

2022年2月7日

日本メジフィジックス株式会社
〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

メジテック®自主回収（クラスⅡ）および健康状態の確認について

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、弊社製品のメジテック®につきまして、無菌試験の判定*において、一部の検体で液体培地中に濁りを認めたため、追加調査を実施中です。中間報告ではありますが、現時点において、濁りの原因が菌である可能性を否定できておりませんので、該当する製品ロットについて、自主回収および一部ロットについては患者様の健康状態の確認を行うことと致しました。

なお、これまで当該ロットによる健康被害発生のご報告は受けておりません。

*短半減期放射性医薬品は、出荷後に無菌試験の判定を行っています。

今回の事態で、先生方及び患者様におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。事情をご賢察の上、ご協力賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

自主回収の対象となるメジテック® ロット番号及び検定日

ロット番号	検定日	ロット番号	検定日
TcG-C2041*	2022年01月24日	TcG-C2051	2022年01月31日
TcG-C2042*	2022年01月25日	TcG-C2052	2022年02月01日
TcG-C2043*	2022年01月26日	TcG-C2053	2022年02月02日
TcG-C2044*	2022年01月27日	TcG-C2054	2022年02月03日
TcG-C2045*	2022年01月28日	TcG-C2055	2022年02月04日

※健康状態の確認を行うロット番号

以上

お問合せ先
日本メジフィジックス株式会社 製品お問合せ専用フリーダイヤル
0127-07-6941