

「WAKFlow[®]」シリーズ製品ユーザー様各位

湧永製薬株式会社
バイオ事業開発部
部長 前川尻真司

「WAKFlow[®]」シリーズ製品の取扱い方法に関するお願い

拝啓

酷暑の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品「WAKFlow[®]」シリーズ製品に格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、この度7月12日付で、弊社「WAKFlow[®]」シリーズ製品に使用しておりますLuminex社製の蛍光標識ビーズ(原料ビーズ)につきまして、日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社(以下「日立ソフト」)より添付のように防腐剤として毒物に指定されております「チメロサル(エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム)」が0.01%(100 µg/mL、水銀量としては50 µg/mL)含有されているとの通知を受領いたしました。

今回の通知を受け、「WAKFlow[®]」シリーズ製品中に含まれる「チメロサル」残存量を調べるため、分析センターに水銀含量分析を依頼しました。その結果、遺伝子タイピング試薬の「ビーズミックス」から1300~1900ppb、抗体検査試薬の「ビーズミックス」から17ppb、血清処理試薬ビーズ(5倍希釈)から880ppbのHgが検出されました。即ち、製造過程でその濃度は約1/2940~1/11以下になっておりました。しかしながら、検出されております以上は、その取扱いは法的規制に従う必要がございます。

「WAKFlow[®]」シリーズ製品をご使用のユーザー様各位におかれましては、試薬の保管、取扱いおよび廃棄、また廃液の取扱いおよび廃棄につきましては、添付のMSDSに記載の方法に従い、注意してご使用いただきますようお願い申し上げます。この度の連絡が遅れましたこと、ならびにユーザー様各位におかれましては大変なご迷惑をおかけしますことを、衷心よりお詫び申し上げます。

なお、Luminex社では2010年1月製造分より防腐剤を順次「ProClin[®]」に変更し、毒物指定薬品を含まないビーズへの切替を行っているとの報告がございますので、弊社におきましても入荷次第、製品の切替を行います。切替時期に関しましてはLuminex社からの明確な回答が得られておりませんが、来春か遅くとも来夏までには、安全な製品をお届けできるものと思います。それまでは、製品外箱とビーズミックスチューブに **医薬用外毒物** と濃度の表示、および製品内に注意書きを封入いたしますので、恐れ入りますが毒物としてのお取扱いをお願いいたします。測定後の装置から排出される洗浄液等につきましては、現在分析中でございます。情報が得られ次第、お知らせいたします。

今後とも、製品の品質、性能の向上、ならびに安全性の確保には最大限の努力を傾注してまいり所存ですので、何卒ご理解を賜り、変らぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

<ご参考>

日本におきましては乳幼児の定期的な予防接種として、「チメロサル」が添加された三種混合ワクチンの接種が生後6ヶ月までに3回行われております。「チメロサル」の含有量は製造元により異なりますが、2.5 µg Hg/0.5 mLが多いとの報告があります(横浜市衛生研究所 HP)。即ち、3回のワクチン接種で7.5 µgの水銀量となります。弊社製品に含まれる水銀量としましては、現在のデータでは最大約0.6 µgとなり、前記接種量の1/10以下となります。また、国立健康栄養研究所の調査によると本マグロにはメチル水銀が平均で約500 µg/g含まれているといわれています。WHOのメチル水銀の暫定週間耐容摂取量は1.6 µg/kg体重/週となっており、弊社製品が直ちに健康被害等に繋がることは無いものと考えております。