

## 「アキュビュー® ディファイン®」の安全性についてのご報告

国民生活センターからの報道発表「カラーコンタクトレンズの安全性」における「業界・事業者への要望」について、当社の製品及び情報提供に対する取り組みは、国民生活センターの要望を全て満たしていることを確認致しました。

独立行政法人国民生活センターより本日発表されました「カラーコンタクトレンズの安全性」に関する調査報告において、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（本社：東京都千代田区、代表取締役プレジデント：デイビッド・R・スミス）は、この度、調査対象となった「ワンデー アキュビュー® ディファイン®」、「2 ウィーク アキュビュー® ディファイン®」の製品及び情報提供に対する取り組みが、「業界・事業者への要望」に挙げられた4項目を全て満たしておりましたことをご報告致します。

今回の発表を受けて、代表取締役プレジデント、デイビッド・R・スミスは、以下のように述べております。

「この度、国民生活センターによる報告で、最優先事項として製品の高い品質と安全性を追究しております当社の姿勢について、ご確認頂けたことを嬉しく思っております。このテスト結果により、消費者の皆様にご当社製品を、眼科医の処方の下、問題無く装用頂けることが明らかになりました。」

「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ビジョンケア カンパニーはこの度、国民生活センターがコンタクトレンズ学会および日本眼科医会との連携の下実施された、カラーコンタクトレンズの安全性に関する包括的で厳正な調査結果を支持致します。」

「また、今回の「消費者へのアドバイス」「業界・事業者への要望」「行政への要望」の内容について、全面的に賛同致します。当社は、リーディングヘルスケアカンパニーとして、目の健康に配慮したコンタクトレンズの提供だけでなく、眼科受診と定期検査の必要性や、コンタクトレンズの正しい使用などについて、ホームページやリーフレット、マス媒体を活用し、広く啓発する活動を引き続き強化してまいります。」

今回「業界・事業者への要望」で指摘された4項目につきましては、当社の製品及び情報提供に対する取り組みは、全てのご要望を満たしておりました。それぞれのご要望について、当社の見解は以下の通りです。

- (1) 直径、ベースカーブにおいて、表示値からの許容差を超え、承認基準を満たしていないおそれのある銘柄がありました。品質管理の徹底や商品の改善を要望します。

(当社の回答) 今回の報告の通り、当社の「ワンデー アキュビュー® ディファイン®」(No. 4)、「2 ウィーク アキュビュー® ディファイン®」(No. 10) は、承認基準に沿った製品仕様となっております。当社の第一の責任として、コンタクトレンズユーザーの皆様にお届けする製品の品質を確保するため、製造工程における品質管理を徹底しております。

- (2) インターネットの着色部分に関する広告で、消費者に誤認を与えると思われる表現が見られました。また、添付文書の文字が著しく小さく、消費者に必要な情報が伝わりにくいと考えられる銘柄もありました。消費者に正しい情報を分かりやすく提供するよう要望します。

(当社の回答) 今回の報告で、当社製品の『サンドイッチ構造』について、色素がレンズ素材の表面に出ていないことが確認されました。当社の『サンドイッチ構造』に関する消費者向け、医療従事者向けの広告については、全ての内容が正確です。消費者及び医療従事者向けに提供する資料等の製品情報につきましては、適切な社内手順を設け、学術的に証明された正確で明確な表現を徹底しております。

- (3) 低含水性 HEMA 素材のグループ I のカラーコンタクトレンズは、短期の装用でも眼障害を起こしやすい傾向がみられました。レンズ素材、厚さ、着色方法の変更等、眼障害を起こしにくい商品を開発するよう要望します。

(当社の回答) 「ワンデー アキュビュー® ディファイン®」、「2 ウィーク アキュビュー® ディファイン®」につきましては、グループ I (含水率が 50%未満で非イオン性のもの) に属する製品ではございません。当社の「ワンデー アキュビュー® ディファイン®」が、眼障害の⑤総括(p25)において、『1 銘柄を除いて、角膜浮腫、角膜上皮障害、結膜上皮障害、輪部充血のいずれかの項目において治療やコンタクトレンズの装用中止等の対応が必要な程度 (エフロン分類グレード 3, 4) の障害がみられることがありました』で触れられている、除かれた 1 銘柄でした。弊社では引き続き、高い安全性及び性能を追究し、さらに優れた製品の開発に努めてまいります。

- (4) 消費者が適正にカラーコンタクトレンズを購入、使用できるよう、販売時に適切な情報提供や確認を行うよう要望します。

(当社の回答) 当社は、消費者がコンタクトレンズをより安全に快適に使うための情報を、眼科医及び販売店等に一貫してご提供しております。また、弊社の営業部員や、学術セミナーなどを通して、眼科医及び販売店等による消費者への啓発を支援しております。

