

2012年7月30日

公益社団法人 日本医学放射線学会御中

「テクネ[®]MAA[®]キット（製造番号 203A4617Z）」の使用中止及び回収のお願い

富士フイルム RI ファーマ株式会社
総括製造販売責任者 南澤 孝夫

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「テクネ[®]MAA[®]キット（製造番号203A4617Z）」を以下の理由により、使用中止及び回収させていただくことを7月30日付にて決定いたしました。

先生におかれましては、大変ご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げますとともに、誠に恐縮ではございますが、「テクネ[®]MAA[®]キット」の製品回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

今後、このような事態を起こさないように、製造・品質管理体制の厳格な見直しを行い、品質管理体制の強化に万全を期してまいります。

【回収理由】

当該製品を融解した際、バイアル1本に毛髪様異物が混入していたとの連絡を医療機関から受け、当該異物について調査した結果、毛髪であることを確認いたしました。製品の製造工程から推察して極めて偶発的に生じたものと思われませんが、当該ロットを自主的に回収することといたしました。

【予想される健康被害】

医療機関から回収した当該品の内容物について無菌試験を実施していますが、現時点において菌の検出は認められておりません。異物（長さ約6mm、太さ約0.06mm）を考慮するとシリンジに吸引されることはないと思われることから、直ちに健康被害が発生することはないと考えております。なお、当該ロットにおいて同様異物混入の報告及び健康被害の報告は受けておりません。

【効能・効果又は用途等】

肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断

【製品回収について】

製品の回収につきましては、弊社MRが引き取りに伺いますので、直接お渡しいたきますよう重ねてお願い申し上げます。

－製品回収品目－

品名	包装単位	製造番号
テクネ [®] MAA [®] キット	2本、10本	203A4617Z

<お問い合わせ先>

富士フイルム RI ファーマ株式会社 カスタマーサポート部 製品情報センター
東京都中央区京橋二丁目14番1号 TEL：0120-50-2620