

「ワンデー アキュビュー トゥルーアイ」一部ロット製品自主回収のお知らせ【再度のお願い】

対象ロット番号に該当している製品をご使用の方は、直ちに使用を中止してください

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ビジョンケア カンパニー（住所：東京都千代田区、代表取締役：大瀧守彦）は、アイルランドの工場で製造された「ワンデー アキュビュー トゥルーアイ」の一部ロット製品において、レンズ製造工程の一部不具合により製造に使った化学物質（デカン酸：化粧品、香水、食品などに使用されている中鎖脂肪酸。眼、皮膚などの局所での刺激が知られている）の残存があったことが判明したため、関係官庁へ報告するとともに、対象ロット製品について 8 月 18 日より自主回収を開始しました。

8 月 19 日のプレスリリース以降も、健康被害（角膜潰瘍など）の発生報告が寄せられており、その中には同日以降に回収対象品を継続使用している事例も見られます。

現在報告されている健康被害としては、刺激、眼痛、充血、霧視、角膜上皮欠損、角膜潰瘍、痒みや眼窩周囲の腫れなどの局所アレルギー反応があります。8 月 18 日までの報告例として 94 件、8 月 19 日から 9 月 1 日までの報告例として 1,523 件の報告が寄せられております。

皆様方には再度ご使用いただいている製品が以下対象ロット製品にあたるかご確認いただき、ご使用いただいている場合には、直ちに使用中止をお願いいたします。

また、レンズ装着時に刺激や痛みなどの症状に気が付いた場合には、すぐにレンズを取り出し、その後、人工涙液や水にて眼表面を洗い流し、速やかに眼科を受診してください。

＜対象ロット番号＞

添付別紙参照

＜連絡先＞

「トゥルーアイお問合せセンター」フリーダイヤル 0120-003-867

受付時間 8：00-21：00（無休で土日祝日も受付けます）

http://acuvue.jp/press_release/

なお、「ワンデー アキュビュー トゥルーアイ」の対象ロット以外の製品は、問題なくご使用いただけます。また、他の全「アキュビュー」製品も同様に問題なくご使用いただけます。

この度は製品の品質不良により、お客様ならびに関係各位に多大なご迷惑をお掛けしたことを、心よりお詫び申し上げますと同時に、今後は品質管理に更なる対策を講じ、安心してご利用いただける製品の提供を目指してまいります。

＜お客様向けロット番号の確認方法および回収対象製品のロット番号＞

お手元の「ワンデー アキュビュー トゥルーアイ」製品外箱にて、度数およびロット番号のご確認をお願い致します。度数およびロット番号は、側面に表示されています。(図1・2参照)

レンズ個別容器には、アルミのふた部分に表示されています。(図3参照)

ロット番号の赤線部分6桁が下表の番号に当てはまるものが回収対象製品です。



図1 外箱側面



図2 外箱側面



図3 個別容器



＜回収対象製品／ロット番号＞

※ベースカーブ(BC)は、全て 9.0 です。 8.5 は対象ではありません。

度数	ロット番号 (上6桁)
-1.00D	492237
	492238
	492239
	492248
-2.50D	492292
-2.75D	492249
	492250
	492251
	492266
	492286
	492287
	492288
	492289
	492290
-3.00D	492268

度数	ロット番号 (上6桁)
-3.25D	492240
	492241
	492242
-3.50D	492282
	492283
-3.75D	492279
	492280
	492281
-4.00D	492252
	492253
	492254
-6.00D	492244
	492245
	492246
	492247

再使用禁止

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 37583000

ワンデー アキュビュー® トゥルーアイ™

(1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ)

「4つのルール」へはこちらから。
http://acuvue.jp/doc/rule
機種によってはアクセスできない場合があります。

TM



【警告】

コンタクトレンズは目に直接のせて使用するものです。レンズの使用法や使用上の注意を守らないと、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、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎などの眼障害が起こることがあります。また、それらの眼障害の中には、直ぐ治療せずに放置すると失明するものもあります。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、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、正しく使用してください。添付文書は大切に保管してください。

