装用の場合は1ヶ月)ごとまたは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、直ちに眼科医の診察を受けること

レンズをつける前に、毎日、自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、直ちに眼科医の診察を受けてください。

きんき 禁忌・禁止**1) 医学的禁忌**

前眼部の急性および亜急性炎症 眼感染症 ぶどう膜炎 角膜知覚低下 レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患 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 その他のレンズ装用に適さない疾患

2) 環境的禁忌

常時乾燥した生活環境にいる方

粉塵・薬品などが目に入りやすい生活環境にいる方

3) 性格的禁忌

眼科医の指示に従うことができない方 レンズを適切に使用できない方 定期検査を受けられない方 レンズ装用に必要な衛生管理を行えない方 極度に神経質な方

【形状・構造および原理など】**<原理>**

ハード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います。

<レンズ素材>**●シードS-1**

レンズ素材	ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA、アクリル系化合物
着色剤	アントラキノン系着色剤
レンズカラー	ブルー

●シードUV-1

レンズ素材	ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA
着色剤	アントラキノン系着色剤
レンズカラー	ブルー
紫外線吸収剤	ベンゾピトリアゾール系紫外線吸収剤

●シード スーパーHi-O₂ / シード マルチフォーカルO₂

レンズ素材	ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA
着色剤	アントラキノン系着色剤
レンズカラー	ブルー

【使用目的、効能または効果】

視力補正(終日装用または1週間までの連続装用)

*シード マルチフォーカルO₂は、視力補正(終日装用)です。連続装用はできません。

***[品目仕様など]**

品目	シードS-1	シードUV-1	スーパーHi-O ₂ マルチフォーカルO ₂
酸素透過係数 ^{..}	151	60	60
屈折率	1.443	1.455	1.451
視感透過率	87%	91%	—

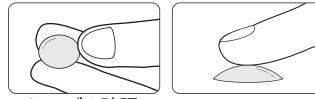
^{..}×10⁻¹¹ (cm² / sec) · (mLO₂ / (mL × mmHg))

[操作方法または使用方法など]**<レンズを取り扱う際のご注意>**

- (1) 目やレンズにキズを防ぐために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。
- (2) 手指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。手洗いが不十分ですとレンズが汚染される原因となります。
- (3) レンズを取り扱うときは、明るい、清潔な場所で行ってください。
- (4) レンズの取り扱い方によっては、変形・破損する場合があります。

<レンズの持ち方・拾い方>

- (1) レンズは、人さし指、中指、親指で軽く持ってください。指で強く挟むように持つと変形する場合があります。
- (2) レンズを落とした場合は、人さし指の腹を水でぬらし、レンズに軽くふれ、指にレンズをつけて拾ってください。強く押しつけると破損する場合があります。

**<レンズの確認>**

- (1) 右用レンズ、左用レンズを確認してください。
- (2) 装用する前に、レンズに汚れ・異物の付着、変色・変形、キズ、破損などの異常がないか確認してください。異常があるレンズは装用しないでください。

<レンズのつけ方>

- (1) つける目と反対側の手の人さし指の先に、レンズの凹面を上にしてのせ、異常がないか確認してください。
- (2) もう一方の手の親指と人さし指で目を大きく開けてください。指をまづげのはえぎわにあてるとき、目を大きく開けることができます。
- (3) 角膜が目の中央にくるように鏡に顔を向けてます。レンズをゆっくりと目に近づけ、鏡を見ながら、角膜の上にそっとのせます。このとき、上目づかいになると正しく角膜にレンズがのりません。
- (4) レンズを正しく角膜にのせたら人さし指をゆっくり離し、押さえていた指を下まぶた、上まぶたの順に離します。指を急に離したり、強く目を閉じるとレンズがずれたり、はすりたりすることがあります。
- (5) レンズが角膜の上ののっているかどうかを鏡で確認し、また反対の目を手でおおい左右の見え方も確認します。
- (6) もう一方の目にも同じ方法でレンズを装着します。



*異物感や痛みがある場合は、レンズをはずし、洗浄した後に再装用してください。

<レンズのはずし方>

- (1) 鏡を見てレンズの位置を確かめます。レンズが角膜からずれているときは、<レンズがはずれたときの直し方>にしたがって必ず角膜にレンズを戻してからはずしてください。
- (2) レンズより目を大きく開けます。はすす目と同じ側の人さし指を目尻にあて、目を大きく開けたまま耳側や上方に引いてまばたきをすればれます。もう一方の手のひらで、落ちてくるレンズを受けとめます。

