

2025 年 3 月 31 日

報道関係各位

**医療機器オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システムにおける
一部製品自主回収（クラス I）のお知らせ**

は、医療機器であるオンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システムに含まれます、製品品番 A18928、製品名: Ion PGM™ Dx Library Reagents におきまして、対象製品内の試薬のうち、一部のバーコード 14（BC14）と一部のバーコード 15（BC15）のチューブに誤ったラベルが貼付されていたことを確認しました。検体測定において、このラベルに誤りがある BC14 及び/又は BC15 が使用された場合、誤った検査結果が報告される可能性があります。そのため、対象となる製品について関連する医療機関並びに医療関係者に情報提供を行い、自主回収を実施することをお知らせいたします。

対象となる製品及び出荷先はすべて特定しており、影響のある検査結果の特定を実施いただくよう、速やかに関連する医療機関に依頼することとしております。

対象製品のロット番号等の詳細につきましては下記にてご確認いただけます。

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：体細胞遺伝子変異解析システム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

販売名：オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム

承認番号：23000BZX00089000

2. 数量及び出荷時期

出荷数量：271 キット

対象ロット番号：S124_3038057、S124_2938695、S124_3038042、S124_3077027、S124_3038027

弊社からの出荷時期：2024 年 9 月 11 日～2024 年 12 月 23 日

3. 製造販売業者等名称

名称：

所在地：東京都

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：

4. 回収理由

海外製造元における調査の結論として、Ion PGM Dx Library Reagents のキットに同梱されている試薬のうち 2 種のバーコードチューブ（BC14 及び BC15）の一部に誤ったラベルが貼付されていたことを確認しました。

このことから、検体測定においてこのラベルが誤って貼付された BC14 及び/又は BC15 バーコードチューブが使用された場合、誤った検査結果が報告される可能性があるため自主回収をすることといたしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、使用目的又は効果に示されるとおり、標的療法による治療のための患者様の選択を支援するコンパニオン診断システムです。誤ってラベル付けされた BC14 又は BC15 を使用することにより、以下のような事象が生じる可能性があります：

- ・結果が誤って患者様に割り当てられ、偽陰性又は偽陽性を引き起こす可能性があります。
- ・偽陰性又は偽陽性の結果は、医師が行うその後の治療決定に影響を与える可能性があります。その結果、特定の癌患者様が最適な治療を受けられないことにつながる可能性が否定できません。

現在のところ、回収対象品の使用に関連する有害事象の報告はありません。

6. 回収開始年月日 2025 年 3 月 31 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出します。

がん種	遺伝子変異等	関連する医薬品
非小細胞肺癌	BRAF V600E 変異	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
	EGFR 遺伝子変異 (エクソン 20 挿入変異を除く)	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩、ダコチニブ水和物
	EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
	HER2(ERBB2)遺伝子変異	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
	ALK 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ロルラチニブ
	ROS1 融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
	RET 融合遺伝子	セルベルカチニブ
	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異	カプマチニブ塩酸塩水和物、テボチニブ塩酸塩水和物
甲状腺癌	RET 融合遺伝子	セルベルカチニブ
	BRAF V600E 変異	エンコラフェニブ及びビニメチニブ
甲状腺髄様癌	RET 遺伝子変異	セルベルカチニブ

8. その他

回収対象製品の出荷先をすべて把握しています。

医療機器であるオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムに含まれます、製品品番 A18 928、製品名: Ion PGM Dx Library Reagents が納品されたすべての施設に対し、本回収についてのお知らせを追跡可能な方法で発送しました。

また、本回収について、お問い合わせ先を以下のとおり設置いたしました。

9. 本件についてのお問い合わせ先

■医療関係者

弊社営業担当者までお問い合わせください。

■品質保証及び安全管理に関する事項

品質保証: [REDACTED]

電話: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

■報道関係者

広報: [REDACTED]

電話: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

■上記以外

電話: [REDACTED]

以上