

2022年2月21日

医療関係者各位

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）について（第二報）

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2022年2月7日付けの「メジテック®自主回収（クラスII）のお知らせ」にてお知らせいたしました追加調査から、ロット番号 TcG-C2041～TcG-C2045 について、再度実施した無菌試験の結果、2月16日の最終判定において菌は検出されませんでした。

また、万全を期すために回収対象としたロット番号 TcG-C2051～TcG-C2055 につきましても、無菌試験に適合する結果を確認いたしております。

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併せて検討いたしております。

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。

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

自主回収対象のメジテック® 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

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
0120-07-6941