



平成 27 年 5 月 12 日

各 位

会 社 名 SHO-BI株式会社
代表者名 代表取締役社長 寺 田 正 秀
(コード番号 7819)

お問い合わせ先
役職・氏名 取締役戦略室長兼管理本部長
鎌 形 敬 史

TEL 03-3472-7890

当社子会社製品の自主回収に関するお知らせ

本日、別紙の通り、当社子会社である株式会社メリーサイトのソフトコンタクトレンズにつき、一部対象製品を自主回収することになりましたのでお知らせいたします。

なお、本件による平成27年9月期予想の修正はありません。現時点において、これに伴う業績への重要な影響はないものと判断しております。今後の業績に重要な影響が見込まれると判断した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上

《別紙》



平成 27 年 5 月 11 日
株式会社メリーサイト

お客様各位

製品自主回収のお知らせとお詫び

謹啓

平素は弊社医療機器に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度弊社ソフトコンタクトレンズの一部ロット製品において、医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料（紫外線吸収剤）が使用されていることが判明いたしました。

弊社では、ただちに行政当局に報告するとともに、該当製造ロット番号の製品について自主回収をすることと致しましたので、ここにお知らせするとともに深くお詫び申し上げます。

紫外線吸収剤自体の安全性は確認しており、製品自体の品質には問題はございません。したがって、万が一ご使用いただいても健康被害の恐れはないものと考えます。

なお、現在までに本件に関する健康被害の報告はございません。

つきましては、お客様のお手元に該当の製品がございましたら、誠にお手数ですが、下記のお問合わせ先まで、ご連絡をいただきますよう、お願い申し上げます。

お客様に大変なご迷惑をお掛けしますこと重ねて深くお詫び申し上げます。今後はより一層の品質管理を徹底し、再発防止に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

○本件に関するお問合わせ

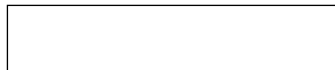
株式会社メリーサイト お客様相談室
フリーダイヤル 0120-117-228
受付時間 9:30~18:00（土・日・祝日を除く）

○回収対象の設定理由

今回の回収対象につきましては、製造の記録書の確認により対象ロットの特定を行いました。

○製造 LOT の確認方法

製造 LOT はレンズの外箱とレンズ容器上面に LOT と表示されております。



以上

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： (1)～(2)単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ
(3)～(9)単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
(10)～(11)再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
(12)～(14)再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ

販売名： (1)ハニートラップワンデー
(2)ビーハートビーワンデー
(3)キュートビュー1
(4)シルキーレーベル1
(5)ロイヤルピンキーワンデー
(6)ビーハートビー1
(7)ピエナージュ
(8)デコラティブアイズワンデー
(9)プティア
(10)ビーハートビー
(11)トゥインクルビー
(12)キュートビュー14
(13)シルキーレーベル14
(14)ロイヤルピンキー

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

1) 対象ロット

(1)ハニートラップワンデー

ロット：P130914006～P130914008、P131120001～P131120003、P131122014～P131122016、
P131224056～P131224058、P140206006～P140206009、P140305001～P140305004、
P140528004～P140528007、P140530011～P140530014、P140709121～P140709124、P140731050、
P140731051、P140826090～P140826093、P141006001～P141006004、
P141008013～P141008016

数量：28130 箱

(2)ビーハートビーワンデー

(製品名：ビーハートビーワンデー)

ロット：P130904049、P130904051、P130904054、P131107001、P131107002、P131107005、
P131118038、P131118040、P131118042、P131120058、P131120060、P131120063、
P140116001～P140116003、P140123001～P140123003、P140306001、P140306003、P140306006、
P140403127、P140403131、P140522023、P140522024、P140701011、P140813610、P140813612、P140813615

(製品名：キャラメルリボン)

ロット：P130904050、P130904052、P130918055、P131021026、P131107003、P131118039、P131120059、
P131120061、P140123006、P140306002、P140306004、P140403128、P140403129、P140701009、P140813611、
P140813613

(製品名：ショコラグロス)

