

## 「MyDay Toric (マイデイ トーリック)」製品自主回収開始のご連絡

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、レンズを装用した際に見えにくいとお申し出があり、返却されたレンズの度数を測定したところ、一部レンズの度数が異なっていることを確認いたしました。当該製品の製造所において調査した結果、下記ロットの一部に表示度数と異なる度数 (S : -4.75D C : -2.25D Ax : 180) のレンズが混入した可能性があ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いたしました。

表示度数に対して度数の異なるレンズを装用した場合、期待される矯正視力は得られず、目に装用した直後に気づいて装用を中止すると考えられます。度数が異なる以外にレンズの形状、性状、外観等は正常であり、装用されても健康被害の可能性は極めて低いと考えております。なお、現在までに健康被害の報告はございません。

また、製造所におきましては、現在再発防止策を講じております。

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。

回収内容についてご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせ下さい。

謹白

2022 年 12 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ロット製品に異なる度数のレンズ混入

### 製造ロット、規格/出荷数量/出荷期間

度数	外箱 S/N 表示 (上 14 桁)	外箱 Lot 表示(10 桁)	出荷数	出荷期間
		ブリストル LotNo.(10 桁)		
<b>S:-9.00D C:-2.25D AX:180</b> 使用期限 (EXP) 2029-03-31	18512502034036	6474502034	824 箱	令和 4 年 7 月 25 日～ 令和 4 年 9 月 30 日

以上