

令和2年4月14日

お客様各位

K S O M (Lot : 19073) に関するお知らせ (第2報)

アーク・リソース株式会社

代表取締役 井上聖也

拝啓

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

前回、2月10日に第1報としてご案内しておりました弊社製品「培養液 KSOM19073」に関する不具合につきまして、皆様には回収のご協力をいただき誠に感謝いたします。今回、67施設へご案内させていただき、49施設よりご回答を頂きました。そのうち40施設では「使用したが問題なかった」という内容でしたが、9施設では「いつもより発生が悪かった。死滅した。」とのご報告をいただきました。

この事実に基づき、社内で製造過程において考えられる、以下の検証・確認実験を行いました。工程内での根本的な原因は特定できず、現在弊社では単一の要因ではなく、複数の物理的・環境的要因が重なったことにより、偶発的に起こったのではないかと考えております。

検証・確認内容

- ・調合(試薬ロット・期限、調合後の保管管理)
- ・アンプル洗浄(洗浄水の確認、アンプル洗浄の不具合、機械の汚れ等の確認)
- ・アンプル滅菌と保管管理
- ・アンプル熔閉(部品の洗浄と消耗品の管理)
- ・製造後の保管管理
- ・作業従事者ヒアリング

また、今回の回収時におけるお客様へのヒアリングでは多くの方より、「同時期に一部メーカーのミネラルオイルに不具合があったため、そのせいではないか？」とのお声も頂戴しましたが、弊社では、該当メーカーとは異なる流動パラフィンを使用していることから、オイルの不具合とも考えられず、上記の検証・確認実験及びお客様へのヒアリングから総合的に考えて、今回のKSOM19073の問題の明確な原因特定までは至らなかったというのが実状です。誠に申し訳ございません。

以上の結果より、今後も同様の事象が起こり得る可能性があることを想定し、以下の改善を実施致します。

- ・製造工程における作業環境、品質管理の見直し、従事者の更なる教育訓練
- ・万一、不具合が発生した場合の製品トレースおよびお客様へのアナウンスの迅速化

尚、現在自主回収をさせていただいております当該ロット以外の製品につきましては、使用上の問題は無いものと考えておりますが、ご使用にあたってお気づきの点がございましたら、今回同様ご連絡をいただけます様、宜しく願い申し上げます。適宜、ご対応をさせていただきます。

不具合の発生後、お客様ならびにお取引の皆様には、多大なご迷惑とご心配をお掛けし、心よりお詫び申し上げます。今後、一層の品質管理に努め、信頼回復に全力を尽くす所存でございますので、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

敬具

<商品に関する問い合わせ先>

〒861-4401 熊本県下益城郡美里町大沢水 456

アーク・リソース株式会社 L A S 事業部 担当：柳・福田

Email : yanagi@ark-resource.co.jp

TEL : 0964-46-3773 (受付時間：平日9:00~17:00)