- 国民生活センターの報道発表資料は、以下のウェブサイトよりご確認いただけます。

URL: [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140522\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20140522_1.pdf)

- アキュビュー製品に関するお客様向けフリーダイヤル

0120-132-308 受付時間: 9:00-18:00 (日・祝除く)

## 【アキュビュー® ディファイン®の安全性】

### ■ 色素が直接目に触れない「サンドイッチ構造」

着色部分の色素をレンズ素材で包みこみながら、薄くてしなやかレンズを実現しています。色素が直接、瞳に触れない設計にしています。

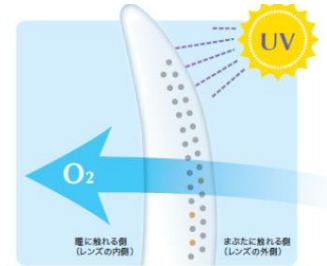


### ■ 視界を妨げないデザイン構造

着色部の内側を大きく設計しています。視界をさえぎらないよう、透明部分の内径を広くとり、クリアな視界をキープしています。\*1

←レンズの構造<イメージ図>

↓レンズ断面拡大イメージ



### ■ UV カットで、瞳の紫外線対策

瞳に有害といわれる紫外線をしっかりカット。紫外線 B 波を約 97%、A 波を約 81%カットし\*2\*3、瞳への紫外線対策にも配慮しています。

### ■ 酸素が通って瞳に届く酸素透過性素材

瞳に必要な酸素をしっかりと通る素材を使用しています。着色部でも、色素の微細な粒子の間を通過して、酸素が瞳まで届きます。これは、ワンデー アキュビュー®と同等の酸素透過率です。\*4

\*1 ただし、人によって、また装用の状態によっては、暗い場所などで見えにくいことがあります。

\*2 Johnson&Johnson VISION CARE INC. データより

\*3 UV 吸収剤を配合したコンタクトレンズは、UV サングラスなどの代わりにはなりません。

\*4 酸素透過率(Dk/L 値)  $33.3 \times 10^{-9}$  (cm・mLO<sub>2</sub>/sec・mL・mmHg) 測定条件 35°C (-3.00D の場合)

## 【啓発の取り組み】「眼科へ行こう！」TVCMを6月に放映再開



当社では「眼科へ行こう！」をテーマに、コンタクトレンズユーザーに定期的な眼科受診の重要性を伝える活動を幅広く展開しています。4月に全国で展開した業界初の啓発TVCMを6月にも放映することを決めました。また、引き続きポスターやステッカー等の啓発資料を、眼科やコンタクトレンズ販売店に提供し、お客様に「目の健康」の大切さを伝えてまいります。

「眼科へ行こう！」ウェブサイト <http://acuvue.jnj.co.jp/goeyedoctor>



痛い目に、  
あう前に。

コンタクトレンズの正しい使用と  
眼科での定期検査を。

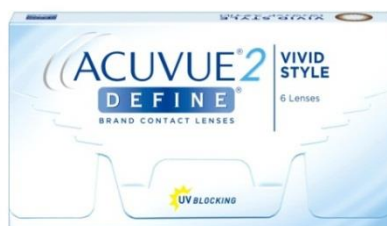


## 【アキュビュー® ディファイン® シリーズ製品概要】



製品名	ワンデー アキュビュー® ディファイン®<ナチュラル シャイン®> ワンデー アキュビュー® ディファイン®<ヴィヴィッド スタイル®> ワンデー アキュビュー® ディファイン®<アクセント スタイル®>
価格	オープン価格
内容	1 箱 30 枚入り
販売名	ワンデー アキュビュー ディファイン a
承認番号	21700BZY00541000

効能効果:視力補正、虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること。



製品名	2 ウィーク アキュビュー® ディファイン®<ヴィヴィッド スタイル®>
価格	オープン価格
内容	1 箱 6 枚入り
販売名	2 ウィーク アキュビュー ディファイン
承認番号	22000BZX00369000

効能効果:視力補正、虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること。

<ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ビジョンケア カンパニーについて>

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ビジョンケア カンパニーは、1991 年に世界初の使い捨てコンタクトレンズアキュビュー®を日本に導入して以来、常に使い捨てコンタクトレンズ市場をリードし続けてきました。現在、様々なユーザーのニーズにお応えするため、12 種類のタイプの異なる使い捨てコンタクトレンズをラインアップしています。

アキュビュー®はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標です。

※この情報は発表時点での情報です。