



2025年07月（第1版）

機械器具（72） 視力補正用レンズ
 一般医療機器 眼鏡レンズ 35957000（JMDN コード）

ミヨスマート（MIYOSMART）**【形状・構造及び原理等】**

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トリー（D）です。

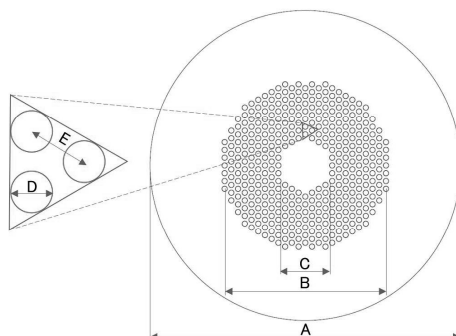
また本品は、DIMS（Defocus Incorporated Multiple Segments）機構を有しております。

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

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 | + 3.5 D | |

※レンズ度数の最大値が-10.00 Dまで

4. 原材料

ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

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】

1. 眼鏡店向け

[レイアウト及び加工方法]

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。

- ① レンズ凹面のコバが鋭利にならないこと
- ② 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】

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：HOYA 株式会社

問合せ先 電話 0120-22-4080

<近視を防ぐための生活習慣>

文部科学省

子供の目の健康を守るための啓発資料

「目の健康のためにみんなにお願いがあるよ」

https://www.mext.go.jp/content/20240730-mxt_kenshoku-000031776_11.pdf

近視について解説資料

「子供たちの目を守るために知っておきたい

近視の知識」

https://www.mext.go.jp/content/20240828-mxt_kenshoku-000031776_01.pdf