

令和 6 年 6 月 14 日作成

医療機器回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ

販売名： アイミースーパーソフト II

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット

<PW-0.50D>

01K004209、01K004211、01K004226、01K004229、03K001502、03K001508、03K001509、03K001511、  
03K001512、03K001518、03K001520、03K001525、03K001527

<PW-0.75D>

01K000403、01K000405、01K000406、01K000407、01K000409、01K004307、01K004309、01K004313、  
01K004316、01K004318、01K004321、01K004322、01K004324、01K004326、01K004327、01K004328、  
03K000203、03K000204、03K001618、03K001619、03K001620、03K001621、03K001627、03K001629、  
04K001703、04K001704、04K001705

<PW-1.00D>

01K000510、01K000516、01K000517、01K004402、01K004404、01K004406、01K004407、01K004413、  
01K004415、01K004432、03K001713、03K001714、1XK003003、21K000102、22K000104、23K000103、  
28K000103

<PW-1.25D>

03K001807、03K001811、03K001821、03K001829、1XK003103、1XK003104、22K000202、23K000202、  
23K000203、26K001406

<PW-1.50D>

01K000709、01K004603、01K004617、01K004627、01K004631、01K004636、01K004641、01K004643、  
03K001904、03K001925、04K002013、1XK000302、1ZK000106、39K000602、42K000202、42K000206

<PW-1.75D>

01K000812, 01K000818, 01K004703, 01K004708, 01K004713, 01K004716, 01K004728, 01K004729,  
01K004733, 01K004735, 01K004736, 01K004737, 01K004738, 01K004739, 01K004740, 01K004741,  
01K004742, 01K004743, 03K002002, 03K002005, 03K002014, 03K002016, 03K002029, 03K002034,  
03K002035, 03K002036, 03K002040, 04K002106, 04K002111, 04K002119, 04K002120, 16K000103,  
16K000109, 1XK000403, 1XK000405, 1XK000406, 1XK000407, 1XK000410, 23K000309, 27K000306,  
27K000307, 28K000402, 28K000403, 33K000302, 38K000404, 39K000705, 39K000707, 42K000302,  
42K000303, 42K000304, 42K000305, 42K000306, 42K000307, 42K000308, 42K000309

<PW-2.00D>

01K004808, 01K004817, 01K004819, 01K004825, 03K002111, 03K002116, 03K002118, 03K002124,  
03K002128, 03K002129, 03K002133, 03K002134, 03K002135, 04K000402, 04K000403, 04K000409,  
04K000411, 04K004705, 04K004708, 04K004709, 04K004718, 09K000110, 0XK000106, 0XK000107,  
0XK000113, 0ZK000106, 12K002505, 12K002507, 12K002509, 12K002514, 18K000206, 1XK000504,  
1XK000505, 1XK000511, 1XK000512, 21K000504, 21K000505, 21K000517, 22K000504, 22K000514,  
23K000402, 26K001703, 26K001704, 26K001708, 26K001709, 26K001710, 2XK000317, 2YK000502,  
33K000407, 33K000408, 37K003102, 38K000502, 38K000503, 39K000804, 39K000808, 3XK000515,  
42K000402, 42K000403, 42K000404, 42K000407, 42K000408, 42K000409, 42K000410, 42K000411,  
42K000412, 42K000413, 42K000416, 42K000417, 42K000418, 42K000419, 42K000420, 42K000421

<PW-2.75D>

01K005140, 04K002516, 0XK000406, 0XK000415, 12K006603, 16K003403, 21K000802, 22K000815,  
23K000702, 23K000704, 23K000707, 23K000710, 23K000715, 25K000511, 25K000512, 26K002020,  
27K000711, 2YK000820, 42K000705, 42K000706, 42K000707, 42K000708, 42K000710, 42K000711

<PW-3.00D>

01K001302, 01K001303, 01K001305, 01K001306, 01K001307, 01K001308, 01K001310, 01K001311,  
01K001312, 01K001314, 01K001315, 01K001317, 01K001319, 01K001320, 01K001321, 01K001323,  
01K001324, 01K001326, 01K001327, 01K001331, 01K001402, 01K001403, 01K001404, 01K001410,  
01K005202, 01K005203, 01K005204, 01K005205, 01K005207, 01K005208, 01K005209, 01K005212,  
01K005215, 01K005220, 01K005221, 01K005225, 01K005232, 01K005233, 01K005236, 01K007402,  
01K007408, 03K002507, 03K002508, 03K002513, 03K002521, 03K002525, 03K002526, 03K002527,  
03K002531, 03K002534, 03K002535, 03K002538, 03K002540, 04K002606, 07K000106, 07K000108,  
07K000113, 07K000114, 07K000115, 07K000118, 0XK000510, 0XK000516, 0XK000517, 0XK000518,  
0XK000526, 0XK000532, 0XK000539, 0XK000540, 0XK000541, 0XK004004, 0XK004005, 0XK004007,