ロット：P130904053、P130904055、P131021027、P131107004、P131118041、P131118043、P131120062、
P131120064、P131125030、P140123004、P140123005、P140306005、P140306007、P140403130、P140403132、
P140522025、P140701010、P140701012、P140813614、P140813616

数量：113575 箱

(3)キュートビュー1

(製品名：ブリジット)

ロット：P131007001、P131007002、P131224059～P131224112、P140305013、P140305014、
P140428004～P140428059、P140920001～P140920026、P141009001～P141009015、
P141020001～P141020011、P141104007～P141104062、P141119013

(製品名：キャラメルリボン View)

ロット：P130904073～P130904093、P131004091～P131004110、P131105107～P131105130、
P140116004、P140116005、P140218007～P140218011、P140306008～P140306025、
P140307025～P140307038、P140424059～P140424080、P140530016～P140530037、
P140715001～P140715031、P140915001～P140915004、P141104166～P141104176、
P141113002～P141113025、P141201034～P141201053

(製品名：ショコラグロス View)

ロット：P130904094～P130904136、P131004111～P131004151、P131105131～P131105176、
P140116006～P140116022、P140218012～P140218021、P140306026～P140306035、
P140307039～P140307072、P140407056、P140407057、P140424081～P140424124、
P140530038～P140530081、P140715032～P140715093、P140915005～P140915012、
P141104165、P141104177～P141104195、P141113026～P141113055、
P141201054～P141201080

(製品名：エレーブ)

ロット：P140530001～P140530010、P140606091、P140612013、P140612014、P140613001

数量：207211 箱

(4)シルキーレーベル1

(製品名：エンジェルアイズ)

ロット：P130902063～P130902102、P130906029～P130906086、P130909001～P130909039、
P131104064～P131104111、P131105001～P131105058、P131105060、P140127001～P140127044、
P140218001～P140218006、P140306036～P140306067、P140320001～P140320004、
P140320006～P140320009、P140326001～P140326017、P140401001～P140401012、
P140407053～P140407055、P140408001～P140408192、P140422028、
P140829095～P140829122、P140901001～P140901043、P141201139～P141201191、
P141202001～P141202050、P141203001～P141203023、P141211001

(製品名：プティア)

ロット：P131205055～P131205129、P131210157～P131210231、P140106052～P140106054、
P140106058～P140106078、P140306068～P140306217、P140408193～P140408316、
P140505001～P140505126、P140729131～P140729136、P140828109～P140828315

数量：296336 箱

(5) ロイヤルピンクワンデー

(製品名：アイメイクワンデー)

ロット：P131206003～P131206081、P140103041～P140103069、P140207001～P140207055、
P140403194～P140403226、P140605001～P140605008、P140610002～P140610022、
P140611070～P140611080、P140625001～P140625056、P141015106～P141015161

(製品名：ヴァニラバースデー)

ロット：P140225054～P140225057、P140225594～P140225597、P141119002～P141119005

(製品名：小悪魔 ageha GOLD)

ロット：P131206001、P131206002、P140207056～P140207104

数量：124910 箱

(6) ビーハートビー1

ロット：P140707058～P140707105、P140708001、P140708002、P140709001～P140709120、
P140711001～P140711005、P140715094～P140715107、P140721075～P140721095、P140730156～P140730316、
P140815001～P140815046、P140825001～P140825122、P140902003、P140902004、P140904191～P140904195、
P140916001～P140916009、P140916011～P140916116、P140923001～P140923007、P140926001～P140926046、
P141001012～P141001018、P141104196～P141104211、P141105001～P141105016、P141105125～P141105164、
P141107001～P141107043、P141110001～P141110039、P141201002～P141201024、P141201027～P141201033、
P141201081～P141201138、P141202218～P141202238、P141202240～P141202257

数量：375137 箱

(7) ピエナージュ

ロット：P140603034～P140603081、P140605033～P140605080、P140911002～P140911049、
P140926047～P140926094、P141008017～P141008036、P141030049～P141030096、P141105077～P141105124

数量：95952 箱

(8) デコラティブアイズワンデー

ロット：P141007099～P141007101

数量：29994 箱

(9) プティア

ロット：P140923071～P140923133、P141001111～P141001173、P141023413～P141023477、
P141029061～P141029123、P141127050～P141127111、P141202258～P141202320

