

事務連絡
平成 29 年 3 月 24 日

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 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。