

---

# ミヨスマート眼鏡レンズ

(MiYOSMART)

---

## 取扱説明書【眼科医向け】

### 目次

- 01……はじめに  
形状・構造及び原理等
- 02……使用目的又は効果  
使用方法等  
使用上の注意
- 03……処方と指導
- 04……附記 本品の処方と、装用者とその保護者への指導に関する推奨の手順  
(1) 慣れと見えかたに関するアンケート  
(2) 近視に関係する生活習慣のアンケート

## はじめに

本取扱説明書には、本品の処方と、患者とその保護者への指導に関する推奨の手順が書かれています。処方・指導は装用者が効果的に使用するために行います。まず本品の「添付文書」、使用者向け「取扱説明書」を最初に読み、必要に応じて眼鏡店等(眼鏡調整者)向けの取扱説明書も参考にしてください。最後に眼科医向けの本取扱説明書をお読みください。なお、推奨事項が各患者に適切かどうかの最終判断は、ご自身の専門的見地から行ってください。最新版はWebサイトを確認してください。

## 形状・構造及び原理等

(添付文書から転記)

### 1. 概要

プラスチック製、屈折率 1.59

適切な度数のレンズを使用して網膜上に結像させることにより視力を補正します。

球面度数(S)、乱視度数(C)、乱視軸、公称寸法、および左右の区別等は、レンズの包装袋に記載してあります。ただし該当しない場合には記載がありません。なお、度数の単位はディオプリー(D)です。

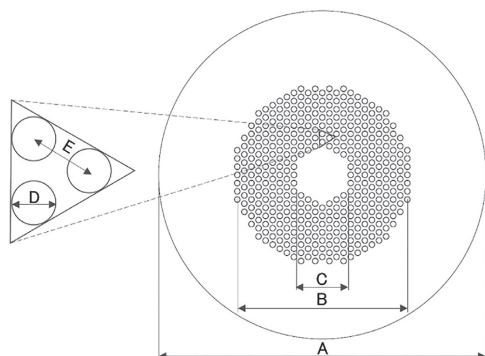
また本品は、DIMS(Defocus Incorporated Multiple Segments)機構を有しております。

このDIMS機構により、近視性デフォーカス(Myopic Defocus)度数と明瞭な視界を得るために必要な処方度数を有しており、眼球回旋してもその同時実現を維持します。

### 2. 形状、寸法

DIMS領域には、デフォーカスセグメントが正三角形格子状に均等に分布しています。

※デフォーカスとは、焦点位置を外すことです



A	レンズ径	70~75mm
B	DIMS領域の直径	31.18mm
C	中央部光学領域の直径	9.36mm
D	デフォーカスセグメントの直径	1.03mm
E	セグメント間隔	1.5mm
中心厚		1.3~2.0mm

### 3. 製作度数範囲

	球面度数	乱視度数
(-)レンズ度数*	0.00~-10.00 D(0.25Dステップ)	0.00~-4.00 D(0.25Dステップ)
デフォーカス度数	+ 3.5D	

※レンズ度数の最大値が-10.00Dまで

### 4. 原材料

ポリカーボネート

## 使用目的又は効果

(添付文書から転記)

眼鏡レンズ。光学的に結像位置を調整する等の機序により視力に影響を与えます。

## 使用方法等

(添付文書から転記)

### 1. 眼鏡店向け

#### [レイアウト及び加工方]

自然な姿勢での遠見時の第一眼位の瞳孔中心を、レンズの中央部光学領域の幾何学中心に合わせます。

ポリカーボネートを加工可能な加工機を使用し、レンズの光軸を所定の位置に合わせ、適切なサイズと形状に加工してください。

#### [眼鏡店向け使用方法に関連する使用上の注意]

加工時にはミスト及び粉塵の飛散により暴露の可能性があるため、加工機にミスト及び粉塵の飛散防止策を取ることを推奨します。また以下の点に注意してください。

- ・レンズ凹面のコバが鋭利にならないこと
- ・加工時の粉塵がレンズに付着しないようにすること

### 2. 装用者向け

終日装用を推奨します。

## 使用上の注意

(添付文書から転記)

使用者が小児の場合は適切に使用できるよう、保護者が指導してください。

#### [重要な基本的注意]

- ①新しい眼鏡は、慣れるための時間が必要です。必要な時間は人によって異なりますが、通常1～2週間程度が必要です。眼鏡に慣れるまでのあいだは、以下のことを避けてください。
  - 激しいスポーツ(サッカーなど)
  - 乗り物の運転(サイクリングなど)
  - 激しい運動や激しい動きを伴う学校の授業
  - 高所(階段やクライミングなど)
- ②お子さまの成長に伴って視力は変化しますので、本品の使用の有無にかかわらず眼科医の指導に従い定期的に受診してください。一般的な眼の検査をすることで、様々な病気の早期発見、早期治療につながり、強度近視の合併症のリスクを低下させます。

