

2014/05/22

ピア・コーポレーション株式会社

カラーコンタクトレンズ 「tutti VANITY Rich BROWN」
独立行政法人国民生活センター報道発表に関する弊社の見解

謹啓

平素は弊社商品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、独立行政法人国民生活センターより、報道発表された内容において弊社製品のカラーコンタクトレンズ「tutti VANITY Rich BROWN」度数 0.00D において、DIA 表示値 14.8mm との誤差が±0.20mm 以上になっているとの指摘を受けました。

外国製造所出荷時の DIA 測定結果を確認したところ、基準値以内でありました。

現在再測定を行うべく、外国製造所及びその他機関に於きまして測定を行ってご報告いたします。

(5/23 追記)

外国製造所に於きまして対象となったロットにつきまして国民生活センターが測定に使用した「ソフトコンタクトレンズアナライザー (OPTIMEC 社 JCF)」を使用し測定したところ、DIA は承認基準値内にありました。

また、その他機関に於きましても同様の測定を行ったところ、DIA は承認基準内にありました。

国民生活センターが実施した試験結果につきましては、その内容を真摯に受け止め今後も承認規格範囲内にあることを十分に確認した上で出荷してまいります。

色落ちの指摘を受けましたので、弊社で同様のテストを行いましたが、目視による色落ちは認められませんでした。

引き続きより詳細な事実を調査し、事実関係の解明をいたします。

弊社商品は色素一つ一つはポリマーに囲まれており、直接表面には露出しておりません。

また、万一眼に色素が接触した場合でも、安全性が確認されている色素を使用しておりますので人体に重篤な影響はございません。

ただし、色素が落ちたレンズは目視できる欠けや破れがなくとも、過度な力が加わり変形等をしている恐れがございますので、ご使用をお控えくださいますようお願い致します。

添付文書の文字が小さいという指摘を受けた点につきましては、指摘された添付文書について、「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準 (改定第8版)」平成 24

年 11 月 21 日施行、医療機器の添付文書の記載要領通知等を再度確認し、求められている文字の大きさ、内容に適合させるべく、添付文書を改定していきます。

この度はお客様並びに関係各位にはご心配をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

お客様におかれましては、購入に際しては眼科医の検査を受けていただきますようお願い申し上げます。使用に際しては製品添付文書に従い適切に使用し、自覚症状がなくとも眼科医で定期的な検査を受け、眼に異常を感じたら速やかに眼科医の診察を受けていただきますようお願い申し上げます。

敬白

ピア・コーポレーション株式会社
東京都品川区西五反田 7-22-17 TOC ビル 11F
TEL : 03-6417-0222
FAX : 03-6417-0221