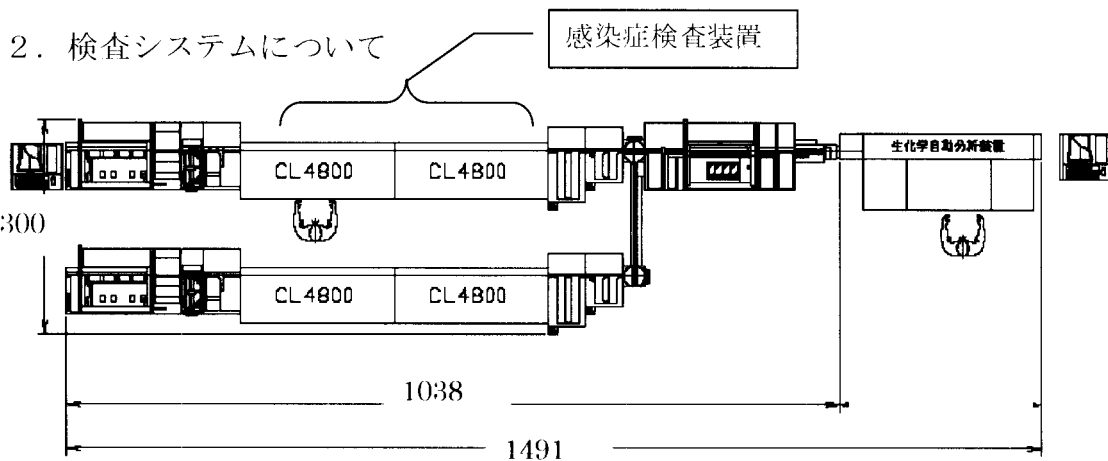


検査法の変更について（CLEIA法の導入について）

1. 対象検査項目

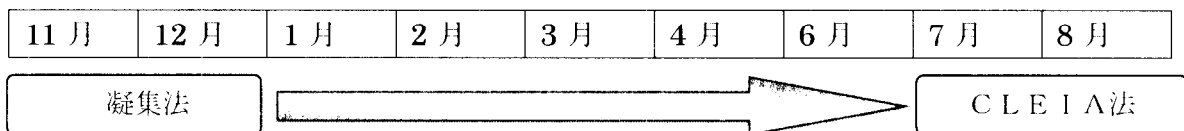
現在の検査項目、HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HTLV-1抗体、HIV1/2抗体、HCV抗体、梅毒TP抗体、パルボウイルスB19抗原のすべての検査項目について、検査方法を凝集法から化学発光酵素免疫法（CLEIA法）に変更する。

試薬の性能は、現行と同等又はそれ以上の感度、特異性が確認されている。HBs抗原検査の感度は0.1ng/ml以上、パルボウイルスB19抗原検査は 1×10^6 copies/ml以上となっている。



全献血血液を対象に感染症検査ならびに生化学検査のスクリーニング検査を自動で行うシステムで、感染症の検査装置、生化学の検査装置及び数種類の検体ラック搬送ユニットで構成されています。（240 検体/時間）

