2026 年 10 月 27 日

医療関係者　各位

PDR ファーマ株式会社
総括製造販売責任者　芦野 広樹

「テクネMDPキット（製造番号 504A-4667Z）」の使用中止および回収のお願い

平素は弊社製品に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 MDP キット（バイアル製造番号 504A-4667Z)」（有効期限：2027 年 2 月 12 日）につきまして、下記の理由により回収を決定いたしました。

医療関係者の皆様には、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。誠に恐縮ではございますが、お手元に当該製品がございましたら、直ちにご使用を中止していただくとともに、製品の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再発させないよう、製品管理および品質管理体制を厳格に見直し、一層の強化に万全を期してまいります。

記

■対象製品

品　　名	包装単位	製造番号（個装箱表記）	製造番号（バイアル表記）
テクネMDPキット	2本	504A-5667B	504A-4667Z
	10本	504A-5667J	

■回収理由

当該ロットにおいて、製品ラベルが貼付されていない状態で納品された製品が1本確認されました。当該ロットにおいて、ラベルが貼付されていない状態で出荷された可能性を否定することは困難であると判断し、当該ロットを回収いたします。

■製品品質への影響

当該ロットの出荷試験結果に異常はなく、製品自体への品質（有効性および安全性）に影響を及ぼすおそれは低いと考えております。なお、本件以外に、同様の状態で納入された製品に関する報告は受けておりません。また、本事象に起因する健康被害も報告されておりません。

■使用中止および製品回収について

お手元に対象製品（上記製造番号）がございましたら、直ちにご使用を中止していただき、回収までの間、他の製品と区別して保管くださいますようお願い申し上げます。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、直接お渡しくださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

■PMDA 回収情報クラスⅡ　回収概要

以上