

感染症検査結果陽性血液にかかる当面の取り扱いについて

日本赤十字社 血液事業本部

1. はじめに

献血血液の HBV 及び HCV をはじめとした感染症検査については、平成 20 年 1 月の九州センターより従来の凝集法から CLEIA 法（化学発光酵素免疫法）の CL4800 への移行準備を進めて、8 月には全国導入を終了したところです。

一方、感染症検査結果が陽性と判定された方へは、通知事業として検査結果をお知らせしており、また輸血医療を実施した医療関係者へは「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づいて情報を提供し、遡及調査を行っています。

2. 遡及調査への当面の対応について

CLEIA 法導入後、献血血液のスクリーニングで使用する感染症検査試薬については、感度の一層の向上が達成されたものの、特に HBs 抗原検査結果においては陽性と判定される事例が多くなっていました。

1) HBV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HBs 抗原検査が陽転した場合、EIA 法による中和試験を実施して、陽性の場合に遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、HBs 抗原検査結果が陽性（C.O.I. 値 1.0 以上が陽性）と判定された場合、確認試験としての中和試験の対象範囲が C.O.I. 値 2.0 以上に限定されていたことから、C.O.I. 値 1.0 以上 2.0 未満に関しては全例陽性と判断せざるを得なかったため、遡及調査件数が急増しました。

その後、試薬の改善が行われ 10 月 20 日以降は C.O.I. 値 1.0 以上 2.0 未満についても中和試験が可能となり、中和試験または個別 NAT のいずれかが陽性の場合に遡及調査を実施することとしました。

2) HCV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HCV 抗体検査が陽転した場合、遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、CLEIA 法にて陽転の血液と前回の血液について個別 NAT を実施して、いずれかが陽性の場合に遡及調査を実施することとしました。

3) HIV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HIV 抗体検査が陽転した場合、追加試験として EIA 法を行い、更に確認試験として個別 NAT で陽性の場合に遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、確認試験としてウエスタンブロット法及び個別 NAT を実施して、いずれかが陽性の場合に遡及することとしました。

新しい感染症検査法(GL4800)の判定と陽性血液にかかる当面の取り扱いについて(案)

検査項目 対応	HBs抗原	HCV抗体	HIV抗体	HTLV-1抗体	HBc抗体
出荷適否基準	C.O.I. 1.0以上が陽性、1.0未満が陰性				C.O.I. 12.0以上が陽性、12.0未満が陰性 (但し、HBs抗体200mIU/mL以上の場合は適合とする)
判定法	1回目の検査で陽性を示した検体は、2重測定して合計3回の試験の内2回以上で陽性の場合に「陽性」と判定する。(「陽性」と判定された血液は輸血用血液製剤及び血漿分画原料としない。)				
確認試験	C.O.I. 1.0以上の「陽性」検体について中和試験を実施(10月20日～)	通知、遡及調査の確認試験として個別NAT(TMA法)を実施	WB法及び個別NAT(TMA法)	IF法(日赤内部試薬)	通知、遡及調査の確認試験として個別NAT(PCR法)を実施
献血者への通知	中和試験陽性の場合に通知	個別NAT(TMA法)陽性の場合に通知	/	CL法及びIF法の2法陽性の場合に通知	個別NAT(PCR法)の結果を付記して全員に通知
受血者の遡及調査	確認試験陽性又は個別NATが陽性の場合に遡及調査実施(10月20日～)*	今回陽性の検体及び前回の検体について個別NAT(TMA法)を実施して陽性の場合に遡及調査実施		WB法または個別NAT(TMA法)が陽性の場合に遡及調査実施	HBc抗体陽性で前回献血ある方が対象。今回及び前回の検体で個別NATを実施して、結果を付記して遡及調査する。

※10月19日以前の受血者の遡及調査

確認試験実施可能例(C.O.I. 2.0以上): 確認試験陽性の場合に遡及調査を実施(当該陽性献血と遡及調査対象献血の個別HBV-NATを実施し医療機関へ情報提供。)

