

2015 年 10 月 1 日

お客様各位

日本アルコン株式会社  
代表取締役社長  
ジム マーフィー

### 「アクリソフ® トーリック」一部モデル自主回収のお知らせ

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は、弊社の眼内レンズ「アクリソフ® トーリック」の一部モデルにおける自主的な出荷停止に際し、先生方、患者様ならびに医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけしておりますことを、まずは心よりお詫び申し上げます。

先般の「レスタア®」および「レスタア® トーリック」の自主回収以降、アルコンでは「アクリソフ® トーリック」のモデル SN6AT6、SN6AT7、SN6AT8 および SN6AT9 を移植した患者様における術後炎症を発症するケースが引き続き増加傾向にあることを察知いたしました。

弊社の内部調査から得られたデータによると、短時間加熱固化 (Quick Cure) 工程によってもたらされたレンズの異なる表面特性と、水中での光学検査工程における混入物質への接触との組み合わせが、報告されている事象の増加原因であることを示唆しております。短時間加熱固化工程は日本市場独自のニーズを満たすために開発された工程であり、水中での光学検査工程は「レスタア®」「レスタア® トーリック」ならびに「アクリソフ® トーリック」のモデル SN6AT6、SN6AT7、SN6AT8 および SN6AT9 のみに用いられている工程です。

これらを踏まえ、弊社では患者様の安全を第一に考えて、「アクリソフ® トーリック」のモデル SN6AT6、SN6AT7、SN6AT8 および SN6AT9 を自主的に回収させていただくことといたしました。現時点でご施設に当該製品の在庫をお持ちの先生方におかれましては、誠に恐れ入りますが、直ちにご使用を中止いただき、弊社営業担当者がお伺いして回収させていただくまでは、そのまま保管くださいますようお願いいたします。

なお、単焦点眼内レンズ「アクリソフ® IQ」および「アクリソフ® トーリック」のモデル SN6AT3、SN6AT4、SN6AT5 は、今回の自主回収の対象外となりますことをご案内申し上げます。

皆様には度重なるご迷惑とお手数をお掛けし誠に申し訳ございませんが、当該製品の回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。弊社では、安全管理および製造工程における徹底した調査を行い、すべての製品において安全性を担保すべく全力で努めてまいり所存でございます。ご不便をおかけし誠に申し訳ございませんが、先生方のご理解とご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

## 別紙

### 回収対象製品一覧

| 製品コード  | 製品名                     |
|--------|-------------------------|
| SN6AT6 | アクリソフ® トーリック シングルピース T6 |
| SN6AT7 | アクリソフ® トーリック シングルピース T7 |
| SN6AT8 | アクリソフ® トーリック シングルピース T8 |
| SN6AT9 | アクリソフ® トーリック シングルピース T9 |

### お問い合わせ先

日本アルコン株式会社  
メディカル統括部 学術情報部  
0120-825-266  
受付時間 9:00～17:30  
(土、日、祝日、社休日を除く)