

令和7年3月 31 日

【照会先】

医薬局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 中矢 雄太

主査 高野 峻輔

(直通電話)03-3595-2436

医薬局医薬安全対策課

企画官 坂西 義史

専門官 土井 万理香

(直通電話)03-3595-2435

報道関係者 各位

医療機器自主回収のお知らせ(クラスI)

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

本日、東京都より、別添のとおり、ライフテクノロジーズジャパン株式会社が下記の医療機器の自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

記

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

回収対象数量：271 キット

出荷時期：2024 年 9 月 11 日～2024 年 12 月 23 日まで

以上

医療機器自主回収のお知らせ
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）

都内の医療機器製造販売業者から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）を自主回収する旨、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

ライフテクノロジーズジャパン株式会社（港区）は、同社が製造販売した「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム」について、国内衛生検査所からの不具合報告に基づき調査した結果、当該製品内の一部の試薬に誤ったラベルが貼付されていることが判明しました。検体測定において、ラベルに誤りがある試薬が使用された場合、測定結果や検体識別についても誤りが生じる可能性があります。

このため同社は、対象となる製品を自主回収することを決定し、令和 7 年 3 月 2 8 日、東京都に対し、医薬品医療機器等法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内外において本事象に基づく重篤な健康被害が発生したとの報告はありません。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
イ 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）
ウ 回 収 対 象 数 量	2 7 1 キット
エ 製 造 番 号	事業者プレス資料参照
オ 輸 入 先 製 造 業 者	Life Technologies Corporation（アメリカ合衆国）
カ 出 荷 時 期	令和 6 年 9 月 1 1 日から令和 6 年 1 2 月 2 3 日まで
キ 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する。

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、ダコミチニブ水和物
	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	カブ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	BRAF V600E 変異	エンコラフェニブ及びビニメチニブ
	RET 融合遺伝子	セルベルカチニブ
甲状腺髄様癌	RET 遺伝子変異	セルベルカチニブ

(2) 納 入 施 設 数 衛生検査所 3 施設（内、都内衛生検査所は 2 施設）

医療機関 6 施設（内、都内医療機関は 1 施設）

(3) 回 収 分 類 クラス I

（裏面に続く）

【問合せ先】

保健医療局健康安全部薬務課

電話：03-5320-4514

E メール：S1150603@section.metro.tokyo.jp

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 ライフテクノロジーズジャパン株式会社

(代表執行役員社長 室田 博夫)

所 在 地 東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号 住友不動産三田ツインビル東館

4 上記製造販売業者の対応窓口

【医療関係者・患者さま・患者さまご家族】

電話：03-6832-5755

【品質保証及び安全管理に関する事項】

担当者：岩本 明

電話：080-7558-9657

Email：JapanQARAsupport@thermofisher.com

【報道関係者】

広報：遠山（とおやま）、犬塚（いぬづか）

電話：080-5874-8107（遠山） 080-7460-8088（犬塚）

Email：Press.jp@thermofisher.com

【参考】

1 回収報告の法的根拠

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（医薬品医療機器等法施行令第80条第3項第2号の規定により、報告先は製造販売業者の所在地の都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
 - (2) 改修：医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。
 - (3) 患者モニタリング：医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。
- ※ 医薬品医療機器等法上、上記の回収・改修・患者モニタリングを総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収に当たっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

- クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
- クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成26年11月21日薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」からの抜粋

2025 年 3 月 31 日

報道関係各位

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

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

ライフテクノロジーズジャパン株式会社は、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ください。

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：ライフテクノロジーズジャパン株式会社

所在地：東京都港区芝浦四丁目 2 番 8 号

許可の種類：第一種医療機器製造販売業

許可番号：13B1X10227

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、ダコミチニブ水和物
	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、ブリゲチニブ、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: 岩本(いわもと)

電話: 080-7558-9657

Email: JapanQARAsupport@thermofisher.com

■報道関係者

広報: 遠山(とおやま)、犬塚(いぬづか)

電話: 080-5874-8107(遠山) 080-7460-8088(犬塚)

Email: Press.jp@thermofisher.com

■上記以外

電話: 03-6832-5755

以上