



福島医発第 3493 号 (地)
平成 29 年 3 月 29 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

株式会社エスアールエルにおける「白血病遺伝子検査」の不備について

標記の件につきまして、厚生労働省医政局地域医療計画課より日本医師会を通じて周知依頼がありました。

先般、株式会社エスアールエル及び一般社団法人日本衛生検査所協会より、同社における「白血病遺伝子検査」において、工程に不備（測定に用いる標準物質の作製の不具合）があり、これまで実施した検査における検査値が低く出ていたことが公表されております。検査項目等につきましては、同社公表資料（別添別紙 3）をご参照ください。

当面の同社による対応は、厚生労働省事務連絡別紙（別添別紙 2）のとおり、下記のとおりであり、さらに、同検査を行った患者数、診療における影響等の情報について、今後、同社ウェブサイトに掲載される予定とのことです。

また、同省より、各都道府県等に対し、管内の衛生検査所において「白血病遺伝子検査」に関する同様の事案がないか確認して報告するよう求めているとのことです。（別添別紙 1）

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

《株式会社エスアールエルにおける当面の対応》

- ・「白血病遺伝子検査」を委託した医療機関に連絡し、検査を受けた全ての患者に対して、主治医への相談等を行うよう周知徹底。
- ・「白血病遺伝子検査」の受託を 3 月 25 日から中止。
- ・本事案の相談窓口を設置。

(地 I 312F)

平成 2 9 年 3 月 2 5 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

羽 鳥 裕

株式会社エスアールエルにおける「白血病遺伝子検査」の不備について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて先日、株式会社エスアールエル及び一般社団法人日本衛生検査所協会より、同社における「白血病遺伝子検査」の不備が公表されました。その検査工程に不備（測定に用いる標準物質の作製の不具合）があり、これまで実施した検査における検査値が低く出ていたとのことです。検査項目等につきましては、同社公表資料をご参照ください。

当面の同社による対応は、厚生労働省事務連絡別紙のとおり、下記になります。さらに、同検査を行った患者数、診療における影響等の情報について、今後、同社ウェブサイトに掲載される予定とのことです。

- ・「白血病遺伝子検査」を委託した医療機関に連絡し、検査を受けた全ての患者に対して、主治医への相談等を行うよう周知徹底
- ・「白血病遺伝子検査」の受託を 3 月 2 5 日から中止
- ・本事案の相談窓口を設置

なお、厚生労働省医政局地域医療計画課より、各都道府県等に対し、管内の衛生検査所において「白血病遺伝子検査」に関する同様の事案がないか確認して報告するよう求めています。

また、同省からは、本会に対しても会員への周知方依頼がなされております。つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 年 3 月 24 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

株式会社エスアールエルにおける「白血病遺伝子検査」の不備について

平素より医療行政の推進について御理解・御協力をいただき御礼申し上げます。

標記につきまして、別紙のとおり、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）衛生検査所指導監督業務担当課宛に事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただきますとともに、貴会会員への周知について格段の御配慮をお願い申し上げます。

（担当）

厚生労働省医政局地域医療計画課

医療関連サービス室技術管理係

TEL 03-5253-1111（内線 2538、2539）

03-3595-2185（直通）

事 務 連 絡
平成 29 年 3 月 24 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）
衛生検査所指導監督業務担当課 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

株式会社エスアールエルにおける「白血病遺伝子検査」の不備について

本日、株式会社エスアールエル及び一般社団法人日本衛生検査所協会より、株式会社エスアールエルにおける「白血病遺伝子検査」の不備が公表されました（詳細は別紙参照）。

当面は、株式会社エスアールエルとして別紙のとおり対応するとのことであり、この点、御了知いただくとともに、現在、株式会社エスアールエルにおいて確認中である、この検査を行った患者数、診療における影響等の情報について、今後、株式会社エスアールエルのウェブサイトに掲載される予定とのことですので、注視いただきますようお願いいたします。