- ③異常を感じたら、すぐに眼科を受診してください。
- ④本品は、使用開始後の数日間に、ゴーストイメージ(二重像)やめまい、頭痛を起こすことがまれにあります。このような症状は、一般的には時間の経過とともに自然におさまる傾向がありますが、新しいレンズを使って2週間後でも不快感があれば、眼科医に相談してください。
- ⑤近視を防ぐための生活習慣に気をつけてください。
- 一日に2時間は、屋外で過ごす
  - 手元の画面や近いところを見る作業をするときは、適切な光量・姿勢で、目との距離を30cm以上とり、30分に1回は20秒以上遠くをみて目を休める。
- ⑥眼科医、眼鏡店の説明を受け、十分に理解して使用してください。

## 保管方法

(添付文書から転記)

### 保管場所

室温で保管してください。

## 処方と指導

本品を処方する際は日本眼科学会・関連学会作成の最新の「小児の眼鏡処方に関する手引き」、「近視管理用眼鏡(多分割レンズ)ガイドライン」等の情報を必ず参考にしてください。

### 1. 製品名の指示

眼鏡処方箋には製品名を記載してください。記載がない場合、眼鏡店等はこのレンズの眼鏡を作製することが出来ません。

### 2. 本品の度数変更のめやす

以前の調節麻痺下自覚屈折値と比較して、一方または両方の眼で、-0.5D以上近視が進行したときは、新しいレンズに交換することを推奨します。眼科医が最終決定してください。

### 3. 指導

患者・保護者に以下を指導してください。(詳細は添付文書・使用者向け取扱説明書参照)

- 適切な時期での眼鏡の点検  
フィッティングが重要な眼鏡レンズのため、以下のとき、点検・調整を眼鏡店で受けること
  - ・眼鏡フレームがゆがむなど、かけ心地が悪くなったときに
  - ・定期的に(眼鏡を丁寧に扱うのが難しい患者は頻繁に)
- 終日装用
- 近視を防ぐための生活習慣

本取扱説明書の内容について不明な点がある場合や、添付文書等のお取り寄せについては、当社お客様相談室(電話番号:0120-22-4080)にお問い合わせください。

本内容は予告なく変更される場合があります。最新版は当社WEBサイトをご確認ください。

(発行日/改訂日 2026年 1月)

販売名:ミヨスマート(MIYOSMART)

届出番号:13B1X00253001774

発行年月:2026年 1月

製造販売業者の名称:HOYA株式会社

お客様相談室のTEL:0120-22-4080

**以降の附記「本品の処方と、装用者とその保護者への指導に関する推奨の手順」につきましては、適宜お使いください。**

## 本品の処方と、装用者とその保護者への指導に関する推奨の手順

以下はあくまで推奨の手順です。ご参考にお使いください。(記入欄やチェックボックスは適宜ご使用ください)

### 【対象】

眼科医が判断してください。一般的には5～18歳<sup>1,2</sup>、近視の患者に処方できます。ただし、全身性の疾患や他の眼疾患(円錐角膜、斜視、調節異常(偽近視を含む)等)を示す患者は適当ではありません。

### 【 1. 初回診察時 】

#### ① 背景の確認

患者の近視の病歴と生活習慣

i. 自覚症状(遠くまたは近くがよく見えない、目を細めてテレビや遠くをみる、目の疲れ、頭痛など)	
ii. 近視の発症時期、進行状況 (もしわかれば等価球面度数 D/年、眼軸長 mm/年)	
iii. 近視治療歴 (もしあれば)	
iv. 眼鏡使用を始めてからの期間	
v. 使用中の眼鏡の度数・平均装用時間(時間/日)	

(巻末の「近視に係る生活習慣と家族のアンケート」は近視リスク因子<sup>3,4</sup>に関して患者/保護者へ記入依頼できる仕様ですので、適宜お使いください)

下記②～④の検査は本品処方に推奨されますが、適切な視力補正には、④A.B.は強く推奨されます。また、それ以外の必要な検査を実施し、不適當な疾患を除外してください。

1. McCullough, SJ. Poster 4945-C0130 "2-Year Multi-Site Observational Trial of Hoya MiYOSMART myopia control spectacle lenses in UK children: 1-year results. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2023 Annual Meeting, April 23-27, New Orleans, US.