**<レンズがはずれた時の直し方>**

- 慣れない方は、レンズがずれてしまうことがあります。目の奥に入ってそれなくなることはありません。落ちているレンズのすぐれた場所を確認してください。
- (例) レンズが耳側にずれたとき
 - (1) 鏡をはずれた方向と逆の鼻側に持ち、顔は正面を向いたまま目だけ鏡を見ます。
 - (2) 人さし指で目尻を押さえ、レンズを固定します。
 - (3) 目は鏡を見たまゝにし、角膜がレンズのところまでくるように鏡を耳側にゆっくり動かします。



*鼻側・上方・下方にずれたときも同じ要領で直してください。

<装用サイクルと装用スケジュール>

連続装用は、涙液の量、アレルギー体質などにより、希望してもできない場合があります。連続装用は、必ず眼科医の許可を得て開始してください。また、許可された場合は、連続装用に関する注意事項もあわせてお読みください。

「終日装用の場合」
 おきている時に使用し眠る前には必ずはずし、レンズケアを行ってください。

装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。以下はスケジュールの一例です。

1日目：6~8時間 → 2日目：8~10時間 → 3日目：10~12時間 →
4日目：12~14時間 → 5日目：14~16時間 → 6日目以降：終日装用

*寝る前には必ずレンズをはずしてください。

一時装用を一度中断した場合

以下の目安に再度徐々に慣れるようにしてください。

中断期間

1週間未満 :今までより2~4時間短縮
1週間以上1ヶ月未満 :6~8時間
1ヶ月以上 :診察後6~8時間

*1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の診察を受けてから装用を開始してください。
「連続装用の場合」

眼科医の診察により最長1週間までの連続装用を行い、はずした日にレンズケアを行ってください。はずした日はレンズ装用をしないで就寝してください。

装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。以下はスケジュールの一例です。

1日目：6~8時間 → 2日目：8~10時間 → 3日目：10~12時間 →
4日目：12~14時間 → 5日目：14~16時間 → 6日目以降：終日装用
7日目：連続装用（移行可否の診察後）

快適に終日装用ができるようになりますたら、眼科医の診察を受けた上で一晩レンズを装用したまま就寝し、翌日、眼科医の診察を受けてください。その後は眼科医から指示されたスケジュールに従って連続装用に移行してください。

一時装用を一度中断した場合

以下の目安に再度徐々に慣れるようにしてください。

中断期間

1週間未満 :初日より連続装用可能
1週間以上1ヶ月未満 :2~3日の終日装用を行った後、連続装用を行い翌日診察
1ヶ月以上 :診察後、連続装用1日目（6~8時間）に戻って装用

*1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の診察を受けてから装用を開始してください。

<定期検査および定期検査スケジュール>

調子よく装用していても目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用していただくために、定期検査を必ず受けてください。

「終日装用の場合」

3ヶ月ごとまたは眼科医の指示に従って定期検査を受けてください。

「連続装用の場合」

1ヶ月ごとまたは眼科医の指示に従って定期検査を受けてください。

<レンズケア>

(1) コンタクトレンズは、装用により涙液中のタンパク質・脂質などが付着するため、洗浄・すすぎ・保存などのレンズケアを必ず行ってください。レンズケアを怠るとレンズに付着した汚れにより重篤な眼障害や眼感染症をおこす危険性があります。

(2) 使用できるケア用品については、眼科医にご相談ください。

(3) ケア用品の使用方法は、ケア用品の取扱説明書に従ってください。

(4) レンズケアを行なう場合には、レンズを流さないために排水口に栓をするか流出防止用マットを敷いてください。

※レンズの汚れ方は個人差があります。汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、ジェルクリン、O₂クリンなどのこすり洗い専用クリーナーやタンパク除去剤を使用してください。