確認試験実施不能例(C.O.I. 1.0以上、2.0未満): 遡及調査の実施(当該陽性献血と遡及調査対象献血の個別HBV-NATを実施し医療機関へ情報提供。)

厚生労働省医薬食品局

血 液 対 策 課 長 様
監視指導・麻薬対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

ヘモグロビン値が採血基準に満たない献血者から採血した事例について

長野県赤十字血液センターにおいて、採血基準に満たない献血者から採血した事例が発生しましたので下記のとおりご報告いたします。

記

1. 経 緯

- ① 平成 20 年 8 月 31 日に、400mL 採血を希望された女性献血者のヘモグロビン検査を、検診医による問診終了後に事前検査担当看護師が行った。同看護師が血算機でヘモグロビンを測定したところ 11.5g/dL であった。ここで献血をお断りすべきであったが、同看護師は血漿成分採血の献血者が続いたため、血漿成分採血の基準（11.5g/dL 以上かつ赤血球指数が正常）と 200mL 採血の基準（12.0g/dL 以上）を混同し、赤血球指数を確認した結果、200mL 採血が可能と思いこんでしまった。さらに、標準作業手順書では 400mL 採血から 200mL 採血に変更する場合には、検診医に戻し再度適否判定を行うこととしているが、そのまま本採血を行った。その際、本採血担当看護師も献血申込書に記載されたヘモグロビンの値に気づかなかった。
- ② 本採血終了後、献血者が献血申込書を受付担当職員に手渡した。その際、献血申込書を確認した受付担当職員が、ヘモグロビン 11.5g/dL の献血者を採血したのではないかと、事前検査担当看護師に連絡した。同看護師は、検診医にヘモグロビン 11.5g/dL の献血申込書を示しながらその旨を報告した。同看護師は検診医に「採血された血液はどうしますか」と聞くと「血液は大丈夫だが、すでに帰られた献血者に連絡し健康状態を聞くよう」指示を受けた。同看護師は献血者本人に直ぐ電話連絡し事情を説明し謝罪した。献血後の健康状態を伺ったところ、「ふらつくような気がしたが、大丈夫です」との回答を得た。次回の献血には十分な期間（2 ヶ月間）をあけて献血していただくようお願いした。
- ③ 事前検査担当看護師は、「血液は大丈夫」と言う検診医の意見及び血液を減損されることが献血者の善意を無にするとの思いから、献血申込書のヘモグロビンの値を 12.5g/dL に書き換えて受付に戻した。

- ④ 平成20年10月15日信濃毎日新聞から血液事業本部に問い合わせがあったことから、過誤が発覚した。

2. 不適格な献血者からの血液の製品化

生物由来原料基準では、輸血用血液製剤に用いる血液の提供者（献血者）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならないとされている。しかし、本事例では採血所においてヘモグロビンの値を書き換えたため、当該血液が不適格な献血者からの血液であるという情報が製造所である埼玉県赤十字血液センターに伝わらず、同センターにおいて製品化されてしまった。

製品の状況については下記のとおりである。なお、当該血液は感染症関連検査等の輸血用血液製剤としての規格に適合しており、ヘモグロビン値が若干低いものの、有効性及び安全性については問題はなかった。

赤血球濃厚液-LR：平成20年9月5日に埼玉県内の医療機関に納品され、乳児に輸血されていたが、輸血による健康上の問題は起きていないとのことであった。（10月21日現在）

原料血漿：平成20年9月9日に血液管理センターに送付されていた。現在は埼玉県赤十字血液センターで区分保管し、無菌試験等に使用する予定である。

3. 原因

① 採血基準の混同

当該センターでは、全血採血はこれまで血液比重による判定を行っていたが、平成20年8月に血液比重からヘモグロビンによる測定方法に変更していた。今回の事例では血漿成分採血の献血者が続いたため、事前検査担当看護師が血漿成分採血と200mL採血の基準を混同した。

② ヘモグロビン値の書き換え

検診医に「血液は大丈夫」と言われたことと、献血者の善意の血液を無駄にしたいくないとの気持ちが強く働いたため、ヘモグロビンの値を書き換えてしまった。

4. 献血者への対応

献血当日(平成20年8月31日)