2. Nucci P, Lembo A, Schiavetti I, et al. A comparison of myopia control in European children and adolescents with defocus incorporated multiple segments(DIMS) spectacles, atropine, and combined DIMS/atropine. PLoS ONE. 2023, 18(2):e0281816.

3. Kate L. Gifford, Kathryn Richdale, Pauline Kang, Thomas A. Aller, Carly S. Lam, Y. Maria Liu, Langis Michaud, Jeroen Mulder, Janis B. Orr, Kathryn A. Rose, Kathryn J. Saunders, Dirk Seidel, J. Willem L. Tideman, Padmaja Sankaridurg; IMI – Clinical Management Guidelines Report. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2019;60(3):M184-M203

4. Lisa A. Jones-Jordan, Loraine T. Sinnott, Ruth E. Manny, Susan A. Cotter, Robert N. Kleinstejn, Donald O. Mutti, J. Daniel Twelker, Karla Zadnik, the Collaborative Longitudinal Evaluation of Ethnicity and Refractive Error (CLEERE) Study Group; Early Childhood Refractive Error and Parental History of Myopia as Predictors of Myopia. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2010;51(1):115-121.

## ② 予備的検査

- A. 現在の眼鏡使用あり・なしでの遠見及び近見の視力(単眼・両眼)
- B. 非調節麻痺下での自覚屈折検査
- C. 遮閉試験(普段の屈折矯正で)
- D. 眼球運動検査(輻湊を含む)(任意)
- E. 瞳孔反応(任意)
- F. 視野検査(任意、患者の自覚症状・親の既往歴に応じて)
- G. 色覚検査(任意、これまでに検査されていない場合のみ)

## ③ 視覚機能評価 (非調節麻痺下での自覚屈折検査に基づく矯正を使用して評価)

- . 両眼視時の見えかたの評価(遠・近) \*通常診療で行っている検査を実施してください
  - a. 遮閉試験
  - b. 立体視
  - c. 調節ラグ(任意)
  - d. 輻湊、調節近点(任意)

## ④ 調節麻痺下の屈折力と視力、眼軸長の検査

- A. 調節麻痺下の自動レフラクトメーターによる他覚的屈折検査
- B. 調節麻痺下の自覚的屈折検査と視力(単眼・両眼の遠見)
- C. レーザー光干渉計による眼軸長測定 ※

⑤ 必要に応じた追加の診察 (続発性近視、合併症を除外する)<sup>5</sup>

- A. 細隙灯顕微鏡検査(前眼部)
- B. 眼底検査(視神経乳頭・黄斑部)
- C. 角膜形状解析(任意)
- D. 眼圧測定(任意)

## 【 2. アフターケア 】 装用開始2週間後

本品の使用が初めての患者の場合は、原則的に装用開始から2週間後に来院いただきます。

## 適応性

患者の慣れと見え方、1日の装用時間について確認し、必要に応じて眼鏡再調整の可否等を眼鏡店で確認するよう患者・保護者を指導してください。

(本書末の「慣れと見えかたに関するアンケート」や、本品付属の「こどもの視力サポート手帳・取扱説明書」の「使用状況チェック」のページは患者/保護者へ記入依頼できる仕様ですので、適宜お使いください。)

※[近視管理用眼鏡(多分割レンズ)ガイドライン]推奨の検査

5. Sankaridurg P1, Tilia D1, Morton M1, Weng R1, Jong M1, Zhu F2. Guidelines for Myopia Management. 1 Brien Holden Vision Institute; 2 Shanghai Eye Disease Prevention and Treatment Center, <https://bhvi.org/myopia-calculator-resources/myopia-resources/>, accessed 2024.11.28.

### 【 3. フォローアップ診察 】 6か月毎を目安に、患者の状況に合わせた適切な頻度で行う

来院の前に眼鏡店で眼鏡の点検を済ませてから受診するよう患者にお伝えください。

#### ① 現在の環境の確認 (本品付属や巻末の各アンケートは適宜お使いください)

- A. 見え方の快適性、適応性(慣れ)、不満
- B. 1日あたりの装用時間

下記の検査は本品処方に推奨されますが、適切な視力補正には、④ABIは強く推奨されます。また、それ以外の必要な検査を実施し、不適当な疾患を除外してください。

#### ② 非調節麻痺下の屈折力と視力

- A. 現在の処方での遠見視力
- B. 非調節麻痺下の自覚的屈折検査(と視力)