【特にご注意くださいこと】

●装用中にレンズが破損したら、速やかに眼科医にかかること

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り、装用中にレンズが破損した場合は、自覚症状の有無に関わらず、速やかに眼科を受診してください。

●破損などがあるレンズは使用しないこと

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り、装用中にレンズが破損した場合は、自覚症状の有無に関わらず、速やかに眼科を受診してください。

●レンズの交換サイクルを守ること

本品は「1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。眠る前には必ず、必ず毎日新しいレンズと交換してください。交換サイクルを守らないと、眼障害につながる危険性が高まります。

●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、眠るとき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。

●定期検査は必ず受けること

自覚症状がなく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るため、眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

●少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けること

レンズをつける前に、毎日、ご自分で目やニや充血がないか、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、速やかに眼科医の検査を受けてください。

【コンタクトレンズを装用するうえでのリスク】

コンタクトレンズを正しく使用していても、角膜内皮細胞の減少などの生理的変化や、レンズを装用することにより酸素供給が低下し、角膜上皮障害や角膜新生血管などの眼障害が発生する危険性があります。早期に治療して、重い眼障害に至らないためにも、眼科医の指示に従い、定期検査を必ず受けてください。

【禁忌・禁止】

目やからだの病気、生活習慣や生活環境の状態によってコンタクトレンズの使用が禁じられる場合があります。使用を開始する前に必ず眼科医の診察を受けて、以下の病気の有無や環境について相談してください。

- 前眼部の急性および亜急性炎症 ●眼感染症 ●ぶどう膜炎 ●眼瞼異常 ●角膜知覚低下 ●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および涙器疾患 ●レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患 ●常時、乾燥した生活環境にいる人 ●粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる人 ●その他のレンズ装用に適さない疾患

＜適用対象(患者) 禁忌・禁止＞ ●医師の指示に従うことができない人 ●定期検査を受けられない人 ●レンズを適切に使用できない人 ●レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人

＜禁止＞ ●本品は「1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」ですので、一日ごとに新しいレンズと取り替えて、一度ははずしたレンズは必ず捨ててください。(再使用禁止) ●レンズケアは行わないでください。

【使用目的、効能又は効果】 視力補正用レンズ(終日装用、再使用禁止)

【操作方法又は使用方法等】

起きているときに使用し、眠るときははずしてください。1日ごとに新しいレンズと取り替えてください。(一度ははずしたレンズは、必ず捨ててください。)

＜装用の前に＞

目やレンズにキズをつけないように爪を短く切り、丸くなめらかに保つようにしてください。レンズに触れる前には、必ず石けんで手や指を十分に洗い、石けんが残らないようによくすすいでください。清潔な手でレンズを取り扱うようにしてください。(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めることがあります。)

＜レンズと包装や容器の確認＞

1. 右用レンズと左用レンズ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。)
2. 開封前にレンズと包装や容器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、弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。

＜容器からの取り出し方＞

1. 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。
2. 容器を振る
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。
3. ホイルをはがす
容器とホイルをしっかり持ち、一旦ホイ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。)

【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、OH-mPDMS
およびDMA

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

保存液：塩化ナトリウム、緩衝剤
原理：眼粘膜上に置いた異なる屈折力の物質に光線を通過させることによって起こる光の屈折を利用して、平行光線が網膜上に結像するよう矯正する医療機器

4. 容器から取り出す
保存液に人さし指を入れ、容器のカーブに沿うようにして指の腹で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＞

1. 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・破損など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、目を傷つけることがありますので、使用しないでください。)
2. レンズの表裏の確認
レンズを指の上にのせて、レンズ側面をやや下から見上げて"123"マークが正常に見えるか確認します。"CS1"と反転している場合はレンズが裏返しです。

