

2019年6月吉日

お客様各位

日水製薬株式会社

## 既存品販売中止および代替品新発売のご案内

特定原材料等検査キット

# FASTKIT エライザ Ver. III シリーズ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。日ごろは弊社製品をご愛用いただきまして誠にありがとうございます。

さて、このたび特定原材料等検査キット「FASTKIT エライザ Ver. III シリーズ」が仕様変更に伴い「医薬用外劇物 非該当品」に切替わります。つきましては、既存品の販売中止および代替品の新発売について下記のとおりご案内いたします。なお、販売状況により既存品の販売中止日および代替品の発売日が前後することがございますので予めご了承ください。

引き続きご愛用の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【既存品(販売中止品)】 医薬用外劇物 該当品

販売中止予定日：2019年6月中旬～7月下旬

品名	製品コード	統一商品コード	包装	希望納入価格
FASTKIT エライザ Ver. III 卵 96回	08741	302087419	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 牛乳 96回	08742	302087426	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 小麦 96回	08743	302087433	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III そば 96回	08744	302087440	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 落花生 96回	08745	302087457	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 大豆 96回	08746	302087464	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III ごま 96回	08747	302087471	96回	78,000

(上記価格に消費税は含まれておりません)

【代替品】 医薬用外劇物 非該当品

発売予定日：既存品の在庫終了後順次切替え

品名	製品コード	統一商品コード	包装	希望納入価格
FASTKIT エライザ Ver. III 卵 96回 N	08761	302087617	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 牛乳 96回 N	08762	302087624	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 小麦 96回 N	08763	302087631	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III そば 96回 N	08764	302087648	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 落花生 96回 N	08765	302087655	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III 大豆 96回 N	08766	302087662	96回	78,000
FASTKIT エライザ Ver. III ごま 96回 N	08767	302087679	96回	78,000

(上記価格に消費税は含まれておりません)

使用期限：製造後9ヶ月(08766大豆、08767ごま…製造後6ヶ月)

保存方法：2～8℃(遮光保存)

## 【代替品仕様変更内容の詳細】

### ■成分に関する変更内容

発色液の添加剤として含まれていた N,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン(CASNo.112-24-3)が劇物に指定されておりましたが、発色液より当該物質を除くことにより対象製品が医薬用外劇物非該当となります。

なお、発色反応物質である 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン (CASNo.54827-17-7)の変更はございませんので、測定波長や使用方法、使用期限の変更はなく、性能への影響もございません。

※N,N'-ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン(CASNo.112-24-3) :

「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)」により劇物に指定。

### ■代替品ロット一覧

製品コード	製品名	変更が適用されるロット
08761	FASTKIT エライザ Ver.III 卵 N	FKEE1950 以降
08762	FASTKIT エライザ Ver.III 牛乳 N	FKEM1949 以降
08763	FASTKIT エライザ Ver.III 小麦 N	FKEW1947 以降
08764	FASTKIT エライザ Ver.III そば N	FKEB1940 以降
08765	FASTKIT エライザ Ver.III 落花生 N	FKEP1940 以降
08766	FASTKIT エライザ Ver.III 大豆 N	FKES1925 以降
08767	FASTKIT エライザ Ver.III ごま N	FKEG1923 以降

上記代替品の該当ロット番号以降は医薬用外劇物 非該当品になりますので、「毒物及び劇物取締法」に基づく製品の保管管理は不要となります。

### ■外観に関する変更内容

#### ① 該当製品外箱の医薬用外劇物ラベルの廃止



変更前

医薬用外劇物ラベル



変更後

#### ② 発色剤ボトルの医薬用外劇物ラベルの廃止



変更前

医薬用外劇物ラベル



変更後

③ 該当製品中仕切りの赤丸シール貼付の廃止



変更前

赤丸シール



変更後

④ ラベル



変更前

※イメージ



変更後

※イメージ

【参考情報】

日本ハム株式会社中央研究所 HP

URL : <http://www.rdc.nipponham.co.jp/index.html>

以上

発売

 **日水製薬株式会社**

〒110-8736 東京都台東区上野 3-24-6

カスタマーサポート TEL03-5846-5707