#### ③ 視覚機能評価

(レンズの度数を変えるときのみ。ただし、8歳未満、または進行が速い場合は、全てのフォローアップ診察で視覚機能の評価をする。非調節麻痺下での自覚屈折検査に基づく矯正を使用。)

- A. 両眼視時の評価(遠・近) \*通常診療で行っている検査を実施してください
  - a. 遮閉試験
  - b. 立体視
  - c. 調節ラグ(任意)
  - d. 輻湊・調節近点(任意)

#### ④ 調節麻痺下の屈折力と視力、眼軸長、処方の判断

- A. 調節麻痺下の自動レフラクトメーターによる他覚的屈折検査
- B. 調節麻痺下の自覚的屈折検査と視力(単眼・両眼の遠見)
- C. レーザー光干渉計による眼軸長測定※
- D. 処方要否の判断 (-0.5D以上の近視進行・「本品の度数変更のめやす」参照)

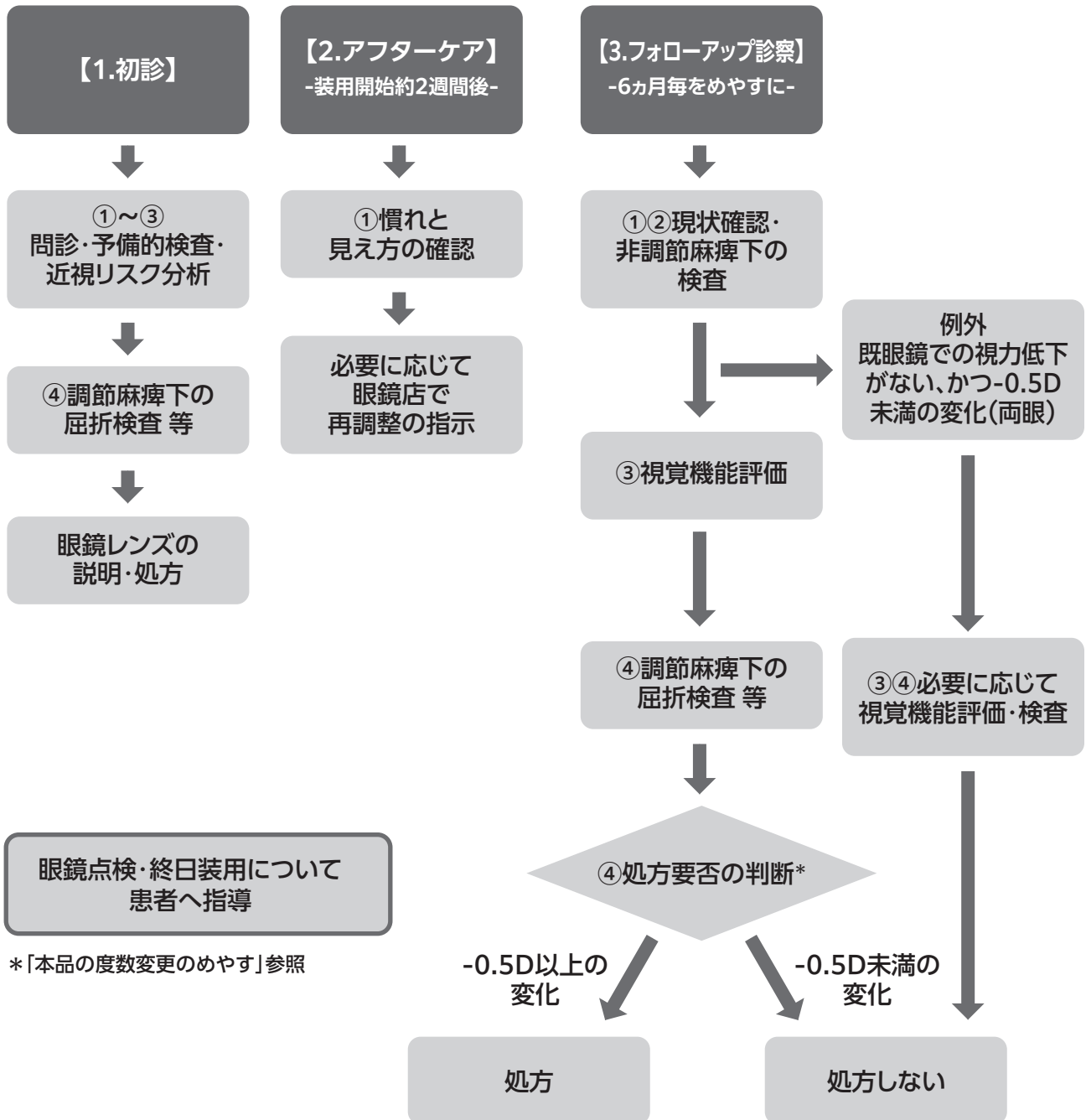
例外として、現在の処方で視力に変化がなく、非調節麻痺下の検査で両眼とも-0.5D未満の屈折の変化の場合は、患者の負担軽減を考慮して調節麻痺を行わないこともありえます。