＜レンズのつけ方＞

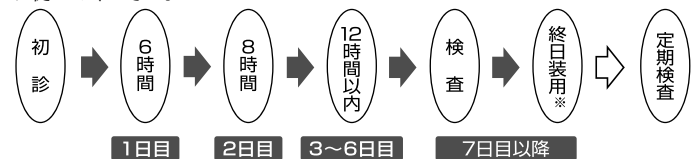
1. 水分をきる
レンズの縁をつまみ、上下に軽く振り水分を切ります。
2. 指にのせる
利き手の人さし指にレンズをそっとのせます。このときレンズの表裏の確認を必ず行ってください。
3. 指で目を大きく開く
レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、目を大きく開きます。
4. くろ目の上にのせる
人さし指にのせたレンズを、くろ目の上にゆっくりのせます。
5. 目を閉じる
ゆっくりと何度かまばたきをすると、レンズがくろ目の上で安定します。
6. 装着を確認する
もう一方の目を手でかくし、レンズが正しく装着されてよく見えるかどうか確認します。
7. もう一方の目にも同じ方法でレンズを装着します。

＜レンズのはずし方＞

1. レンズをずらす
人さし指でレンズをくろ目より少し下にずらし、レンズ下方約半分がしろ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するか、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。)
2. レンズをつまむ
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。(このとき爪で目を傷つけたり、レンズを破損しないように注意してください。)

＜標準的な装用スケジュール＞

装用スケジュールは個人によって異なる場合がありますので、必ず眼科医の指示に従ってください。



※標準的な終日装用時間は1日12～14時間です。

- 眼科医に指示された装用時間内で安全に使用してください。
- 標準的な装用スケジュールを目安に、無理をしないで装用してください。
- 1ヶ月以上装用を中止した場合は、眼科医の指示に従って装用を再開してください。

＜定期検査＞

3ヶ月ごと、または眼科医の指示に従って、定期検査を必ず受けてください。特に異常を感じなくても、目に傷がついていたり、目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】

＜装用上の注意＞

- 装用中に痛みや、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医に相談してください。その間レンズをはずして眼鏡を使用してください。
- レンズ装用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。）
- レンズを装用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。常に完全にまばたきをするように心がけてください。
- レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機などの風に目を長時間当てないようにしてください。
- 乾燥感が強い場合は、眼科医に相談して指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を使用してください。
- レンズ装用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十分に洗ってから、レンズは装用せずに眼科医の診察を受けてください。

＜レンズ取り扱い上の注意＞

- レンズは薄くつくられていますので取り扱いには十分注意してください。万一、取り扱い中にレンズにキズがついたり破損した場合には、使用しないでください。
- レンズを容器から取り出す際に確認し、万一、二枚以上重なっていた場合、そのレンズは使用しないでください。（二枚以上重なったレンズをそのまま使用すると、適正な視力が得られません。）
- 化粧品、ローション、石けん、クリームなどが、レンズにつかないように注意してください。それらが付着したレンズは使用しないでください。
- 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。

＜その他の注意＞

- コンタクトレンズは目の状態や環境の変化などにより、装用できない場合があります。そのような場合のためにも、常に目にあった眼鏡を用意してください。
- レンズの破損や紛失など、万一の場合に備えてスペアのレンズを常に携帯してください。特に旅行の際は、忘れずに用意してください。長期間の渡航の場合は、必ず眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。
- アレルギー疾患を有する場合は眼障害が発生する危険性が高まりますので、必ず医師・眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。
- 水道水などには微生物が含まれている可能性もあり、それが原因で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ご注意ください。
- 水泳の際はレンズをはずしてください。どうしても視力補正が必要な場合は、眼科医に相談してください。
- ヘアスプレーなどを使う場合は、目を閉じた状態で使用してください。
- 毒性あるいは刺激性の蒸気が存在する場所ではレンズを使用しないでください。
- ホコリの多い所でレンズを装用しないでください。どうしても装用が必要な場合は、眼科医と相談のうえ、ゴーグルなどを使いホコリが目に入らないようにしてください。
- レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。
- 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、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。
- 高齢者・子供や障害のある方で、ご自身での取り扱いが困難な場合は、眼科医に相談のうえ指示に従ってください。
- 病気、妊娠・出産などによる体調の変化、薬剤の服用や点眼、または生活環境によっては、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ので、必ず医師・眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。
- 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でください。
- 本品の加工や改造は行わないでください。