0YK000602, 0YK000603, 0YK000604, 0YK000605, 0YK000606, 0YK000607, 0YK000609, 0YK000610,  
0YK000611, 0YK000615, 0YK000619, 0YK000620, 0YK000621, 0YK000622, 0YK000627, 0YK000628,  
0YK000629, 0YK000632, 0YK003002, 0YK003005, 0ZK000509, 0ZK000511, 0ZK000513, 12K002906,  
12K002908, 13K001505, 13K001509, 13K001521, 13K001523, 14K000411, 16K000704, 16K000720,  
18K000624, 1XK000933, 1XK000935, 1XK000936, 1ZK000604, 1ZK000614, 1ZK003502, 21K000904,  
21K000914, 21K000918, 21K000926, 22K000914, 22K000919, 23K000810, 23K000811, 23K000817,  
26K000402, 27K000802, 27K000805, 27K000815, 28K000903, 28K000905, 28K000909, 28K000913,  
28K000914, 28K000916, 28K000917, 28K000918, 28K000919, 28K000920, 28K000921, 2XK000717,  
2XK000721, 2YK000912, 33K000802, 33K000803, 33K000804, 33K000806, 33K000807, 33K000812,  
33K000814, 33K000815, 33K000816, 33K000818, 33K000819, 33K000820, 35K000704, 35K000706,  
35K000708, 35K000709, 35K000714, 35K000719, 36K000807, 36K000809, 36K000813, 36K000815,  
36K000819, 36K000821, 36K003702, 37K000814, 37K000816, 37K000820, 38K000906, 38K000907,  
38K000910, 38K000914, 39K001204, 39K001205, 39K001206, 39K001207, 39K001209, 39K001210,  
39K001211, 39K001212, 39K001213, 39K001214, 39K001215, 39K001216, 39K001219, 39K001222,  
39K001224, 39K001225, 39K001226, 39K001227, 39K001228, 39K001229, 39K001231, 39K001232,  
42K000806, 42K000809, 42K000813

<PW-4.00D>

01K002108, 01K005637, 03K002933, 04K003013, 07K000516, 0XK004407, 0YK001111, 0YK001130,  
0YK001131, 12K003312, 13K001924, 14K000807, 14K000823, 14K000824, 14K000825, 14K000830,  
17K001005, 18K001013, 18K001029, 19K001103, 19K001105, 19K001114, 19K001117, 19K001125,  
1XK001305, 21K001313, 26K002523, 2XK001116, 2ZK001218

<PW-5.00D>

01K006007, 03K003314, 03K003319, 03K003326, 07K002102, 07K002112, 08K001306, 08K001314,  
08K001318, 08K001321, 08K001324, 09K002102, 09K002103, 09K002104, 09K002105, 09K002106,  
09K002110, 09K002115, 09K002117, 09K002118, 09K002121, 09K002130, 09K002131, 09K002203,  
09K002207, 09K002211, 09K002220, 0XK001903, 0XK001905, 0XK001914, 0XK001916, 0XK001921,  
0XK001925, 0XK001934, 0XK001937, 0XK001938, 0XK002004, 0XK002009, 13K002305, 13K002313,  
13K002326, 14K001219, 19K001507, 25K001404, 25K001416, 2XK001510

<PW-5.50D>

03K003537, 04K003611, 07K002202, 07K002212, 08K001420, 08K001424, 09K002413, 09K002414,  
09K002420, 09K002431, 0YK001804, 0YK001807, 0YK001809, 0YK001811, 0ZK001506, 0ZK001509,  
12K003925, 17K001616, 1ZK001605, 2YK001927