数量：92943 箱

(10) ビーハートビー

(製品名：キャラコン)

ロット：P140113001～P140113004、P140206010～P140206013、P140513033～P140513040

(製品名：デコラティブアイズ)

ロット：P131029006～P131029008、P140303061～P140303063、P140428001～P140428003、P140513041、
P140514001～P140514003、P140523057～P140523059

(製品名：グラミーシャワー)

ロット : P130926001、P130926004

数量 : 137250 箱

(11) トウインクルビー

(製品名 : ディオーブ)

ロット : P130924085、P130924086、P140804059、P140804060、P141119001

(製品名 : アイメイク)

ロット : P131105177、P140103001、P140103002、P140210001、P140403227、P140403228、
P140520001、P140605009、P140610001、P140704119、P140704120、P141015176、
P141015177、P141127001、P141127002

(製品名 : リゼ)

ロット : P140403133~P140403135、P140717061~P140717063

数量 : 30460 箱

(12) キュートビュー14

ロット : P131002525~P131002568、P131122017~P131122117、P140116023~P140116041、
P140123007~P140123052、P140219017~P140219025、P140226001~P140226029、P140416001~P140416042、
P140424001~P140424028、P140424030~P140424058、P140528008~P140528067、P140704083~P140704118、
P140718001~P140718023、P140731003~P140731049、P140917001~P140917045、P140922032、
P141021065~P141021119、P141105017~P141105076、P141120001~P141120060、P141202051~P141202077

数量 : 133066 箱

(13) シルキーレーベル 14

(製品名 : アイエンドアイズ)

ロット : P130906001~P130906028、P131114108~P131114160、P131210232~P131210272、
P140206014~P140206064、P140225001~P140225053、P140408317~P140408374、P140529001~P140529058、
P140904139~P140904190、P141006253~P141006290、P141007061~P141007098

(製品名 : ジュエリードール)

ロット : P140403229~P140403242

数量 : 69440 箱

(14) ロイヤルピンキー

(製品名 : ディオーブ)

ロット : P130924027~P130924084、P140804001~P140804058

(製品名 : アイメイク)

ロット : P131105178~P131105202、P131112001、P140103004~P140103040、
P140210002~P140210047、P140403145~P140403172、P140610001、
P140611001~P140611069、P140703003~P140703056、P141015162~P141015175、
P141023478~P141023491、P141126001~P141126049

(製品名 : リゼ)

ロット : P140320010~P140320069、P140717001~P140717060

数量：82330 箱

2) 出荷時期

平成 25 年 10 月 1 日 から 平成 26 年 12 月 27 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社メリーサイト

製造販売業者の所在地：愛知県名古屋市中区栄四丁目 14 番 2 号 久屋パークビル 5 階

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：23B1X10008

製造業者：UNICON Optical Co., LTD. 新竹

国名コード：106 (台湾)

登録番号：BG10600166

4. 回収理由

回収対象となる本製品において、医療機器製造販売承認書に記載されていない原材料（紫外線吸収剤）が含有されていたことが判明したため製品を回収することとしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

当該紫外線吸収剤は、製造所により既に安全性を確認しております。よって、対象製品を使用しても重篤な健康被害になる恐れは無いと考えられます。また、現在健康被害の報告はされておられません。

6. 回収開始年月日

平成 27 年 5 月 11 日

7. 効能・効果又は用途等

視力補正用：視力補正機能を有するコンタクトレンズで、装用時に虹彩または瞳孔の外観（色、模様及び形）を変える。

非視力補正用：視力補正機能を有しないコンタクトレンズで、装用時に虹彩または瞳孔の外観（色、模様及び形）を変える。

8. その他

当該ロットの出荷先は全て把握しておりますので、出荷先に対して回収する旨の文書を通知し、回収します。

9. 担当者及び連絡先

担当者：国内品質業務運営責任者 大脇 崇志

連絡先：愛知県名古屋市中区栄四丁目 14 番 2 号 久屋パークビル 5 階

電話番号：052-228-7941

FAX 番号：052-228-7942