＜装用にもなう症状と対処方法＞

- 慣れるまで
レンズに慣れるまでは、下記のような症状が見られることがあります。個人差はありますが、慣れるに従って解消されます。このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は無理せずに早めに眼科医の検査を受けてください。
 - ・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
- 慣れてから
レンズに慣れてからも下記のような症状が見られることがあります。このような症状が、それぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られた場合には、装用を中止して速やかに眼科医の検査を受けてください。

症 状	考えられる主な原因	対 処 方 法
異物感や痛み	1) レンズを裏返しに装着 2) レンズの乾燥 3) レンズの汚れ 4) レンズのキズや破損 5) ホコリなどの異物 6) 眼疾患	新しいレンズと交換してください。 症状が改善しない場合は、装用を中止して、眼科医の検査を受けてください。特に6)と思われる場合は、速やかに眼科医の診察を受けてください。
目が充血する	1) 前項「異物感や痛み」と同様 2) 長時間のレンズ装用 3) 花粉症などのアレルギー 4) ドライアイ 5) 睡眠不足、体調不良 6) 長時間の近方視	新しいレンズと交換してください。 症状が改善しない場合は、装用を中止して、眼科医の検査を受けてください。眼疾患と思われる場合は、速やかに眼科医の診察を受けてください。症状が軽く、5) または6)の原因が考えられる場合は、装用を中止して様子を見てください。
目がかゆい	1) レンズの汚れ 2) 花粉症などのアレルギー	新しいレンズと交換してください。 症状が改善しない場合は、装用を中止して、眼科医の検査を受けてください。
目が乾く	1) ドライアイ 2) レンズの乾燥や汚れ 3) 空気の乾燥(冷暖房など) 4) 服薬(カゼ薬など) 5) 長時間に渡るディスプレイ画面の注視	眼科医に指示されたソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼するか、新しいレンズと交換してください。 症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。
通常より目や に多く出る	1) 眼疾患	直ちに装用を中止して、眼科医の診察を受けてください。
目が疲れる	1) 長時間の近方視 2) レンズの度が合っていない 3) レンズ左右を間違えた 4) 体調不良 5) 視機能の問題	レンズの左右を確認してください。 症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。体調の問題が考えられるときは、装用を中止して様子を見てください。
目がかすむ (視力低下)	1) レンズの汚れ 2) レンズ左右を間違えた 3) 長時間の近方視 4) 度が変わった 5) 眼疾患 6) 体調不良 7) 体の病気(糖尿病など)	レンズの左右を確認してください。 症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。眼疾患と思われる場合や急激に視力が低下した場合は、速やかに眼科医の診察を受けてください。
レンズが ずれる、 はずれる	1) レンズを裏返しに装着 2) レンズの乾燥 3) レンズが目合っていない	レンズの表裏を確認してください。 正しく装用していた場合は、眼科医に相談してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- 直射日光を避け、室温で保管してください。
- 小児の手の届かないところに保管してください。

＜使用期間＞

- 本品は「1日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。

＜使用期限＞

- 使用期限(🕒)は、箱(2次包装)側面とホイル(1次包装)上の面に表示してあります。(例：2015/01＝使用期限2015年1月末まで)
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【包 装】1箱30枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ＜製造販売元＞ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー
東京都千代田区西神田3丁目5番2号 Tel：0120-132-308
ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア インク社(米国)
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア(アイルランド)社
Johnson & Johnson Vision Care (Ireland)
- ＜製 造 元＞

【お問い合わせ先】

＜症状に関するお問い合わせ＞

コンタクトレンズ装用に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＞

製品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。または、下記の弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー カスタマーサービス
フリーダイヤル： 0120-132-308
オペレーター受付時間： 9:00～18:00(日祝除く)
ホームページアドレス： <http://acuvue.jnj.co.jp>
※パソコン・携帯電話でご利用いただけます。

包装に記載されているマークについて

マーク	解 説	マーク	解 説
	添付文書をお読みください		UV吸収剤を配合したコンタクトレンズ
	使用期限		レンズ表裏：正常
	製造番号		高圧蒸気滅菌済
	直径		医家向医療機器
	ベースカーブ		容器包装識別表示：紙
	頂点屈折力		容器包装識別表示：プラスチック
	原産国		

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー 東京都千代田区西神田3丁目5番2号