<PW-6.00D>

01K006419、03K003704、03K003705、03K003708、03K003712、03K003726、04K003805、04K003811、  
04K003814、07K001106、07K001114、07K001115、07K001123、07K001203、07K001205、07K001209、  
07K003104、07K003107、08K001706、08K001707、08K001711、08K001730、09K002604、09K002608、  
09K002609、09K002620、09K002623、09K002626、09K002627、09K002628、09K002631、09K002633、  
09K002636、09K002637、09K002639、09K002640、09K002702、09K004702、09K004704、09K004705、  
09K004707、09K004708、09K004709、09K004712、09K004713、09K004717、09K004718、09K004719、  
09K004721、0XK002504、0XK002508、0XK002509、0XK002510、0XK002511、0XK002514、0XK002515、  
0XK002517、0XK002518、0XK002521、0XK002524、0XK002526、0XK002528、0XK002529、0XK002532、  
0XK002536、0XK002539、0XK002540、0XK004603、0XK004604、0YK001906、0YK001914、0YK001918、  
0YK001930、0YK001931、0YK001937、0YK004203、0YK004205、0YK004206、0YK004207、0YK004208、  
0ZK001703、0ZK001707、0ZK001711、0ZK001722、12K007605、13K000602、13K002712、13K004705、  
13K004706、13K004707、14K001602、14K001604、14K001607、14K001610、14K001611、14K001612、  
14K001614、14K001615、14K001616、14K001617、14K001618、14K001619、14K001620、15K000202、  
16K001902、16K001903、16K001905、16K001910、16K001917、16K001921、16K001933、16K001937、  
16K001938、16K003304、17K001814、17K004703、17K005002、18K001809、18K001812、18K001814、  
18K001817、18K001819、19K001910、19K001911、19K001912、19K001915、19K001921、1ZK001802、  
1ZK001803、1ZK001804、1ZK001805、1ZK001806、21K002102、21K002104、21K002107、21K002109、  
21K002111、21K002112、21K002114、21K002115、21K002122、21K002123、21K002125、21K002128、  
22K002104、22K002108、22K002110、22K002113、22K002114、22K002115、22K002121、22K002122、  
22K002123、22K002124、22K002125、22K002126、22K002129、27K002010、27K002011、27K002015、  
28K002107、28K002111、28K002114、28K002121、28K002127、28K002130、2XK001902、2XK001905、  
2XK001910、2XK001918、2XK001927、2YK002120、2ZK002014、2ZK002029、38K002120、39K002403

<PW-6.50D>

01K003218、01K003219、01K003224、01K003225、01K003228、01K003230、01K003234、01K003236、  
01K003238、01K003240、01K003305、01K006504、01K006505、01K006506、01K006508、01K006513、  
01K006514、01K006517、01K006518、01K006521、01K006522、01K006525、01K006529、01K006530、  
02K000304、03K000702、03K000705、03K003809、03K003810、03K003811、03K003812、03K003821、  
03K003823、03K003825、04K003906、04K003915、04K003919、07K001304、07K001305、07K001306、  
07K001308、07K001309、07K001318、07K001319、07K001320、07K001325、07K001327、07K001328、  
07K001338、07K001402、07K001407、07K001410、07K001412、07K001415、07K001416、07K001424、  
07K001428、07K001429、07K001432、07K001441、07K001442、07K003503、07K003506、07K003508、  
07K003509、08K001804、08K001810、08K001814、08K001816、08K001820、08K001821、08K001823、  
08K001825、08K001827、08K001831、08K001832、08K001835、08K001904、08K001905、08K001913、  
08K001915、09K002802、09K002803、09K002807、09K002809、09K002818、09K002829、09K002837、