※「シードS-1」は表面処理を施しているため、「O₂クリン」などの微粒子入りクリーナーや塩素系強力クリーナーは使用できません。

<レンズケースの保管方法>

(1) レンズケースは、定期的に新しく交換してください。長期間使用していると汚れの蓄積などにより細菌が繁殖し、眼障害などをおこす原因となります。

(2) 使用後、レンズケースは中の保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

<使用上の注意>

<使用上の注意>

(1) レンズは、ケア用品の使用方法に従ってレンズケースに保存してください。乾燥した状態で放置するとキズや汚れ固着の原因となります。

(2) 装用中に目をこするないようにしてください。目にキズをつけたり、レンズがずれたりする場合があります。

(3) レンズの左右を間違えないようにしてください。視力不良や異物感の原因になります。

(4) 目の状態などによりコンタクトレンズが装用できない場合や、眼科医から指示された装用時間を経過した後に使用する適正な眼鏡を用意してください。無理なコンタクトレンズの装用は眼障害などをおこす原因となります。

(5) レンズに慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないようにしてください。

(6) 車の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたりした場合は、速やかに周囲の安全を確認して、運転や操作を中止するようにしてください。

(7) 装用中に自棄を使用する場合は、眼科医の指示に従ってください。

(8) レンズに化粧品・薬品などをつけないでください。化粧品（アイライナー、クレンジング剤など）が涙を介してレンズに付着し、変色・変質などで使用できなくなる場合があります。

(9) 自に強い風があるたる場合（オートバイや自転車に乗ること、スキーのとき、風が強いときなど）には、サングラスやゴーグルなど風よけになるものを使用するようにしてください。強い乾燥感がおきる場合や、レンズを紛失する場合があります。

(10) 水泳をする場合は、レンズをはずすようにしてください。眼障害などをおこす場合や、レンズを紛失する場合があります。

(11) 旅行などお出かけの際には、紛失や破損に備えて、スペアレンズや眼鏡を常に携帯し、ケア用品も持参するようにしてください。海外でケア用品を購入する場合には、前もって眼科医に相談してください。

(12) 家庭用洗剤のような溶剤が目に入った場合には、直ちにレンズをはずし、水道水で目を洗い、眼科医の診察を受けてください。この場合、自己判断で目薬などを点眼しないでください。

(13) ケア用品以外の溶剤などを使用してケアをしないでください。また種類の異なるケア用品を混合して使用しないでください。眼障害などをおこす場合やレンズの変形などにより使用できなくなる場合があります。

(14) 出荷用ケースから取り出したレンズを初めて使用する場合は、水道水などでレンズをよくすすぎながら装用してください。

(15) レンズのすすぎに、熱い湯や冷たい水を使用しないでください。またレンズは室温で保管し、東らせたりしないでください。変形・破損の原因になる場合があります。

(16) レンズに強い力を加えないでください。変形・破損する場合があります。

(17) 白内障手術を行った方で連続装用を実施する場合は、特に眼科医の指示を守るようにしてください。

<子供、高齢者、妊娠婦、アレルギー疾患のある方などの場合>

(1) 子供が使用する場合には、眼科医の指示に従い、保護者の監視のもとで使用してください。

(2) 高齢者や自分で着脱が困難な方の場合には、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

(3) 妊娠中や出産後はコンタクトレンズがあわくなる場合や一時に視力が低下する場合があります。必要に応じて適切な指導を受けてください。

(4) アレルギー疾患のある方は、他の使用者よりも目や皮膚の疾患がおこりやすい場合や有害事象の発生が高くなる場合があります。必要に応じて適切な指導を受けてください。

(5) 「禁忌」に該当しなくても、病気・薬剤の服用ならびに体調や目の状態あるいは生活環境の変化によってはコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合があります。また、装用直後にコンタクトレンズの装用状態が変化する場合があります。必要に応じて適切な指導を受けてください。

<装用に伴う症状と対処方法>

(1) 慣れるまで

レンズに慣れるまでは、以下のようない状態が見られることがあります。個人差もありますが、レンズに慣れるにしたがって徐々に軽減していきます。しかし、症状を強く感じるときや、

