

お知らせ(第2報)

2022年2月15日

核医学検査室責任者殿
RI検査室責任者殿
放射性医薬品購入責任者殿

公益社団法人日本アイソトープ協会
日本メジフィジックス株式会社

メジテックトラブルによる供給一時停止について(第2報) 2月21日(月)以降の納入に関して

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

先のお知らせでご連絡いたしましたとおり、1月24日(月)から28日(金)に納入いたしましたメジテックの無菌試験で発生した陽性が疑われる事象につきまして、原因といたしましては試験検体サンプリング時の混入の可能性が高いものの確証が得られていませんので、検体サンプリング工程の見直しと共に、製造工程において菌が混入するリスクをさらに低減させるための改善策も検討いたしております。追加で行いました調査の結果が判明するまで、少しお時間をいただきたく存じます。

なお、万全を期して回収させていただきます当該製品の次のロット「TcG-C2051～C2055(1/31～2/4 納入分)」につきましては、無菌試験に適合する結果が確認されております。

誠に申し訳ございませんが、現在実施している工程の見直しにつきましては、見直し後の妥当性の確認を含めて1か月程度を要してまいりますので、調査結果の判明は3月中頃を見込んでおります。製造再開の目途が立ちましたら改めてご連絡させていただきますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

患者様ならびに医療関係者の皆様方へ、多大なご迷惑をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。診療への影響を最小限にすべく努力いたしてまいります。医療機関におかれましては、何卒事情をご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

<供給一時停止製剤について>

製品名: メジテック 全包装単位

期間: 2022年2月21日(月)～3月18日(金)

以上

ご不明な点につきましては、下記にお問い合わせをお願い致します。

日本メジフィジックス株式会社 営業部・営業担当
公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部 医薬品・試薬課
(TEL:03-5395-8034 e-mail:issei-renraku@jrias.or.jp)