



制定日 2018年06月20日
改定日 2022年11月7日

BioBall®使用承諾書

日水製薬株式会社 行 (FAX:03-5846-5629)

BioBall® (発売：日水製薬株式会社、製造販売元：バイオメリー・ジャパン株式会社、製造元：BTF Pty Ltd.)の購入、使用にあたり、下記1から8項の記載事項に同意します。

年 月 日

会社名 (所属機関名)			
部署名			
住所	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	e-mail:		
担当者			
自筆署名			

注)既にご登録のある方のご後任の場合は、前任者のお名前をご記入ください。

ご注意：承諾書送付後、6日経過後に指定いただいた代理店に発注ください。

1 定義

- 「BTF」とは、BTF Pty Ltd.(ABN22 086 488 084)のことをいいます。
- 「BMJ社」とは、バイオメリー・ジャパン株式会社のことをいいます。
- 「日水製薬」とは、日水製薬株式会社のことをいいます。
- 「使用者」とは、BioBall®を購入・使用する個人又は法人をいいます。
- 「本製品」とは、日水製薬(製造販売元:BMJ社)より販売するBioBall®製品をいいます。

2 禁止条項

- 2.1 本製品を、品質管理や研究以外の目的で使用することを禁止します。
- 2.2 本製品を、複製・譲渡・改変・賃貸・再販売・サブライセンスすることを禁止します。

3 製品保証

BTF、BMJ社および日水製薬は、製品ラベルに記載された有効期限まで、製品表示及び品質証明書に記載された内容に適合していることを保証します。なお有効期限は安定性試験の結果によって延長されることがありますので、製品の廃棄前にBTFのホームページ(<http://bioball.com/>)中のCoA(試験成績書)をご確認いただくか、日水製薬カスタマーサポート(TEL:03-5846-5707)にお問い合わせください。

4 責任限度

3項の製品保証のもとでBTFおよびBMJ社が行う負担および購入者への措置は、製造上における全ての不良品対して、BTFおよびBMJ社の必要経費負担による製品交換または購入費用の返金*となります。但し、製品がBTFおよびBMJ社の社外において変更された場合、誤使用または取り扱いに不備がある場合、指定された保管、取り扱い条件に合致しない場合は、この製品保証は適用されません。上記以外、明示、黙示又は法令によるものを問わず、一般的な商品性や特定の目的に適合していること、又、法令違反のないこと等を含め一切の保証を負わないものとします。

*不良品に対する製品交換や購入費用の返金については発売者である日水製薬を通して行います。

5 免責事項

- 5.1 BTFは、使用者への予告なしに本製品の仕様を変更したり、生産を中止したりする場合があります。
- 5.2 本製品から直接又は間接的に発生する全ての出費・行動・環境汚染・健康被害・その他損失について、BTF、BMJ社および日水製薬の過失から発生した場合を除き、いかなる場合においてもBTF、BMJ社および日水製薬は責任を負いません。

6 返品

本製品は壊れやすく温度の影響を受けやすいものであり、有効な保証がなされない限り返品をすることはできません。

7 法律の遵守

使用者は、本製品の所持・使用に関する日本国内で適用される全ての法令・条例及び規則を遵守する責任を負うことに同意します。

8 個人情報について

- 8.1 本承諾書の個人情報の全項目は製造販売元であるBMJ社に提供し双方で情報管理をいたします。
- 8.2 本承諾書の個人情報の全項目は市場調査やサポートの提供、イベントやキャンペーンのご案内を送付するために利用することがあります。各種ご案内は送信元にお申し出いただくことによりいつでも配信停止可能です。

【お願い】承諾書登録完了後、専用発注書を発注先代理店宛てにメールにて送付いたしますので、発注代理店担当者の方は下記情報をご記入の上送付ください。

発注先代理店			代理店担当者	
代理店連絡先	TEL:	e-mail:		



BIOBALL®使用要件

2018年6月19日改訂
ビオメリュー・ジャパン株式会社
産業事業本部

本使用要件は、BIOBALL®の使用に際してバイオハザード対策上必要な事項について記述したものです。本文書は、国立感染症研究所発行の「病原体等安全管理規定」を参考に記載してありますので、各施設でBIOBALL®を使用する前に独自の取り扱い規定を設定する際、参考としてください。

1、病原体のバイオセーフティレベル(以下BSL)規定について

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」では、病原体を病原性の最も高いものを一種病原体として、四種病原体まで規定しています。

また、病原体の規定とは別に、病原体の取り扱い者に対しての感染被害などの健康影響に基づき、BSLが規定されています。このBSLに基づき、最も低リスクの病原体を扱うリスク群をBSL1として、BSL4までのリスク群を規定しています。

BIOBALL®が採用している微生物株は、全ての微生物がBSL1もしくはBSL2に分類されます。BSL2の微生物に対して設備・技術に対する要件を以下に記載いたします。

2、施設要件

1. 実験室内に、適切に管理された微生物試験を行う管理区域を有すること。管理区域の出入り口にはバイオハザードマークを標示すること。
2. 管理区域の出入り口及び病原体保管庫は施錠ができる構造であること。保管設備にはバイオハザードマークを標示すること。
3. 消毒用の薬剤が常備されており、壁・床等の消毒が可能であること。
4. 管理区域内もしくは実験施設内に、高圧蒸気滅菌装置、もしくはそれに準ずる滅菌設備を有すること。
5. 使用時にエアロゾル発生危険がある場合、実験室内に生物学用の安全キャビネットを設置していること。

3、文書記録要件

文書管理は一種病原体、二種病原体、三種病原体について規定されており、BIOBALL®は対象ではありませんがバイオハザード対策上必要と思われる要件を参考のため以下に記載いたします。

1. 病原体の受け入れ及び払い出しについて記録すること。(日時・担当者・微生物株について)
2. 実験室の入退出の記録をすること。
3. 実験室内の装置及び病原体保管庫の点検記録をつけること。
4. 実験室内に立ち入る作業を行う従事者には、年1回以上の教育訓練を実施してそれを記録すること。
5. 災害発生時の対応について定めておくこと。

4、作業従事者要件

作業従事者に求められる基本的な要件について以下に記載します。

1. 1年に1回以上、病原体に関するセキュリティ及びセーフティに関して教育を受けていること。
2. 1の要件を満たさない場合には、微生物試験に習熟しており十分な知識・技能を有すること。あるいは微生物試験に習熟した人の指導のもとで試験を行うこと。