09K002841、09K002904、09K002905、09K002906、09K004803、09K004806、09K004809、09K004813、  
09K004816、09K004824、09K004825、09K005303、09K005305、0XK002604、0XK002605、0XK002606、  
0XK002611、0XK002621、0XK002626、0XK002635、0XK002638、0XK002639、0XK002707、0XK002710、  
0XK004702、0XK004703、0YK002102、0YK002103、0YK002106、0YK002109、0YK002110、0YK002114、  
0YK002117、0YK002120、0YK002121、0ZK001807、0ZK001822、0ZK001831、12K004222、12K004225、  
12K004233、13K002802、13K002807、13K002811、13K002816、13K002817、13K002823、13K002824、  
13K002825、13K002826、13K002833、13K004804、13K004806、13K004807、13K004810、13K004812、  
14K001702、14K001703、14K001704、14K001706、14K001708、14K001709、14K001714、14K001717、  
14K001718、14K001726、14K001728、14K001729、14K001735、16K002002、16K002023、17K001913、  
17K001914、17K001928、17K001932、17K001935、17K001936、18K001902、18K001906、18K001907、  
18K001911、18K001912、18K001914、18K001925、18K001927、18K001930、19K002003、19K002012、  
19K002022、19K002023、1XK002206、21K002202、21K002204、21K002205、21K002209、21K002210、  
21K002211、21K002213、21K002215、21K002218、21K002230、22K002203、22K002205、22K002207、  
22K002208、22K002209、22K002212、22K002213、22K002215、22K002218、22K002219、22K002220、  
22K002222、22K002227、22K002228、22K002229、22K002232、25K003120、25K003126、26K000706、  
26K003403、26K003406、27K002104、27K002120、27K002121、27K002122、28K002202、28K002204、  
28K002206、28K002207、28K002210、28K002211、28K002212、28K002220、28K002221、28K002229、  
28K002232、28K002234、2XK002006、2XK002007、2XK002010、2XK002011、2XK002012、2XK002014、  
2XK002015、2XK002021、2XK002024、2XK002027、2YK002204、2YK002213、2YK002217、2YK002221、  
2YK002225、2ZK002104、2ZK002111、2ZK002112、2ZK002113、2ZK002118、2ZK002127、32K002002、  
32K002009、32K002010、32K002012、32K002030、32K002035、32K002039、32K002040、32K002102、  
32K002103、33K002102、33K002103、33K002108、33K002115、33K002116、33K002121、33K002124、  
33K002130、33K002132、33K002133、33K002136、33K002137、33K002138、33K002139、33K002142、  
33K002202、33K002203、33K005202、33K005203、33K005204、35K002012、35K002025、39K002509、  
39K002526、39K002528、39K002533、39K002536

<PW-7.00D>

01K006606、02K000403、03K003911、04K004013、04K004018、04K004019、07K001503、07K001535、  
07K001537、07K001538、08K002003、08K002004、08K002008、08K002010、08K002012、08K002013、  
08K002014、08K002015、08K002017、08K002021、08K002024、08K002028、08K002030、09K003005、  
09K003025、09K003038、0XK002814、0XK002815、0XK002832、0XK002843、0XK002902、0YK002204、  
0YK002207、0YK002210、0YK002215、0ZK001922、12K004340、12K004341、12K004416、12K004417、  
13K000102、13K000107、13K000108、13K002904、13K002905、13K002907、13K002908、13K002910、  
13K002912、13K002913、13K002916、13K002917、13K002921、13K002933、13K002935、13K002938、  
13K002939、13K002943、14K001808、14K001820、14K001821、16K002114、16K002119、17K002005、  
17K002008、18K002002、18K002005、18K002009、18K002010、18K002011、18K002013、18K002017、

18K002018, 18K002021, 18K002022, 19K002102, 19K002112, 19K002128, 19K002130, 21K002318,  
22K002312, 22K002314, 22K002318, 22K002320, 25K002012, 26K003504, 26K003507, 26K003510,  
26K003511, 26K003513, 26K003516, 26K003517, 26K003519, 26K003520, 26K003521, 26K003523,  
26K003524, 26K003526, 26K004203, 27K002206, 27K002208, 27K002211, 27K002213, 27K002219,  
27K002225, 28K002303, 28K002304, 28K002305, 28K002306, 28K002308, 28K002309, 28K002311,  
28K004204, 28K004205, 28K004206, 28K004208, 28K004209, 2XK002103, 2XK002105, 2XK002110,  
2XK002112, 2XK002113, 2XK002116, 2XK002117, 2XK002118, 2XK002126, 2XK002128, 2XK002129,  
2XK002132, 2XK002134, 2XK002135, 2XK002136, 2XK002137, 2XK002138, 2XK003203, 2XK003204,  
2YK002302, 2YK002305, 2YK002313, 2YK002316, 2YK002319, 2YK002320, 2ZK002202, 2ZK002203,  
2ZK002204, 2ZK002207, 2ZK002208, 2ZK002210, 2ZK002211, 2ZK002212, 2ZK002213, 2ZK002214,  
2ZK002215, 2ZK002216, 2ZK002217, 2ZK002218, 2ZK002220, 2ZK002221, 2ZK002222, 2ZK002224,  
2ZK002225, 2ZK002227, 2ZK002228, 2ZK002229, 2ZK002230, 2ZK002231, 2ZK002232, 2ZK002234,  
2ZK002235, 2ZK002237, 32K002202, 32K002203, 32K002213, 32K002215, 35K002107, 35K002109,  
35K002110, 35K002111, 35K002114, 35K002118, 35K002120, 35K002121, 35K002122, 35K002123,  
35K002125, 35K002126, 35K002129, 35K002130, 3YK002402, 3YK001904, 3YK001906, 3YK001907,  
3YK001908, 3YK001909, 3YK001910, 3YK001911, 3YK001912, 3YK001913, 3YK001914, 3YK001915,  
41K002204