携帯電話に連絡し、健康状態を確認したところ、「ふらつくような気がしたが、大丈夫です」との回答を得た。本来200mL採血の場合は、4週間後に次回の献血が可能となるが、献血者の健康を考慮し、次回の献血には十分な期間（2ヶ月間）をあけて献血をしていただくようお願いした。

平成20年10月16日

再度携帯電話に連絡し、その後特に問題ないことを確認した。また、平成20年8月31日以降2ヶ月間献血ができないよう統一システムに入力した。

5. 本社への報告の遅れ

今回の事例については、本来、本社に報告すべき重大な過誤事例であったが、当該血液センターでは、その認識が不足し、また、危機管理意識が希薄であったため、本社血液事業本部への報告が遅れた。

6. 再発防止策

① 当該血液センターの対応

ア. 平成20年10月16日に当該血液センター採血課の看護師に対し、採血基準についての教育訓練を実施し、認識の徹底を行った。

イ. 平成20年10月16日に、ヘモグロビンを測定する事前検査用の机にヘモグロビン判定基準を表示し、事前検査担当看護師が確認を行えるようにした。

ウ. 長野県内の全施設において、検診医及び看護師等に対し、改めて採血基準及び採血受付から本採血に至るまでの手順について教育訓練を実施する。

② 本社の対応

ア. 平成20年10月16日に、全国血液センターに対し、本事例を踏まえた注意喚起を行うとともに、採血基準及び法令の遵守を徹底し、また事故等報告書で報告される重大な事例は、速やかに血液事業本部に報告するよう通知した。

イ. 平成20年10月17日に、当該血液センターに対し血液事業本部及び基幹センターの職員による実地の確認を行い、以下の事項について指導した。

- ・採血部門の標準作業手順書を遵守すること。
- ・データの書き換えが重大な事項であることを認識すること。
- ・重要事例は速やかに血液事業本部へ報告すること。

ウ. 関係職員の処分については、現在検討中である。

(参考) 献血方法別の採血基準

	成分献血		全血献血	
	血漿成分献血	血小板成分献血	200mL 献血	400mL 献血
1 回献血量	300mL~600mL(体重別)	400mL 以下	200mL	400mL
年 齢	18 歳~69 歳※	18 歳~54 歳※	16 歳~69 歳※	18 歳~69 歳※
体 重	男性 45kg 以上・女性 40kg 以上			男女とも 50kg 以上
最高血圧	90mmHg 以上			
血液比重等	血液比重 1.052 以上 又は 血色素量 12g/dL 以上 (赤血球指数が標準域にある女性は 11.5g/dL 以上)	血液比重 1.052 以上 又は 血色素量 12g/dL 以上	血液比重 1.052 以上 又は 血色素量 12g/dL 以上	血液比重 1.053 以上 又は 血色素量 12.5g/dL 以上
血小板数	—————	15 万 μ L 以上 60 万 μ L 以下	—————	—————
年間献血回数	血小板成分献血 1 回を 2 回分に換算して血漿成分献血と合計で 24 回以内		男性 6 回以内 女性 4 回以内	男性 3 回以内 女性 2 回以内
年間総献血量	—————	—————	200mL 献血と 400mL 献血を合わせて 男性 1,200mL 以内 女性 800mL 以内	

※65 歳以上の献血については、献血される方の健康を考え、60~64 歳のあいだに献血経験がある方に限ります。

献血の間隔

今回の献血 次回の献血	血漿成分献血	血小板成分献血※	200mL 献血	400mL 献血
血漿成分献血	男女とも 2 週間後の同じ曜日 から献血できます	男女とも 4 週間後の 同じ曜日から献血で きます		男女とも 8 週間後の 同じ曜日から献血で きます
血小板成分献血				
400mL 献血				男性は 12 週間後・女 性は 16 週間後の同じ 曜日から献血できま す
200mL 献血				

※血漿を含まない場合には、1 週間後に血小板成分献血が可能になります。ただし 4 週間に 4 回実施した場合には次回までに 4 週間以上あけてください。