



No. VL01-000008

2018年11月12日

お客様各位

株式会社ベリタス  
バイオサイエンス本部  
シニアマネージャー 矢代重雄  
〒105-0013 東京都港区浜松町1-10-14  
住友東新橋ビル3号館5階  
TEL03-5776-0078 FAX03-5776-0076

## 「ProcartaPlex」カルタヘナ法該当製品 非表示供給のお詫び

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび Thermo Fisher Scientific 社(旧 Affymetrix)から供給しております「ProcartaPlex」一部製品のスタンダード試薬(標準タンパク)が日本国内におけるカルタヘナ法該当の蛋白を含んでいることが判明いたしました。

従来から製造元からの情報に基づき、ProcartaPlex は全製品カルタヘナ法非該当であると説明をし、供給をしておりましたが、弊社からの製造元への確認過程で、一部製品に用いられている標準タンパクに昆虫細胞由来のタンパクが含まれることが判明いたしました。

あらためて、昆虫細胞由来のタンパクを用いている製品を製造元に確認をし、カルタヘナ法該当の確認を依頼いたしましたところ、製造元より別添の製品の標準タンパク試薬が日本におけるカルタヘナ法該当であるとの報告を受けました。

今後、速やかにカルタヘナ法該当製品に対して適切な表示、情報提供を行い供給の継続させていただきます。

どの製品が該当するかにつきましては現在 Thermo Fisher Scientific 社にて調査中のため、別添の製品リストの「カルタヘナ該当」または「調査中」の製品を既ご購入いただき、これからご使用の場合、お手数ですがカルタヘナ法に準じた管理・処理および廃棄をお願い申し上げます。

調査が進展致しましたら製品リストを更新致します。

また、既に該当製品の認識なく、使用、廃棄されたことに対しまして、ご所属の施設の規定に沿って対応いただき、必要な場合は管轄省庁の指示に準じた対応をお願いいたします。

不都合とご迷惑をおかけ致しますが、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

【該当 ProcartaPlex 供給期間】 2013年10月 から供給開始



#### 【カルタヘナ法該当・非該当製品付リスト】

- ① 2018年10月18日までに確認済みのカルタヘナ法該当製品リスト
  - ② カルタヘナ法非該当であることを確認済み
- ※①②以外の製品:カルタヘナ法該当の疑いが否定できていない確認中の製品

#### 【経緯】

- 2013年11月:旧 Affymetrix 社(eBioscience)より標準タンパクは E.coli recombinant Protein であるという Statement を受ける。添付③
- 2017年10月:ProcartaPlex をサーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社と併売開始
- 2018年6月10日:年1回の法規制確認のため Thermo Fisher Scientific 社に標準タンパク製造について由来成分確認。
- 2018年6月13日: Thermo Fisher Scientific 社より Insect cell(sf21 及び Hi-5 insect cell)を使用して作成されたキットがあると連絡を受ける(日本におけるカルタヘナ法該当製品と疑われる標準タンパクが使用されている製品が一部あると判明)
- 2018年6月13日:サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社にも共有
- 2018年6月14日:Thermo Fisher Scientific およびサーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社へ日本におけるカルタヘナ法該当製品リストの確認を依頼(どの測定項目が日本におけるカルタヘナ法該当か、いつから insect cell を使用して ProcartaPlex 製品が作成されたかの確認依頼)
- (その後、Thermo Fisher Scientific 社およびサーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社へ、進捗情報提供依頼するも標準タンパクの由来情報の確認に時間を有するとの回答のため、下記の対応とした。
- 2018年6月21日:弊社にて販売している ProcartaPlex 全製品を一時販売中止。
- 2018年7月3日:これ以降の注文・問い合わせに対して、カルタヘナ該当及び未確認製品について、カルタヘナの該当(又は該当の疑い)があることを説明し、了承を得た場合に供給を開始。同時にカルタヘナ非該当の確認がされている製品の供給も開始。別添の案内④
- 2018年10月:日本におけるカルタヘナ法該当製品の Thermo Fisher Scientific から確認にさらに時間がかかるとの連絡を受け、弊社の判断で、直近の情報を基に本案内を実施に至る。

#### 【まだ使用せず、ラボに残っている場合】

- カルタヘナ該当の製品として扱ってください。

#### 【カルタヘナ法該当の認識なく、不適切な処理、廃棄をされた場合の対処】

- 管轄省庁にご確認頂き、指示に応じた対応をお願い申し上げます。
  - ・商業的に利用している→その場合は経済産業省
  - ・研究的に利用している→その場合は文部科学省

以上