<PW-7.50D>

03K004007, 03K004014, 03K004019, 04K001304, 04K001306, 04K004108, 09K003215, 09K003304,  
09K003306, 09K003308, 0XK003002, 0XK003004, 0XK003007, 0XK003009, 0XK003010, 0XK003015,  
0XK003020, 0XK003023, 0XK003032, 0XK003037, 0XK003041, 0XK003102, 0XK003112, 0XK003113,  
0XK003121, 0XK003127, 0XK003130, 0ZK002004, 0ZK002005, 0ZK002009, 0ZK002013, 0ZK002014,  
0ZK002027, 0ZK002030, 12K004515, 13K000203, 13K000204, 13K003113, 14K001910, 16K002204,  
16K002209, 16K002212, 16K002215, 17K002102, 17K002107, 17K002111, 17K002112, 22K002405,  
25K002128, 26K003604, 26K003607, 26K003608, 26K003613, 28K002402, 28K002403, 28K002404,  
28K002405, 28K002407, 28K002409, 28K002411, 28K002412, 28K002413, 28K002414, 28K002418,  
28K002419, 2XK002203, 2XK002204, 2XK002205, 2XK002207, 2XK002208, 2XK002209, 2XK002210,  
2XK002211, 2XK002216, 2XK002218, 2XK002219, 2XK002220, 2XK002221, 2XK002222, 2XK002224,  
2XK002225, 2YK002402, 2YK002403, 2YK002404, 2YK002405, 2YK002409, 2YK002411, 2YK002413,  
2YK002415, 2YK002416, 2YK002417, 2ZK002302, 2ZK002307, 2ZK002309, 2ZK002310, 2ZK002311,  
2ZK002312, 2ZK002315, 32K002303, 32K002304, 32K002305, 32K002308, 32K002310, 32K002311,  
32K002313, 32K002315, 32K002316, 32K002319, 32K002320, 35K002202, 35K002203, 35K002204,  
35K002206, 35K002209, 3YK002003, 3YK002004, 3YK002005, 3YK002006, 3YK002007, 3YK002008,  
3YK002009, 3YK002010, 3YK002011, 3YK002012, 3YK002013, 3YK002014, 3YK002015, 3YK002016,  
3YK002017, 3YK002018, 3YK002019, 3YK002020

<PW-8.00D>

01K006806、03K004103、03K004104、03K004105、03K004108、03K004113、03K004115、04K004204、  
04K004207、04K004208、04K004209、04K004231、07K001602、07K001603、07K001605、07K001607、  
07K001613、07K001616、07K001619、07K001620、08K002203、08K002204、09K003405、09K003406、  
09K003407、09K003408、09K003409、09K003410、09K003412、09K003414、09K003420、09K003426、  
09K005103、09K005106、0XK003202、0XK003203、0XK003204、0XK003209、0XK003213、0XK003216、  
0XK003219、0XK003221、0XK003222、0XK003224、0XK003227、0XK003229、0XK003230、0YK002303、  
0YK002305、0YK002306、0YK002307、0YK002308、0YK002309、0YK002310、0YK002311、0YK002312、  
0ZK002103、0ZK002108、0ZK002110、12K004602、12K004608、12K004610、13K003204、13K003210、  
13K003212、13K003214、16K002302、16K002305、16K002310、16K002323、16K002324、16K002329、  
16K003803、17K002202、17K002206、17K002207、17K002211、17K002213、17K002214、17K002216、  
17K002218、17K002220、18K002202、18K002203、18K002205、19K002306、18K002207、18K002208、  
18K002211、18K002214、18K002218、18K002219、19K002307、19K002310、19K002312、22K002505、  
22K002508、23K002412、23K002415、25K002203、25K002204、25K002205、25K002207、25K002210、  
25K002213、25K002215、25K002220、25K002226、28K002504、2XK002303、2XK002310、2XK002313、  
2XK002315、2XK002316、2XK002320、2YK002502、2YK002506、2YK002509、2YK002516、2YK002520、  
2YK002521、2ZK002405、2ZK002411、2ZK002412、2ZK002413、2ZK002415、35K002308、35K002314、  
35K002315、3YK002102、3YK002103、3YK002104、3YK002105、3YK002108、3YK002109、3YK002110、  
3YK002111、3YK002113、3YK002115、3YK002116、3YK002117、3YK002118、3YK002119