長く続くときはレンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けてください。

●軽い異物感 ●軽い充血 ●視力不安定 ●涙が多く出る ●目のかゆみ

(2) 慣れてから

レンズに慣れてからも以下のようない状態が見られることがあります。このような状態が、それぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られる場合は、レンズの装用を中止し、速やかに眼科医の診察を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
痛み 異物感 しみる	レンズの汚れ、異物の付着 洗浄液成分が残っていた レンズの乾燥 レンズの破損、変形（反転）、 キズ 眼疾患	・汚れなどが認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は装用を中止し、眼科医に相談する。 ・破損、変形（反転）、キズなどが認められる場合は、装用を中止し、眼科医に相談する。 ・症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
くもり 見えにくい	レンズの左右の入れ違い レンズの乾燥 レンズの汚れ、変形 視力低下、レンズの度数が合っていない 眼疾患	・レンズの左右を確認する。 ・汚れなどが認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は装用を中止し、眼科医に相談する。 ・症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。 ・急速に視力が低下したときは、速やかに眼科医の診察を受ける。
乾燥感	レンズの乾燥、汚れ 乾燥した環境での装用（風がある、冷暖房など） ディスプレイなどの注視 涙液が少ない	・汚れなどが認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は装用を中止し、眼科医に相談する。 ・意識的にまばたきの回数を増やす。 ・環境を改善する。 ・症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
目の疲れ 充血	装用時間が長い 長時間の近方視 体調不良 過矯正（レンズの度数が不適切） 眼疾患	・装用時間を短縮する。 ・体調を整えてから使用する。 ・症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
かゆみ	レンズの汚れ 眼疾患	・汚れなどが認められる場合は、洗浄し再装用する。洗浄で改善されない場合は装用を中止し、眼科医に相談する。 ・症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
レンズが ずれやすい	レンズの変形 フィッティング不良	・変形が認められる場合は、装用を中止し、眼科医に相談する。 ・症状が改善されない場合は、装用を中止し、眼科医の診察を受ける。
目ヤニが 多くなる	眼疾患	装用を中止し、眼科医の診察を受ける。

(3) 不具合・有害事象

以下の不具合が発生する場合があります。不具合が認められたレンズは絶対に使用しないでください。また、有害事象の発生により、眼科医から治療、レンズの使用休止や中止などの指示をされる場合があります。なお、不具合や有害事象はこれらに限定されるものではありません。

不具合例

・レンズの破損、キズ、変形、変色、汚れ、付着物

・保存液の変色、変質

・包装容器の破損、液漏れ、汚れ

・包装容器内のレンズ過不足

有害事象例

・角膜潰瘍 ・角膜臓瘍 ・角膜穿孔 ・角膜浸潤 ・角膜びらんなどの角膜上皮障害

・角膜浮腫 ・角膜血管新生 ・角膜炎（感染性角膜炎を含む） ・結膜炎

・角膜上皮スティニアリング（点状表層角膜膜炎を含む） ・結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）

・アレルギー性結膜炎 ・結膜下出血 ・虹彩炎 ・麦粒腫 ・マイボーム腺炎 ・霰粒腫

・調節性眼精疲労 ・ドライアイ ・角膜内皮細胞の減少

[臨床成績]

●シードS-1

平成3年9月から平成4年5月までに、国内の6施設に来院した屈折異常眼および無水晶体眼の患者116人（226眼）を対象とした連続装用の臨床試験において有効性、安全性および有用性について評価した。評価可能な105名（204眼）において「有効」以上は202眼（99.0%）、「ほぼ良好」以上は202眼（99.0%）、「有用」以上は202眼（99.0%）であった。

●シードUV-1

平成16年4月から平成17年9月まで、国内の2施設にて屈折異常の45名（90眼）を対象とした連続装用の臨床試験において、「有効性」、「安全性」から「有用性」について評価した。評価可能な33名（66眼）において、「有用」以上が65眼（98.5%）であった。

[有用性の評価は、以下の4段階で行った。]

[有用性：「極めて有用」、「有用」、「有用性に疑問」、「有用性なし」]

[貯蔵・保管方法および使用期間など]

<保管方法> 室温保管。直射日光は避けてください。

<使用期限> ラベルに記載。使用期限までに開封して使用してください。

(使用期限とは保管時に性能が維持され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。)

[保守・点検に係わる事項]

使用限界：定期検査時などに眼科医にご相談ください。

[包装]

1ケース1枚入

[製造販売業者および製造業者の名称および住所]

<製造販売業者> 株式会社シード 東京都文京区本郷2-40-2 TEL: 03-3813-1111 (代)

●シードS-1 / シード マルチフォーカルO₂

製造業者：株式会社シード

●シードUV-1

製造業者：株式会社シード 伊藤光学工業株式会社

株式会社レイボーポーチカル研究所

●シード スーパーHI-O₂

製造業者：株式会社シード

株式会社アルファコーポレーション

[お問い合わせ先]

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズの装用に伴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・購入先に相談してください。もししくは、下記の弊社「お客様相談室」にお問い合わせください。



シードホームページ <http://www.seed.co.jp>

* 今回の改訂箇所です