

## 「MyDay Toric (マイデイ トーリック)」製品自主回収開始について

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社製品 MyDay Toric (マイデイ トーリック) について、下記ロットの製品で、プリスターパックのアルミシールに表示されている軸度 (AX) が異なっているとのお申し出があり、当該製品の製造所において調査した結果、人的ミスによる軸度 (AX) データ誤設定により当事象が発生していることが判明いたしました。製造所の調査結果から当不具合の発生は当該 1 ロットの一部に限定されていると判断し、当該 1 ロットを自主回収することと致しました。

当該製品はアルミシールに表示された軸度 (AX) が異なる点以外は規格どおりに製造されており、コンタクトレンズはその軸度 (AX) を含め正常であるため、健康被害の発生の恐れはないと考えております。なお、現在までに健康被害の報告はありません。

当該ロット以外には、このような問題は認められておりません。また、製造所においては、既に再発防止措置を施しております。

当該製品の出荷先は全て特定されており、該当する販売施設さまへは営業担当者より個別にご連絡の上、回収作業を実施させていただきます。

改めまして、お取引先様ならびにユーザー様には、ご心配とご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫びを申し上げます。弊社では、これを機にさらに製造工程の見直しを行い、より品質管理を徹底して、皆様に再びご信頼いただけるよう努力して参りますので、何とぞご理解とご寛恕を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022 年 9 月

クーパービジョン・ジャパン株式会社

記

### 対象製品及び回収理由

対象製品 : MyDay Toric (マイデイ トーリック) 承認番号 : 22700BZX00320000

回収理由 : 下記1ロット製品のプリスターパックに表示される軸度 (AX) の誤表示

### 製造ロット、規格/出荷数量/出荷期間

| 度数  | 外箱 S/N 表示<br>(上 14 桁) | 外箱 Lot 表示(10 桁)    | 出荷数   | 出荷期間                                 |
|---|-----------------------|--------------------|-------|--------------------------------------|
|   |                       | プリスター LotNo.(10 桁) |       |                                      |
| <b>S:-3.75D C:-0.75D AX:20</b><br>使用期限 (EXP) 2028-04-30 | 24127500852015        | 6448500852         | 150 箱 | 令和 3 年 9 月 30 日～<br>令和 3 年 11 月 30 日 |

以上