<PW-8.50D>

03K004204、04K004307、04K004310、04K004318、04K004323、04K004328、04K004330、07K001705、  
08K002309、08K002310、08K002311、08K002312、0XK003314、13K003310、14K002107、19K002410、  
22K002615、2XK002403、2XK002404、2XK002409、2XK002412、2XK002415、2ZK002506、2ZK002512、  
35K002405、35K002407、35K002408、35K002411、35K002412、35K002413、35K002418、35K002426、  
3YK002206、3YK002207、3YK002209、3YK002210、3YK002215

<PW-9.00D>

04K001503、04K004406、04K004408、07K001802、07K001808、09K003609、09K003613、09K003616、  
09K003618、0XK003403、0XK003404、0XK003408、0XK003410、0XK003414、0XK003417、0XK003419、  
0XK003420、0YK002408、0ZK002309、13K003403、13K003405、13K003415、14K002203、16K002507、  
17K002413、18K002403、18K002409、18K002415、19K002506、23K002615、2YK002706、32K002603、  
32K002604、32K002607、32K002609、32K002611、32K002612、32K002618、32K002619、32K002620、  
32K002622、32K002623、32K002624、32K003803

<PW-9.50D>

09K005205、13K003508、13K003510、32K002703

<PW-10.00D>

01K007209、02K000502、02K000505、03K000902、03K000903、03K000904、03K004503、03K004504、  
03K004505、03K004507、03K004508、03K004509、04K004603、04K004605、04K004606、04K004609、  
04K004610、07K002002、07K002003、07K002004、07K002006、07K002007、07K002009、07K002011、  
07K002012、07K002013、07K002014、07K002015、07K002016、07K002018、07K002019、08K002502、  
09K003802、09K003803、09K003804、09K003805、09K003806、09K003807、09K003808、09K003809、  
09K003810、09K003811、09K003812、09K003813、09K003814、09K003815、0XK003602、0XK003603、  
0XK003604、0XK003606、0XK003607、0XK003608、0XK003609、0XK003610、0XK003611、0XK003612、  
0XK003614、0XK003615、0XK003616、0XK003618、0XK003619、0XK004803、0ZK002502、12K004803、  
13K003602、13K003603、17K002602、17K002603、17K002605、17K002607、17K002609、17K002610、  
18K002602、18K002605、18K002606、18K002607、18K002608、18K002609、18K002611、18K002612、  
18K002613、18K002614、18K002615、18K002618、18K002619、18K002621、18K002622、18K002623、  
18K002625、18K002626、18K002627、18K002628、18K002629、18K002630、18K002631、19K002706、  
19K002707、22K002903、22K002904、22K002905、22K002907、22K002908、23K002808、28K002904、  
28K002909、28K002910、2YK002902、2YK004101、36K002802、36K002804、36K002805、36K002806、  
36K002807、36K002808、36K002809、36K002810、3YK002402、3YK002404

数量：1,663 枚

出荷時期：令和 2 年 2 月～令和 6 年 2 月

### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社トーメーコンタクトレンズ

製造販売業者の所在地：愛知県名古屋市西区則武新町二丁目 19 番 11 号

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：23B1X10007

### 4. 回収理由

当該製品の製造時の度数検査において、乾燥状態のレンズ度数から膨潤後のレンズ度数を



算出して規格範囲への適否を判定しておりましたが、算出した予測値と膨潤後の実測値に乖離が認められたため、一部製品について膨潤後のレンズ度数が規格から逸脱する可能性があることが判明しました。

そのため、膨潤後のレンズ度数が規格から逸脱する可能性があるロットについて自主回収します。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

装用後に見え方に異常を感じた場合に、装用を中止することが考えられますが、当該製品は度数の規格項目以外は規格通りに製造されており、重篤な健康被害を引き起こす可能性は極めて低いものと考えております。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告はありません。

#### 6. 回収開始年月日

令和6年6月14日

#### 7. 効能・効果又は用途等

視力補正

#### 8. その他

当該製品の出荷先は全て把握できておりますので、回収する旨を文書等でお知らせし、速やかに回収を実施いたします。

#### 9. 担当者及び連絡先

担当者 : 管理部

連絡先 : 株式会社トーメーコンタクトレンズ

愛知県名古屋市西区則武新町二丁目19番11号

電話番号 : 052-588-2482

FAX 番号 : 052-588-2483