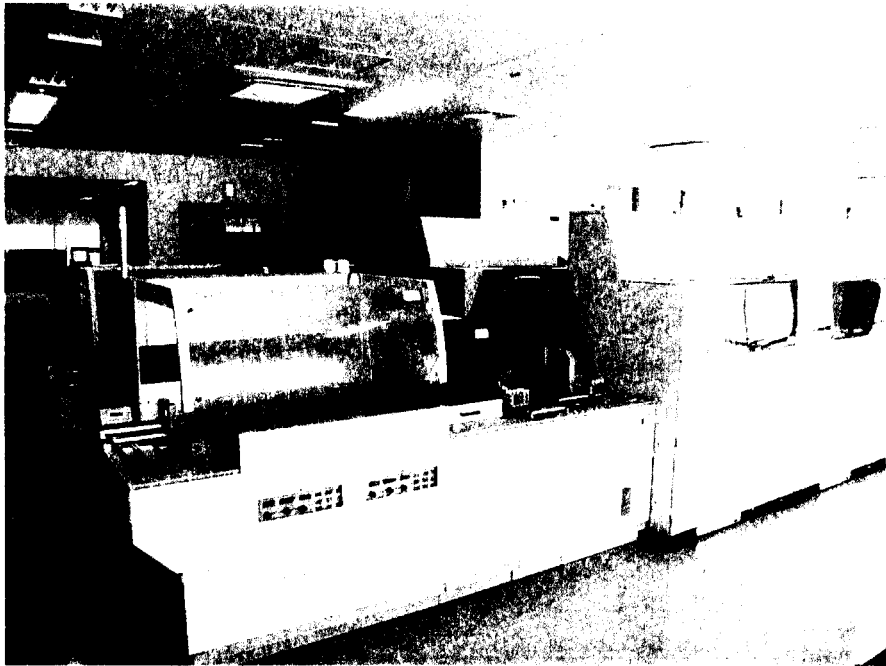
3. 導入スケジュール



移行期間（約6ヶ月を予定）

九州の血液センターから、北海道、東京、埼玉、岡山、愛知、広島、宮城、大阪、石川の各血液センターに順次機器を設置し、動作確認、教育訓練後に運用を開始する。

参考



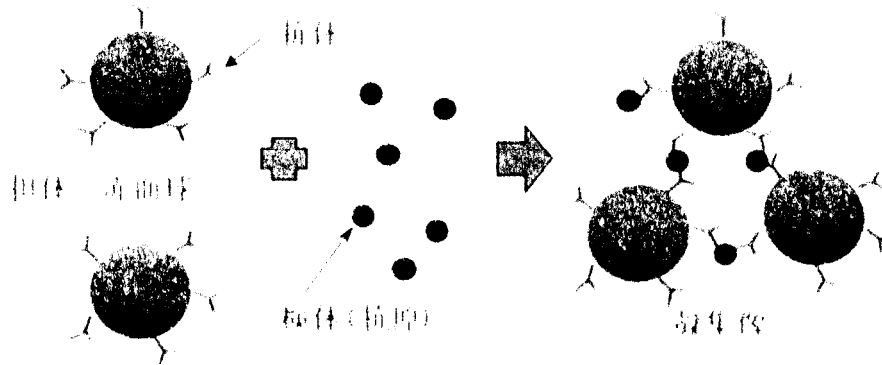
検体投入部 遠心機 開栓機 感染症検査装置



感染症検査装置 (CL4800)

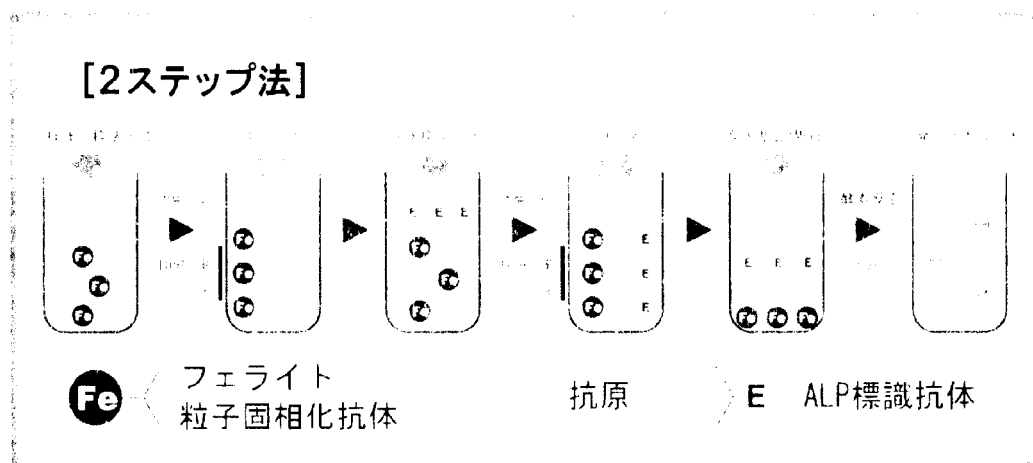
凝集法及びCLEIA法の原理

【凝集法】



担体表面の抗体(抗原)と検体中の抗原(抗体)が抗原抗体反応により凝集像を形成する。

【CLEIA 法例】



固相化抗体とALP標識抗体で検体中の抗原(抗体)を挟み抗原抗体複合体を形成する。ALP標識抗体と基質液との反応で発光し、発光量をカウントする

血清学的ウイルス検査の開始時期

1972年	HBs抗原検査を開始
1986年	HIV-1、HTLV-1の抗体検査を開始
1989年	HCV抗体検査の開始、HBc抗体検査の開始
1994年	HIV1/2抗体検査を開始

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。