#### ⑤ 必要に応じた追加の診察(続発性近視、合併症を除外する)

- A. 細隙灯顕微鏡検査(前眼部)
- B. 眼底検査(視神経乳頭・黄斑部)
- C. 角膜形状解析(任意)
- D. 眼圧測定(任意)

**【処方フローチャート】**

各丸数字は、本品の処方と、装用者とその保護者への指導に関する推奨の手順の項を参照  
 推奨事項が各患者に適切かどうかの最終判断は、ご自身の専門的見地から行ってください。



## (1) 慣れと見えかたに関するアンケート

お名前	記入者のお名前 (保護者のお名前)	記入日	メガネ装用期間
		年 月 日	装用開始から 約( )週間・月

### A. 新しいメガネへの慣れと見えかたに関する質問に答えて、眼科医/眼鏡店にお伝えください

当てはまるものに○をつけてください

	よくない	許容 できる	問題ない	よい	とても よい
① 黒板・看板などの見え方 (はっきり見えるか)	1	2	3	4	5
② テレビ、パソコンのモニターなどの見え方 (はっきり見えるか)	1	2	3	4	5
③ 読書、スマホ、タブレットなどの見え方 (はっきり見えるか)	1	2	3	4	5
④ 見えかたの安定性 (目や頭を動かしてもよく見えるか)	1	2	3	4	5
⑤ 見え方の快適さ (不快ではないか)	1	2	3	4	5
⑥ 屋外で体を動かしているときの見えかた	1	2	3	4	5
⑦ レンズへの慣れやすさ (フレームへの慣れやすさではない)	1	2	3	4	5
⑧ 総合評価	1	2	3	4	5
合計スコア					

### 結果

上述のアンケートで、答えが以下の(ア)(イ)(ウ)のいずれかに該当していたら次のBの項に進んでください。

- (ア) 質問⑧項がスコア1か2だった
- (イ) 全質問の合計スコアが16未満だった
- (ウ) いずれかの質問のスコアが1だった

## B. 新しいメガネを装用している間に以下の症状がありましたか？

	全く なかった	たまに あった	時々 あった	頻繁に あった	常に あった
①見るものの距離を変えたときに(遠⇄近)、 はっきり見えるまでに時間がかかった	1	2	3	4	5
②ぼやけ	1	2	3	4	5
③ものが二重に見える	1	2	3	4	5
④めまい(くらくらするなど)	1	2	3	4	5
⑤頭痛	1	2	3	4	5

## C. その他のコメント

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

## (2)近視に関する生活習慣のアンケート

お名前	記入者のお名前(保護者のお名前)	記入日
		年 月 日
ご使用中のメガネはミヨスマートですか? はい ・ いいえ ・ 不明 ・ メガネを使用していない コメント( )		

以下の活動について、お子さんが費やした時間と、そのときメガネを使用しているかどうかをお書きください。

	メガネ使用	1日あたりの平均
i. 屋外での時間	あり ・ なし	時間
ii. 近くを見ている時間 (読書、宿題、携帯ゲーム機器、スマホ、タブレット、ノートパソコン)	あり ・ なし	時間
iii. 中間距離を見ている時間 (テレビ、デスクトップパソコン、楽器演奏等)	あり ・ なし	時間
iv. 睡眠時間	—————	時間

### (初診のみ記入)近視に関する家族のアンケート

お子さんのご両親の眼の状況と病歴を、わかる範囲でお書きください。

	父	母
現在のメガネ等の使用状況	無・メガネ・コンタクト・ その他 ( )	無・メガネ・コンタクト・ その他 ( )
近視の場合、その程度(D)	≤3D ・ >3D ・ >6D ・ >10D ・ 不明	≤3D ・ >3D ・ >6D ・ >10D ・ 不明
近視の程度が不明の場合、視力検査表の一番上の視標が裸眼で判別できますか (裸眼視力は0.1以上ですか)	はい ・ いいえ 不明	はい ・ いいえ 不明
近視の場合、メガネ等の使用を始めた年齢	歳	歳
現在または今までにかかった眼の病気はありますか	はい ・ いいえ 不明 (病名 )	はい ・ いいえ 不明 (病名 )