

2021年1月26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 供給一時停止と今後の供給見込みに関するお知らせ

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。

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 用試薬について、この度、2月中旬まで一時停止しますことをご報告申し上げます。

この一時的な供給停止は、オンコマイン DxTT 試薬の構成成分における製造元での出荷前クオリティチェック(QC)において、問題が検出されたことに起因しております。現在この原因を特定すべく、総力を挙げて取り組んでおり、最新のオンコマイン DxTT 用試薬の構成成分に問題があることが分析データより示唆されております。

現時点における本対応に関する調査、確認状況は以下となります。

(1) 原材料の確認

問題は認められませんでした。

(2) 構成成分入替試験

オンコマイン DxTT 用試薬の構成成分の一部を、過去に問題がないことが確認されている構成成分と交換し、確認試験を実施しました。具体的には、テンプレート/シーケンスキット、チップそれぞれに対して入替試験を行いました。期待されるQCの結果を得るに至っておりません。

そのため、現在、ライブラリーキットに対する入替試験を実施しており、問題究明に取り組んでおります。

なお、ライブラリーキットの入替試験において、期待される結果が得られた場合、オンコマイン DxTT 用試薬の供給再開時期は2月15日(月)と見込んでおります。また、本対応と並行して、原因究明に向けてあらゆる可能性を検討しており、最新の情報が判明次第、随時ご報告申し上げます。

オンコマイン DxTT の代わりに悪性腫瘍遺伝子検査を実施する際の代替法につきましては、別紙1をご参照いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は、ご迷惑ならびにご不便おかけいたしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

【非小細胞肺癌患者への適応判定補助の遺伝子検査（本日現在公表されている情報に基づく）】

遺伝子変異等	本邦で承認されている EGFR-TKI	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	Foundation One CDxがんゲノムプロファイル	コバス EGFR 変異検出キット 2.0	therascreen EGFR 変異検出キット
EGFR	ゲフィチニブ	○	○	○	○
	エルロチニブ	○	○	○	○
	アファチニブ	○	○	○	○
	オシメルチニブ	○	○	○	×
EGFR-T790M 変異	オシメルチニブ	○	○	○	×

遺伝子変異等	本邦で承認されている ALK-TKI	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	Foundation One CDxがんゲノムプロファイル	Vysis ALK Break Apart FISH プロブキット	ヒストファイン ALK iAEP® キット
ALK	クリゾチニブ	○	○	○	○
	アレクチニブ塩酸塩	○	○	○	○

遺伝子変異等	本邦で承認されている ROS1-TKI	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	Foundation One CDxがんゲノムプロファイル	OncoGuide®A moyDx®ROS1 融合遺伝子検出キット
ROS1	クリゾチニブ	○	×	○
	エストレクチニブ	○	○	×

遺伝子変異等	本邦で承認されている BRAF 阻害薬	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
BRAF-V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩およびトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与	○	該当なし*

* 協議中

以上