



VISION CARE, INC.

수신: (사)대한안경사협회

발신: (주)한국존슨앤드존슨 비전 사업부

제목: 아큐브 일부 제품에 대한 자발적 리콜 관련 설명 자료

1. 귀 협회의 일익 번창하심을 기원합니다.
2. (주)한국존슨앤드존슨 비전 사업부에서는 2017년 10월 23일자로 일부 제품에 대한 자발적 리콜을 진행하게 되어, 관련 내용을 하기와 같이 안내 드립니다.
 - 아큐브 일부 제품에 대한 자발적 리콜 관련 설명

-끝-

2017 년 10 월 23 일

(주) 한국존슨앤드존슨 비전 사업부

사장 김희경



(주)한국존슨앤드존슨

아큐브 일부 제품에 대한 자발적 리콜 관련 설명

- **일본의 자발적 리콜 발표:**

먼저 일본의 경우, Vision Care Japan 은 ACUVUE® 브랜드 콘택트 렌즈 특정 제조번호(로트)에서 소비자 불만(Customer Complaint)을 접수하였고, 이와 관련된 품질 우려사항을 두고 일본 후생노동성과 계속해서 협의해왔습니다. 이러한 대화의 결과, 2017 년 10 월 17 일, Vision Care Japan 은 해당 제조번호(로트)에 대한 일본 내 자발적 리콜을 발표하였습니다.

해당 문제는 특정 제조번호(로트) 제품에서 (1)이물질 포함 가능성, (2)도수가 제대로 나오지 않을 가능성에 의한 리콜로, 이 문제로 인해 보고된 부작용 사례는 없으며, 사용자에게 대한 건강상의 위험은 매우 낮은 것으로 파악되었습니다.

- **글로벌 자발적 리콜(한국 조치 사항 포함)**

1. Johnson & Johnson Vision은 일본에서의 자발적 리콜을 다른 국가들로 확대할 필요가 있는지 여부를 검토하여, 10월 20일 최종적으로 자사 품질 관리 기준에 의한 예방적 차원에서 다른 국가들로 확대를 결정하였습니다. 본 결정에 따라 당사는 식품의약품안전처에 해당 사실을 10월 20일에 보고하였고, 본 건은 국내 관련 규정 및 회사의 절차에 따라서 진행될 것임을 안내 드립니다.
2. 글로벌에서 발표한 자발적 리콜에 해당하는 제조번호(로트)를 확인한 결과 국내에서는 이 중 6개의 제조번호(로트)의 제품이 수입된 것으로 확인되었습니다. 당사의 추정에 따르면 영향을 받은 제조번호(로트)에 속한 제품 중 시장에 남아있는 제품은 극소수의 제품으로 파악됩니다. 해당 제조번호(로트) 이외의 제품은 이번 자발적 리콜과는 무관하며, 안심하고 계속 사용할 수 있습니다.
3. 현재 회사시스템을 통해 해당제품이 출고된 안경원 파악이 완료된 상태이며, 해당 제품이 출고된 안경원에 대한 공식 안내 및 잔여렌즈에 대한 자발적 리콜이 금주(10월 23일)부터 진행될 예정입니다.
4. 마지막으로, 당사는 한국에서 자발적 리콜이 고객과 환자에게 어떻게 영향을 미치는지 면밀히 모니터링 중이며 국내외적으로 관련 부서 및 경영진들이 협력 중입니다. 또한 Johnson & Johnson Vision은 해당 원인을 파악하고 재발 방지를 위한 시정 조치를 이미 취하였습니다.

하기는 국내에서의 자발적 리콜 대상 제품의 목록과 사유입니다.

브랜드 명	제조 번호(로트)	SKU	자발적 리콜 사유
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM	B00HRMG	BC:8.6mm / PWR: -3.50 6.00- 1.75X170D	렌즈의 시력 보정 “도수”가 정확하지 않아 상이 왜곡되거나 흐릿하게 보일 수 있음
ACUVUE ADVANCE®	B00DHLP	BC:8.7mm / PWR: -10.00D	블리스터 포장과 포일 사이에 브러쉬 솔이 있을 가능성이 있음
ACUVUE ADVANCE	L002FNL	BC: 8.7mm / PWR: -4.75D	블리스터 포장과 포일 사이에 브러쉬 솔이 있을 가능성이 있음
ACUVUE ADVANCE	L002V94	8.6 mm / PWR: -5.00D	블리스터 포장과 포일 사이에 브러쉬 솔이 있을 가능성이 있음
ACUVUE OASYS	L002QH9	BC:8.8mm/ PWR: -4.50D	블리스터 포장과 포일 사이에 브러쉬 솔이 있을 가능성이 있음
1-Day MOIST for ASTGMATISM	B00LF41	BC: 8.5mm / PWR: -7.50, -1.25 X180D	블리스터 포장과 포일 사이에 브러쉬 솔이 있을 가능성이 있음

[참고] 글로벌에서 발표한 자발적 리콜에 해당하는 제조번호(로트) 중 “1-Day MOIST”에 해당하는
제조번호 제품은 국내 수입되지 않음.

본 자발적 리콜 건으로 인한 불편함에 대해 양해의 말씀을 드리며, 관련하여 추가 문의가 있을 경우,
아큐브 담당자 (Tel: 02-2094-4326 / Email: sbae4@its.inj.com) 에게 연락 부탁드립니다.