

平成 23 年 9 月 29 日

お客様各位

株式会社ファスマック DNA 合成事業部

神奈川県厚木市緑ヶ丘 5-1-3

### オリゴ DNA の誤出荷についてのお詫び

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先日お客様ご注文の配列とは異なる配列のオリゴ DNA を納品してしまうという事態が、お客様へ納品後に発覚いたしました。原因は製造工程上のトラブルでした。最終的にお客様へ納品する出荷用チューブへ充填する工程において、ロボット操作での人為的ミスが直接の原因でした。

弊社では品質管理といたしまして、70mer 以下の全製品について質量分析計による分子量確認を行っております。しかしながら、品質管理用のサンプルを抜き取るのは、上記出荷用チューブへ充填する直前の工程であり、その後ロボットによって行われる充填作業が正しく行われなかった場合への対応ができておりませんでした。したがいまして、今回出荷後にトラブルが発覚いたしました。

今回の製造品につきましては、DNA 合成機での合成からロボットによる精製～チューブへの分注までの作業工程について、96 本を一つの製造ロットとして管理しているものでした。その結果、当該ロットに多数のお客様の製品が含まれており、多数のお客様に多大なご迷惑をおかけすることとなりました。

発覚後の対応といたしまして、製造工程全体のシステムを見直すことによる抜本的な是正と、直ちに行うことができる短期的な処置の二つの対応を行うこととしました。しかしながら、短期的処置の実施後に再度同様のトラブルを発生させ、さらに多数のお客様に多大なご迷惑をおかけすることとなりました。

これは最初のトラブルで問題となった人為的ミスを防止する為に行った作業方法の変更が、別の新たな人為的ミスを作り出してしまったことによるものです。また、ロボット作業による出荷用チューブへの充填後に、品質管理用サンプルを抜き取り、質量分析計による分子量確認を行うということについては、導入日数がかかることから短期的な処置に加えておらず、実施しておりませんでした。この判断が短期間に再度同様のトラブルが発生してしまったことの大きな要因であると考えております。

現在製造工程全体のシステムの見直しが完了いたしました。今回人為的ミスが発生した一連の作業工程の中で人為的ミスが発生する可能性のある作業について、作業工程の簡素化を行い、その可能性を大幅に引き下げました。また、製造ロット毎に品質管理用の配列

を合成し、出荷用チューブに充填した後のサンプルを質量分析計で測定することで、万が一それまでの工程になんらかのトラブルが発生した場合でも、出荷する前に発見できるシステムとしております。今後、このようなトラブルを発生することがないよう、引き続き社員一同一層努力してまいりますので、何卒宜しくお願ひ致します。

オリゴ DNA は分子生物学的手法を用いた研究および開発を行うにあたって必須の試薬であります。したがいまして、今回弊社が起こしたトラブルは、お客様のお仕事の根底をつくがえすものであり、その損失は非常に大きなものであると認識しております。

この度は、お客様に多大なるご迷惑をおかけし、衷心より重ねてお詫び申し上げます。

敬具

株式会社ファスマック  
DNA 合成事業部長  
中野 江一郎