

2021年2月18日

お客様 各位

東京都港区芝浦4丁目2番8号  
サーモフィッシャーサイエンティフィック  
ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
遺伝子解析ソリューション事業部 事業部長  
千葉 明広

## オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム用試薬の 供給再開に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム(オンコマイン DxTT)用試薬およびオンコマイン DxTT BRAF 用試薬」につきまして、出荷前クオリティチェックの問題調査のために一時供給を見合わせており、大変ご迷惑をおかけいたしました。

この度、当該試薬の供給再開を行う運びとなりましたので、調査経緯ならびに検証結果と合わせて、詳細状況をご報告申し上げます。

当該調査ならびに関係各所との調整が完了し、本日2月18日(木)付けで供給再開の判断を致し、供給準備を開始いたしました。なお、2月19日(金)より供給再開を行う予定ですが、具体的な検査再開日につきましては、それぞれの検査会社様へお問い合わせいただきますようお願い申し上げます。

当該調査経緯ならび検証結果を以下にお示しいたします。

オンコマイン DxTT は、4つのドライバー遺伝子変異等(EGFR, ALK, ROS1, BRAF)に関連したコンパニオン診断システム(CDx)として薬事承認を得ております。

今回、出荷前クオリティチェックにて問題が認められた製造ロットのオンコマイン DxTT においては、参考情報(薬事承認を得ているCDx以外の情報)として扱われている遺伝子変異情報の一部に当社の規格を満たさないものが含まれておりました。

この取扱いにつき関係各所と協議を行い、以下の対応をとることで出荷可能との判断に至りました。

- 参考情報に記載されている規格を満たさない下記当該遺伝子情報については参照しないこと
  - JAK1、MTOR、FGFR3、SMO、MAP2K1
- 上記を周知徹底すること

なお、薬事承認を得ている4つのドライバー遺伝子変異(EGFR, ALK, ROS1, BRAF)に関する報告内容、その他の遺伝子情報、ならびに当該ロット以前における報告内容につきましては、何ら影響はございません。

また、参考情報については研究用途を目的としたものであるため、医師の要望があった場合に限り、担当医師にレポートが返却される旨、ご留意お願い致します。

この度の製品供給停止につきまして、ご迷惑ならびにご不便おかけいたしましたことを、あらためて心より陳謝申し上げます。今後とも、医療現場への供給責任を果たすべく全力で取り組んでまいります。

謹白