

2017年 12 月 25 日

お客様各位

AGC テクノグラス株式会社

【重要なお知らせとお詫び】IWAKI ブランドの遠沈管の DNase に関する品質保証について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧いただき厚くお礼申し上げます。

このたび、IWAKI ブランドの遠沈管の一部製品につきまして、検査項目の1つである DNase 検出検査を実施しないまま、製品出荷ならびに DNase フリーを保証した品質保証書の発行を続けていたことが判明いたしました。ここに深くお詫び申し上げますとともに、その経緯及び今後の対応と改善策についてご報告申し上げます。

弊社は 2005 年より独自の規程に基づき、検出値「 1×10^{-7} Kunitz units/ μ l 以下」を確認できる検査試薬を用い、DNase 検出検査を定期的に変更してまいりました。しかし、2015 年 2 月を最後にこの試薬が入手出来なくなりました。以降、当該検査を実施しないまま、製品出荷ならびに品質保証書の発行を続けておりました。お客様の信頼を大きく損なう不適切な対応を続けてきましたことを、あらためてお詫び申し上げます。該当製品および対象ロットにつきましては、【別紙】をご参照お願いいたします。

今後は継続的に入手できることを確認しております検査試薬を使用してまいりますが、当該検査試薬は「 1×10^{-3} Kunitz units/ μ l 以下」を確認できる検出感度となっており、弊社が発行します品質保証書への記述は、DNase 値「 1×10^{-3} Kunitz units/ μ l 未満」とさせていただくこととなります。測定感度の向上につきましては、継続的に努めてまいります。

当該遠沈管は DNase を使用しない製品設計であり、クリーンルームを使用した自動ラインにより DNase が混入しない工程で製造しております。現在の生産工程・製造管理となった 2012 年 9 月以降、2015 年 1 月までの 2 年 5 か月の間に実施された検査における DNase 検出値は、いずれも「 1×10^{-7} Kunitz units/ μ l 以下」となっております。また、2015 年 2 月以降も関連因子である RNase、DNA (ヒト・マウス)、エンドトキシンの検査結果は、保証値以下を維持していることから、DNase 検出値につきましても「 1×10^{-7} Kunitz units/ μ l 以下」を維持しているものと考えております。

なお、DNase 未検査期間中のサンプルを保管しておりますので、この保存サンプルを用いて順次検査を実施し、12 月 26 日を目途に DNase 値 「 1×10^{-3} Kunitz units/ μ l 未満」であることを確認いたします。

当該製品の品質保証書を受領されたお客様へは、弊社から直接ご説明させていただく予定ですが、お急ぎの際は、お手数ですが弊社担当窓口までご連絡ください。また、返品のご要望等を含め、お客様には誠意をもって対応させていただく所存です。

今後は、このような問題を起こさぬように、製品出荷判定や品質保証書発行時の管理強化のほか、品質保証体制全般の見直しを進めてまいります。

本件により、お客様には多大なるご迷惑をおかけしますことを、改めて深くお詫び申し上げます。

敬 具

【別紙】

IWAKI 遠沈管 DNase 保証値の訂正該当品種と該当ロット

<対象ロット>

***15** :2015 年製造のロット
***16** :2016 年製造のロット
***17** :2017 年製造のロット

<対象製品>

品種コード	品名
2322-015	遠沈管 15mL(印刷目盛付・ラック包装)ポリスチレン製
2323-015	遠沈管 15mL(印刷目盛付・ラック包装)ポリプロピレン製
2323-015-MYP	遠沈管 15mL(印刷目盛付・ラック包装)ポリプロピレン製 MyPack
2342-050	遠沈管 50mL(印刷目盛付・ラック包装)ポリスチレン製
2343-050	遠沈管 50mL(印刷目盛付・ラック包装)ポリプロピレン製
2343-050-MYP	遠沈管 50mL(印刷目盛付・ラック包装)ポリプロピレン製 MyPack
2324-015	遠沈管 15mL(印刷目盛付・バルク包装)ポリスチレン製
2325-015	遠沈管 15mL(印刷目盛付・バルク包装)ポリプロピレン製
2325-015-MYP	遠沈管 15mL(印刷目盛付・バルク包装)ポリプロピレン製 MyPack
2344-050	遠沈管 50mL(印刷目盛付・バルク包装)ポリスチレン製
2345-050	遠沈管 50mL(印刷目盛付・バルク包装)ポリプロピレン製
2345-050-MYP	遠沈管 50mL(印刷目盛付・バルク包装)ポリプロピレン製 MyPack
2362-025	遠沈管 Mini(25mL, レーザーマーカー目盛付)バルク包装
2362-025-MYP	遠沈管 Mini(25mL, レーザーマーカー目盛付)バルク包装 MyPack
2363-025	遠沈管 Mini(25mL, レーザーマーカー目盛付)ラック包装
2363-025-MYP	遠沈管 Mini(25mL, レーザーマーカー目盛付)ラック包装 MyPack
2355-100	遠沈管 100mL(レーザーマーカー目盛付、バルク包装)
2355-100-MYP	遠沈管 100mL(レーザーマーカー目盛付、バルク包装)MyPack
2386-230	遠沈管 230mL(目盛付、バルク包装)
2387-230	遠沈管 230mL(目盛付、バルク包装、専用ラック 1 個付)

<お問い合わせ窓口>

AGC テクノグラス株式会社サイテック営業グループ :

TEL : ・平日(～12/29(金)、1/4(木)～ 09:00～17:45)

03-5627-3836

※ 現在、フリーダイヤルを準備しております。準備が完了次第、弊社 HP 上で
お知らせ申し上げますので、予めご了承をお願いいたします。

・上記以外の平日夜間、土日、祝祭日(含む、年末年始[12月30日(土)～1月3日(水)])

090-7029-5274(携帯) 又は、070-6563-7989(PHS)

E-mail : b-info@agc.com