



CooperSurgical®

Fertility Solutions

令和 5 年 12 月

お客様各位,

## LifeGlobal ブランドの一部培地における培養成績不良について

この度は弊社 LifeGlobal ブランドの培地において、培養における成績不良が発生し、該当ロットをご利用のお客様におきましては大変ご迷惑をおかけしました。また、該当ロット以外の製品をご利用のお客様におきましても、ご心配をおかけしたことを、心よりお詫び申し上げます。

さて、該当するGlobalメディウム (LGGG-020/LGGG-050/LGGG-100 ロット番号 231020-018741、231020-018742、231020-018743) の自主回収における原因の調査と措置について現況をご報告いたします。

これまでの調査により、該当製品の対象ロットにおいて細胞に影響を与える毒素や不純物の混入は認められませんでした。また、胚の発育と生存率に影響を与えるマグネシウムが低濃度であったことが示唆されております。

最終的に該当製品の対象ロットにおける、培養成績の不良の原因が特定されましたら、改めてご報告をさせていただきます。

なお、本調査で影響のある製品は LGGG の上記 3 ロットのみであることが確認されています。したがって、他の Life Global®、SAGE®、または Origio®ブランド製品は影響ありませんので、安心してお使いいただけます。

今後は、是正および予防的措置を最優先課題と位置づけ、全社をあげて再発防止に努めてゆく所存です。皆様のご理解賜りますようお願い申し上げます。

ご質問やご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。

オリジオ・ジャパン株式会社

〒231-0021 横浜市中区日本大通り 11

横浜情報文化センター 4F

電話 045-319-6826

注：本和文は英文の参考訳であり、日本の商習慣に合わせた表記がなされています。弊社の正式なカスタマーレターは以下の英文を参照ください。



CooperSurgical®

Fertility Solutions

December, 2023

Dear Valued Customer,

Following up on our voluntary recall on the LGGG media (Lots: global; LGGG 10 mL lot number 231020-01874, 50 mL lot number 231020-018742, 100 mL lot number 231020-018743), we would like to update you on the status and provide more detail on the investigation into the root cause and what actions we are currently taking.

Through the investigation thus far, we have ruled out the presence of elevated levels of toxins and adulterants in the product. While we have not completed the investigation, we do believe that the issues observed in the field are likely due to a reduced level of magnesium in the media. Lower levels of magnesium could impact embryo development and viability.

Once the root cause has been finally determined you will receive an updated Field Safety Notification.

All our investigation points to the issue being isolated to three lots of LGGG, and as such other Life Global®, Sage® or Origio® products are not affected by the issue.

Corrective and preventive actions (CAPA) are being devised to avert this issue from recurring. We will continue to monitor the effectiveness of the implementation of such measures.

We deeply apologize for the challenges this issue has caused you and your patients and thank you for your understanding. Please do not hesitate to reach out to us with any questions or concerns you may have. Your Sales Representative will be able to guide you on product return and credit as well as establish contact to our Clinical support team if you would like further guidance.

Kind regards,