

平成 20 年 5 月 21 日

遡及対象製剤の処理にかかる過誤について(続報)

(平成 19 年 11 月 14 日開催運営委員会日本赤十字社報告の続報)

日本赤十字社

1. 概要

栃木県赤十字血液センターにおいて、献血血液のスクリーニング検査で、前回の献血では HBV 関連検査陰性であった献血者の血液が、今回献血時に HBc 抗体検査で陽転したことから、前回献血血液（個別 NAT 陰性）が遡及対象となり、本来は原料血漿として転用すべき前回献血由来の新鮮凍結血漿が医療機関に供給され、使用された事例について、当該医療機関に患者の経過を追跡調査するよう依頼していたところ、当該患者は個別 NAT において HBV-DNA が陽転したとの報告があった。

2. 当該医療機関による患者の追跡調査状況

当該医療機関において患者の追跡調査を依頼したところ、平成 19 年 12 月 17 日に HBV-DNA 及び HBs 抗原が陽転し、平成 20 年 2 月 15 日の血液検査の結果 (AST 103、ALT 154)、B 型肝炎発症の可能性が高いことから抗ウイルス剤による治療を開始した。4 月 25 日時点で HBe 抗原陽性、HBe 抗体陰性、AST 90、ALT 172 であり抗ウイルス剤療法を継続中である。(平成 20 年 1 月 8 日 医薬品副作用・感染症報告済み)

3. 医薬品副作用・感染症報告の調査結果

- 1) 当該患者は、当該新鮮凍結血漿（1 単位）以外にも 9 人の供血者から採血された新鮮凍結血漿（1 単位 3 本、2 単位 3 本（合計 9 単位））及び血小板濃厚液（10 単位 3 本（合計 30 単位））を輸血。
- 2) 9 人の同一の供血者からは、3 本の原料血漿、6 本の赤血球濃厚液を製造。原料血漿は全て確保済み。赤血球濃厚液は全て医療機関へ供給済み。
- 3) 9 人の供血者のうち 8 名は献血等に再来し HBV 関連検査は陰性。
(平成 20 年 5 月 15 日現在、残る 1 名の来訪なし。)
- 4) 供血者個別 NAT の試験結果
輸血時の供血者 9 人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、全て陰性であった。

4. その他

- 1) 輸血部門責任医師（担当医）より、当該患者及び家族に生物由来製品感染等被

害救済制度について情報提供いただいております、当該患者は感染救済給付の請求をするとのこと。

2) 遡及対象製剤と同一製造番号の赤血球濃厚液を使用した患者についての追跡調査をした結果、原疾患で死亡していた。

5. 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

平成19年11月14日

遡及対象製剤の処理にかかる過誤について

日本赤十字社

栃木県赤十字血液センターにおいて、献血血液のスクリーニング検査でHBc抗体検査が「陽性」となったことから、前回の献血が遡及調査対象となり、本来は原料血漿として転用すべき新鮮凍結血漿-LR「日赤」（個別NAT陰性）を医療機関に供給し使用された事例が発生しました。

医療機関及び患者様には、ご迷惑及びご心配をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

1. 発生場所

栃木県赤十字血液センター
栃木県宇都宮市今宮4丁目6-33

2. 発見日

平成19年11月8日

3. 概要**1) 経緯**

- ・平成19年6月7日に採血された献血血液のスクリーニング検査において、HBc抗体検査が陽転化したことから、当該献血者について遡及調査を行ったところ、同年2月5日に200mL採血されていたことが判明しました。
- ・2月5日採血の献血血液から製造された新鮮凍結血漿-LR「日赤」を出庫保留としたが、区分保管は行われていませんでした。
- ・当該新鮮凍結血漿については、個別NAT結果が陰性であったことから、出庫保留を解除し、その後原料血漿として転用すべきところ、その処理が行われていませんでした。
- ・当該事例は、同年11月8日に別の遡及対象製剤の転用処理を実施しようとしたところ、2月5日採血の当該新鮮凍結血漿が原料血漿に転用されていないことから判明しました。調査の結果、当該新鮮凍結血漿は同年8月28日に医療機関に供給され、既に使用されていました。

2) 輸血を受けた患者様について

平成19年9月18日に当該新鮮凍結血漿を輸血され、同年10月28日に退院されています。医療機関において3ヵ月後の感染症検査を実施し、経過観察が行われる予定です。

4. 受血者に対するリスク

- 1) 当該献血者の検査結果は次のとおりでした。
 - ① 6月7日献血の検査結果
 - ・スクリーニング検査結果「不適」：HBs抗原陰性、HBc抗体陽性、HBs抗体陰性、20プールNAT未実施
 - ・個別HBV-NAT陰性（献血者への検査結果通知のため実施）
 - ② 2月5日献血の検査結果
 - ・スクリーニング検査結果「適」：HBs抗原陰性、HBc抗体陰性、HBs抗体陰性、20プールNAT陰性
 - ・個別HBV-NAT陰性（遡及調査のため実施）
- 2) 今回陽転化が確認された献血者に対する問診を問診票で確認したが、肝炎に罹患した可能性のあるような症状の記載はなかった。なお、平成15年の遡及調査の開始以降、HBc抗体陽転化の事例で、個別NAT陰性の血液製剤の輸血により、受血者の陽転が確認された症例はない。

5. 原因

- 1) 全国社内統一版の献血後情報の対応手順書及び標準作業手順書（供給部門）では、HBc抗体が陽転化し遡及対象となった時点で当該新鮮凍結血漿を区分保管すべきであったが、区分保管が行われなかったこと。
- 2) 献血後情報の対応手順書では、個別NAT陰性の当該新鮮凍結血漿は原料血漿にすべきであったが、その指示を見落としたこと。

6. 今後の対応

- 1) 医療機関及び患者への対応
 - ① 当該医療機関には、今回の事例についてお詫びするとともに情報提供し、患者のフォローをお願いし、必要な追加検査については協力する旨をお伝えしました。
 - ② 当該医療機関においては、既に患者様は退院されていますが、定期的に感染症検査を実施し、フォローしていただけたとのことであります。
- 2) 血液センターへの対応

当該血液センターに対し、遡及調査の対象となった製品の区分保管及び製品の処理について教育訓練を行い徹底するよう、直ちに指示し、全国の血液センターに対しても同様に指示しました。