

2018年12月20日

ユーザー様 各位

日本ハム株式会社
中央研究所
ヘルスサポート課

『FASTKIT エライザ Ver.Ⅲ大豆』及び
『MycoJudge トータルアフラトキシン』
出荷停止ならびに回収のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社にて製造・販売を行っている『FASTKIT エライザ Ver.Ⅲ大豆』及び『MycoJudge トータルアフラトキシン』に関しまして、「毒物及び劇物取締法（以下、法令等）」に基づき出荷の一時停止、ならびにお手元にあるキットを回収させて頂きたく下記のとおりご連絡申し上げます。

なお、この度の出荷停止ならびに回収は、法令等への対応によるものであり、キットの性能の問題、従来品との安全性に違いはございません。

お客様ならびに関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。今後は、管理体制をより一層強化し、再発防止に努めてまいります。

謹白

記

【回収を行う製品名並びロット番号】

該当製品名	該当ロット番号	使用期限
FASTKIT エライザ Ver.Ⅲ大豆	Lot. FKES1821	2019年4月
	Lot. FKES1822	2019年4月
MycoJudge トータルアフラトキシン	Lot. NH18MTEA41	2019年8月

【回収方法】

当該製品をご購入された代理店もしくは販売会社よりご連絡を差し上げますので、それに従いまして、お手元の当該製品を営業担当者にお渡し頂きますようお願い申し上げます。

【代替品の提供】

回収させて頂いたキットについては、出荷再開後、法令等に基づいたラベルを貼付してお戻しする、もしくは別ロットのキットを納品致します。対応のタイミングについては改めてご連絡致します。

【出荷再開時期】

「毒物劇物製造業登録」が完了次第。

【経緯等】

2018年7月1日より施行されている「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（平成30年政令第197号）」及び「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第79号）」により、N,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン(CAS No. 112-24-3)（以下、本化学物質）が新たに劇物に指定されました。

当社にて製造・販売を行っている『FASTKIT エライザ Ver. IIIシリーズ』および『MycoJudge トータルアフラトキシン』の構成成分（発色剤）に本化学物質が含まれているにも関わらず、当社での確認が不十分であったため、適切な対応を行うことなく当該キットの製造ならびに販売を継続しておりました。

法令等への対応のうち、「毒物劇物製造業」における本化学物質の追加登録がなされていない点について行政機関からの指導を受け、当社にて最終包装を行っておりました『FASTKIT エライザ Ver. III大豆』及び『MycoJudge トータルアフラトキシン』に関しまして、製造・出荷を一時停止させて頂くとともに、経過措置期間後（2018年10月1日以降）に製造したロットに関し回収を行う必要が生じました。

なお、『FASTKIT エライザ Ver. IIIシリーズ』の大豆以外の製品については、回収の必要はございません。

【お問い合わせ先】

本件に関し、ご不明の点等ございましたら、以下の連絡先までお問い合わせ頂きますようお願い申し上げます。

製造元：日本ハム株式会社 中央研究所 ヘルスサポート課

メール：nh.kit@nipponham.co.jp

電話番号：029-847-7813/7825

受付時間：平日9:00～12:00, 13:00～17:00

受付時間以外のお問合せは、メールにてお願い致します。

販売元（五十音順）：日水製薬株式会社 TEL 03-5846-5707

富士フイルム和光純薬株式会社 TEL 0120-552-099

以上