

平成16年8月11日

報道機関各位

日本赤十字社事業局血液事業部

献血をお断りすべき人から採血した血液を供給した事例について

## 1. 本件の概要

この度、献血者の前回問診履歴を正しく反映していない輸血用血液製剤が医療機関に供給されていた事例が判明しました。供給された人赤血球濃厚液4本の製剤は、献血をお断りすべき人の血液から製造され医療機関に供給されたことから、未使用の2本を医療機関から回収しましたが、2本は既に使用されておりました。

日本赤十字社ではHIV等の感染リスクを排除すべく、献血血液のスクリーニング検査を行なうとともに、検査結果が適合している場合にも2回目の献血以降は、献血者の前回履歴を参照し、その結果を採血及び製剤の出荷の可否に反映させています。しかしながら、平成16年7月2日から使用を開始したコンピュータシステムの修正プログラムの設定に過誤があったため、前回の問診に関する履歴が反映されずに、本来は献血をお断りする人から採血されて、医療機関に供給されました。このプログラムを使用する以前の製剤は、全て適切に処理されており問題がないことを確認しています。

上記4本の製剤は、50プール核酸増幅検査を含むスクリーニング検査で適合ではありますが、念のため輸血された血液の保管検体を用いたHIV-RNA、HBV-DNAの個別NATによる精査を現在実施中です。

また、患者様と医療機関のご協力を得ながら、輸血を受けられた患者様のHIV、HBV及びHCV等についてのウイルス関連マーカーにかかる追跡検査を「輸血療法の実施に関する指針」に準じて約6か月間実施していくことを予定しております。

また、本件の対象となる製剤は全て特定されており、供給医療機関及び供給本数は全て把握しております。

## 2. 事例

### (1) 対象

- ①前回の問診履歴が反映されなかったために採血した献血者 8人
- ②8人から製造された血液製剤
  - 人赤血球濃厚液（供給済み）⇒4本 

{	使用済み⇒2本
}	未使用 ⇒2本（回収済み）
  - その他の輸血用血液製剤、原料血漿については、出庫を差止めた。

### (2) 原因

平成16年7月2日に使用を開始したプログラムにおいてプログラム設定に過誤があったため、1年間採血不可とすべき情報が反映されなかったことが原因です。

## 3. 対応

- (1) 8月9日（月） 対象の血液を供給した血液センターに対して、医療機関へ連絡し使用状況を確認のうえ使用されていなければ使用中止の依頼及び製剤を回収するよう指示しました。
- (2) 該当献血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿及び血漿分画製剤用原料血漿については、出庫差止めの指示を実施しました。
- (3) 輸血された血液の保管検体により、HIV-RNA、HBV-DNAの個別NATを精査中です。今後、当該医療機関を通じて、今回輸血された患者さんの追跡検査を実施していきます。
- (4) プログラムについては9日に修正済みです。また、コンピュータシステムの開発・保守会社である日本電気株式会社（NEC）に対して、現時点でのプログラムの総点検を指示しております。
- (5) 日本赤十字社では、8項目の安全対策の実施に向け取り組んでおり、献血者の自覚ある献血行動を促がし、血液製剤の安全性向上につなげるために、特に献血者の本人確認の実施を本年10月から全国的に実施する予定です。また、献血手帳のカード化について検討しています。

日本赤十字社といたしましては、輸血を受けられた方及びそのご家族、医療機関並びに関係の方々にご心痛をおかけし、深くお詫び申し上げますとともに、今回の事例を真摯に受け止め、再発防止に万全を期す所存であります。

（照会先）

日本赤十字社血液事業部企画課  
TEL 03-3437-7507

平成16年8月11日

報道機関各位

日本赤十字社事業局血液事業部

輸血に使用された血液の個別核酸増幅検査の結果について

平素から日本赤十字社の血液事業にご指導いただき厚くお礼申し上げます。

さて、本日午後2時から日本赤十字社で記者会見を行ないご説明した標記の個別核酸増幅検査の結果は、2本共にHIV-RNA、HBV-DNA陰性であったことをお知らせいたします。

記

保管検体の個別精査結果

検査日：平成16年8月11日

検査項目と方法：

HBV-DNA検査 SingleNAT HBV 試薬を用いた TaqMan PCR 法

HIV-RNA検査 TMA法

検査結果：陰性

(照会先)

日本赤十字社事業局血液事業部企画課

TEL 03-3437-7507



血事第212号  
平成16年9月14日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

ハプトグロビン欠損症患者へ貯留保管未完了の FFP を供給した件について

標記につきまして、下記のとおり対応しましたのでご報告いたします。

## 記

### 1. 概要

平成16年8月19日、A県内の医療機関から、9月2日に手術を予定しているハプトグロビン欠損症患者用の新鮮凍結血漿（FFP）B型10単位の要請があった。

A血液センターでは当該在庫がなかったことから、同日中にB血液センターへ照会したところ、貯留保管（\*）済みFFP5単位製剤1本の在庫が確認された。本品は、8月23日にA血液センターへ移管され、8月30日に医療機関へ供給された。

残りの5単位については、他センターにおいても供給可能在庫がなかったため、8月28日にB血液センターにおいて当該献血者から採血を行った。本血液は、貯留保管未完了のFFP5単位製剤としてB血液センターからA血液センターへ移管され、8月31日に医療機関へ供給された。

当該患者については、8月31日に手術が実施され、その後、ICUでまず貯留保管済みFFP5単位製剤1本が輸血された。残りの貯留保管未完了のFFP5単位製剤1本については、治療用として保管されており、9月10日現在未使用である。

(\*) 新鮮凍結血漿 (FFP) の貯留保管

日本赤十字社の輸血用血液に対する安全対策強化の一環として、有効期間の長い FFP を一定期間貯留保管した後に医療機関へ供給することにより、貯留期間中に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い FFP を除外することが可能となる安全対策であり、平成 16 年 1 月末に 60 日間貯留保管済の FFP 供給を開始した。

貯留保管期間は、各血液センターの貯留状況の推移を勘案しつつ段階的に延長することとし、最終的には 180 日間の貯留保管を行なう。本件事例発生時には 60 日間の貯留保管を実施していたが、8 月 31 日からは 90 日間に延長した。

2. 貯留保管前の FFP の供給にかかる対応

\*医師による使用判断の参考として、貯留保管未完了の FFP を供給することとなる事情を医療機関へ説明した。

\*医療機関から提出していただいた供給依頼書に基づき当該 FFP を供給した。

\*貯留保管未完了の FFP 使用にあたり、医師による患者へのインフォームド・コンセントが実施された。

3. 輸血用血液製剤の使用状況

(9 月 10 日現在)

種類	数量(本)	供給日	使用日	備考
新鮮凍結血漿 5 単位 B 型 (ハプトグロビン欠損症患者用)	1	8/30	8/31	貯留保管済み。 ICU で使用済み。
新鮮凍結血漿 5 単位 B 型 (ハプトグロビン欠損症患者用)	1	8/31	未使用	貯留保管未完了。 治療用として保管中。
洗浄赤血球濃厚液 2 単位 B 型	1	8/30	8/31	ICU で使用済み。
洗浄赤血球濃厚液 2 単位 B 型	1	8/31	8/31	ICU で使用済み。

#### 4. 参考

平成 16 年 4 月 12 日に IgA 欠損症患者へ対応するために、貯留保管未完了の FFP を供給した。本件については、平成 16 年 4 月 21 日付血事第 92 号をもって貴職あて報告を行った。

