

2025 年 5 月 10 日

お客様 各位

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

オンコマイン™Dx Target Test マルチ CDx システム製品における A18928: Library Reagents Kit の自主回収の原因と対策及び再検査について

この度は、弊社製品の自主回収によりお客様にはご心配、ご迷惑をおかけした事を深くお詫び申し上げます。該当製品における、誤ったラベルが貼付された原因と対策、及び各検査機関において進めていただいている再検査の結果と進捗について、現時点での状況を下記にご報告いたします。

記

【発生した原因】

海外製造元における検体識別用試薬（バーコード配列チューブ、BC）の製造工程において、定められたラインクリアランス（直前に製造を行った材料などを完全に取り除く作業）の手順が正しく遵守されず、該当のバーコード配列チューブ（BC14 と BC15）の一部を同じ作業員が、同じ場所、同じ時間に作業したことがバーコード配列チューブのラベル誤貼付を引き起こす原因となったものと判明した。

【対策】

事象発生後に実施した対策

- ・ 現在有効期限内にある当該ロット製造より過去 6 ロット、及び当該ロット製造後に製造された全てのロットにおけるラインクリアランスの記録にて、手順逸脱がなかったことを確認した
- ・ バーコード配列チューブごとに製造する作業場所を物理的に分離させた
- ・ 組立て作業及び充填作業工程に、監督者によるラインクリアランスプロセスの目視検査を導入した

是正及び予防処置

1. 実施済み

- ・ ラインクリアランスの手順遵守を確認できるよう、製造作業前後に監督者による検証作業を追加した
- ・ 監督者及び作業員に対してラインクリアランスの意義、重要性に関する再研修を実施した
- ・ 製造エリアでの GEMBA ウォーク（関係者による定期的な現場観察及びディスカッション）を導入し、①作業員からのフィードバックや提案の機会を設け、②品質問題につながる可能性のある行動を即座に指摘し、問題の発生を未然に防げるようにした（継続中）
- ・ 品質に対する意識と文化を高める活動を推し進め、品質問題が確認された場合にはいかなる作業員もラインを停止させる権限があること、作業指示書に従うことができない場合には製造中止を要することを周知した（継続中）

2. 実施予定

- ・ バーコード配列チューブの充填及びラベル貼付の作業を 2 人の作業員が実施するよう作業手順を改定する。2025 年 5 月から有効。
- ・ ラインクリアランスの一環として QR コードを導入する。ラインに持ち込まれる材料をスキャンし、作業指示に対して正しい材料であることを自動システムにて照合する。2025 年 5 月から有効。
- ・ 製品出荷前に行う、バーコード配列チューブの品質検査のためのサンプル数を増やす（FDA による更新された品質検査プロセスの承認後 2025 年 12 月までに実施予定）

【患者様に影響が想定される検体についての再検査】

- ・ 検査機関による対象の再検査では、検体の再提出が必要な数例を除き再検査が完了し、全例において初検査と再検査の結果間に不一致は無し(5 月 10 日時点)

【本件に関するお問い合わせ先】

- ・ 電話:03-6832-5755(9:00～17:30 土日祝除く)

以上