

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シリーズ』及び  
『MycoJudge トータルアフラトキシン』における  
『毒物及び劇物取締法』に関する対応のお願い

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。

2018年7月1日より施行の「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、『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)に含まれている化学物質が劇物に指定されました。しかしながら、当社での確認が不十分であったため、経過措置期間後(2018年10月1日以降)も「医薬外用劇物」の表示をせずに出荷を行っておりました。誠に申し訳ございません。

『FASTKIT エライザ Ver.Ⅲシリーズ』及び『MycoJudge トータルアフラトキシン』をご使用頂いているユーザー様におかれましては、『毒物及び劇物取締法』に基づいた下記の対応をお願い申し上げます。

なお、今回のご案内は、法令改正に伴う変更であり、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

【該当製品ならびに構成成分名及び含有化学物質名】

該当製品名：	FASTKIT エライザ Ver.Ⅲ(全項目)	MycoJudge トータルアフラトキシン
該当構成成分名：	発色剤	
含有化学物質名：	N,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン	
含有量：	0.06%未満/12mL	0.06%未満/15mL

### 【「毒物及び劇物取締法」対応のお願い】

当該製品がお手元にございましたら以下のご対応をお願い致します。

#### 1. 当該製品の保管管理

- ①当該法令に基づいた鍵付の保管設備等での貯蔵・保管をお願い致します。
- ②貯蔵場所への「医薬用外劇物」の表示を行う等、適正な取扱いならびに管理をお願い致します。

#### 2. 当該製品ならびに当該構成成分へのラベル貼付

現在流通している当該キットには、「医薬用外劇物」であることを示すラベルがキット外箱ならびに発色剤ボトルへ貼付されておりません。お手数をお掛けし誠に申し訳ございませんが、以下のいずれかの方法にてラベルを貼付させて頂きたく存じますので、以下の連絡先までご一報頂きますようお願い致します。

#### ラベル貼付方法

- ① 当社、販売会社もしくは代理店の担当者が貴施設を訪問の上、ラベルを貼付致します。
- ② 劇物冷蔵輸送が可能な場合には、あらかじめ当社まで発送日もしくは到着日をご連絡頂いた上で、お手元のキットを当社までご返送頂き、当社にてラベルを貼付の上返送致します(返送方法については、別途ご連絡致します)。
- ③ 劇物冷蔵輸送が困難な場合には、当社よりラベルをお送りいたしますので、ユーザー様ご自身でのラベル貼付をお願い致します。

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合せ頂きますようお願い申し上げます。

### 【連絡先】

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

富士フィルム和光純薬株式会社 TEL 0120-052-099

以上