また、今回の事案は「白血病遺伝子検査」について株式会社エスアールエルにおいて作製した標準物質の不具合により検査値が低く出ていたものですが、各都道府県・保健所設置市・特別区におかれては、管内の衛生検査所において「白血病遺伝子検査」に関する同様の事案がないか御確認いただき、平成 29 年 4 月 28 日（金）までに当課まで報告をお願いいたします。

（担当）

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療関連サービス室技術管理係

TEL 03-5253-1111（内線 2538、2539）
03-3595-2185（直通）

株式会社エスアールエルにおける「白血病遺伝子検査」の不備について

【概要】

株式会社エスアールエルが行った「白血病遺伝子検査」について、その検査工程に不備（測定に用いる標準物質の作製の不具合）があり、これまで実施した検査における検査値が低く出ていた旨、平成 29 年 3 月 24 日に公表。

- 検査実施会社： 株式会社エスアールエル 遺伝子・染色体解析センター
（東京都日野市）
- 検査名： 白血病キメラマルチスクリーニング検査及び定量検査

【株式会社エスアールエルにおける当面の対応】

- 株式会社エスアールエルから「白血病遺伝子検査」を委託した医療機関に連絡し、検査を受けた全ての患者に対して、主治医への相談等を行うよう周知徹底。
- 株式会社エスアールエルとして「白血病遺伝子検査」の受託を 25 日から中止。
- 株式会社エスアールエルに、本事案の相談窓口を設置。

記者クラブ各位

2017年3月24日

株式会社エスアールエル

代表取締役社長 東俊一

『白血病関連検査における検査工程不備による検査結果低値傾向
の判明について』

この度、弊社で検査の受託を行っている、白血病関連検査『白血病キメラマルチスクリーニング検査、及び定量検査』におきまして顧客指摘による疑義があり、早急な社内での調査・検証の結果、検査工程の不備（測定に用いる標準物質の作成不具合）による検査結果の低値が判明致しました。

現在全社を挙げて、対象医療機関、患者様の調査、検査工程不備の原因究明と対策について調査と有識者による第三者による調査・評価を含めて推進しておりますが、患者様の診療への影響の可能性もございますので取り急ぎ発表を行います。

全容につきましては調査結果が判明次第、各医療機関、患者様、監督官庁及び報道各位にご報告させていただきます。

以上

検査項目

検 査 項 目
白血病キメラ遺伝子スクリーニング 項目構成（下記 14 項目） AML1-MTG8、DEK-CAN、NUP98-HOXA9、PML-RARA、 CBF β -MYH11、MLL-AF9、MLL-AF6、MLL-ENL、 minor BCR BCR-ABL、MLL-AF4、ETV6-AML1、E2A-PBX1、SIL-TAL1、 major BCR-ABL
骨髄性白血病患者キメラ遺伝子スクリーニング 項目構成（下記 9 項目） AML1-MTG8、DEK-CAN、NUP98-HOXA9、PML-RARA、 CBF β -MYH11、MLL-AF9、MLL-AF6、MLL-ENL、 major BCR-ABL
リンパ性白血病患者キメラ遺伝子スクリーニング 項目構成（下記 8 項目） MLL-AF9、MLL-ENL、minor BCR BCR-ABL、MLL-AF4、ETV6-AML1、E2A-PBX1、SIL-TAL1、 major BCR-ABL
AML1-MTG8 キメラ mRNA 定量
DEK-CAN キメラ mRNA 定量
NUP98-HOXA9 キメラ mRNA 定量
PML-RARA キメラ mRNA 定量
CBF β -MYH11 キメラ mRNA 定量
MLL-AF9 キメラ mRNA 定量
MLL-AF6 キメラ mRNA 定量
MLL-ENL キメラ mRNA 定量
minor BCR BCR-ABL キメラ mRNA 定量
MLL-AF4 キメラ mRNA 定量
ETV6-AML1 キメラ mRNA 定量
E2A-PBX1 キメラ mRNA 定量
SIL-TAL1 キメラ mRNA 定量
major BCR-ABL キメラ mRNA 定量