

核酸増幅検査結果陽性が多発した不具合事例への対応状況について（続報）

1. 不具合の概要

平成 27 年 1 月 31 日（土）、中四国ブロック血液センターの核酸増幅検査（NAT）において、704 本中 104 本の検体が陽性となる事例が発生した。再検査によっても状況が改善されないため、当該検体を九州ブロック血液センターに送付して NAT を実施し、その結果に基づいて血液製剤の製品化を行った。

これ以降、当該センターの NAT は全て停止し、中四国ブロック管内で採血された検体（約 1,300 本/日）については、九州ブロック血液センター及び近畿ブロック血液センターに検体を送付して NAT を実施している。

※ 平成 27 年 2 月 25 日開催の運営委員会において報告を行った事例(参考資料)。

2. 不具合の原因

本不具合は、当該センターの 5 階検査室に設置してある核酸増幅検査装置（PANTHER）1 台の修理時に、装置メーカーのエンジニアのみが実施可能な作業において、同エンジニアが核酸増幅産物を分解せずに反応試験管を廃棄したことが発端となり、同エンジニアの作業を介してチップ等の備品に核酸増幅産物が付着し、そのチップ等が使用されたことにより他の PANTHER（4 台）での検査において陽性が多発した。

さらに、備品への核酸増幅産物の付着に気づかず、NAT 再検査を実施したこと、同検査室内の日常業務が行われたことが、核酸増幅産物を同検査室全体に拡散させた原因と推測された。

3. 対応状況

（1）血小板検体の NAT 優先実施

NAT の全面稼働については、新たな PANTHER の確保、検査エリアの準備等、時期が不確定なものが多いため、輸血用血液製剤の安定供給の観点から、血小板検体の NAT 再開を優先させることとした。

まずは、4 階の部屋を利用して新たな PANTHER（2 台）を暫定的に設置し、基幹システムへの接続及びバリデーション等を経て、3 月 2 日より血小板検体（約 300 本/日）について NAT を開始した。

（2）血小板以外の検体の NAT

血小板以外の検体（約 1,000 本/日）については、引き続き九州ブロック血液センター及び近畿ブロック血液センターに検体を送付して NAT を実施している。

（3）PANTHER の交換

核酸増幅産物に汚染された PANTHER（5 台）は、核酸増幅産物を封じ込めるためにラッピングした状態で保管し、搬出用の器材を準備のうえ、3 月 20 日に撤

去を行った。

新たな PANTHER（5 台）の準備については、2 月中に 2 台を確保して暫定的に設置し、残り 3 台を 4 月中に確保し、装置メーカーの倉庫に保管している。

（4）付属装置の準備

多数の NAT 用検体の開栓に使用する付属装置も核酸増幅産物に汚染され、機器内部のクリーニングが困難なため、新たな付属装置の準備を進めている。同装置の製造が完了するのは 7 月末の予定である。

（5）検査室のクリーニング

発生時から行っていた応急的なクリーニング等の措置に加え、3 月 20 日の PANTHER 撤去後、5 階検査室全域について核酸増幅産物の分解を目的に次亜塩素酸ナトリウム液等を用いたクリーニングを実施し、クリーニング結果をスワブテスト（*）で確認した。5 月上旬にクリーニングの有効性が確認され、その後もクリーニング及びスワブテストを定期的実施し、現在はほぼ全ての箇所が陰性化している。

（*）床、作業台、エアコン、ダクトの吸排気口等、約 200 箇所の指定エリア（約 10cm 四方）を拭き取り、その綿棒を生理食塩液に浸したものをサンプルとし、中央血液研究所の PANTHER で 3 重測定する。

（6）NAT エリアの工事

5 階検査室全域のクリーニング結果が良好なことから、同検査室内の新たな場所に NAT エリアを設けることとし、5 月上旬より改修工事に向けた準備を進めている。工事の完了は 8 月末を予定している。

（7）NAT 全面稼働の予定

新たな NAT エリアに PANTHER、付属装置及び備品等を搬入し、各種装置のバリデーションを 1 か月間で実施する予定である。NAT 全面稼働は 10 月 1 日を目途としている。

4. 輸血用血液製剤の供給

医療機関への安定供給はできている。

5. 再発防止策

本不具合の発端となった修理時の作業は、装置メーカーのエンジニアに限定された作業であるため、同メーカーに対して強く改善を申し入れ、国内に常駐する 7 名のエンジニア全員に対する教育訓練及びマニュアル改訂が行われた。

当該センターの職員については、核酸増幅産物の拡散防止に関する教材及びマニュアルを作成して教育訓練を実施した。また、他の検査施設についても同様の教材を配布するとともに、本不具合の発生原因等について情報共有を行い、さらに通常では想定されない陽性が多発した場合には、再検査は行わずに PANTHER の使用を直ちに中止し、血液事業本部及びメーカーに連絡する手順を周知した。

平成 27 年 2 月 25 日

核酸増幅検査結果陽性が多発した不具合について（報告）

1. 発生場所・機器

中四国ブロック血液センターの検査室に設置している核酸増幅検査装置（PANTHER）5 台

2. 発生日時

平成 27 年 1 月 31 日（土）

3. 不具合の概要

PANTHER 4 台を用いて核酸増幅検査（NAT）を実施した 704 本の検体中 104 本（14.8%）が陽性となった。なお、残りの 1 台は装置トラブルのため点検修理中で稼働していなかった。

（参考：NAT 陽性率 平成 26 年 8 月～平成 27 年 1 月の平均約 0.05%）

4. 不具合の要因

装置メーカーのエンジニアが修理中に、核酸増幅産物を分解する処理を実施せずに反応試験管を廃棄したために、核酸増幅産物が全 PANTHER 及び検査室に拡散され NAT 結果に異常をもたらした。

5. 対応

1) 装置等の復旧

当該センターの NAT を停止し、装置メーカーによる装置及び環境周辺等のクリーニングを実施している。

2) HBV、HCV 及び HIV の個別 NAT スクリーニング

中四国ブロック管内で採血される検体（約 1,300 本/日）については、九州ブロック血液センター及び近畿ブロック血液センターに検体送付し NAT を実施している。

【処理能力】

九州ブロック血液センター：PANTHER 6 台（3,000 本/12 時間）

近畿ブロック血液センター：PANTHER 7 台（3,500 本/12 時間）

【検査数】

九州ブロック血液センター：約 1,600 本/日（受入可能数：最大 1,400 本）

近畿ブロック血液センター：約 2,300 本/日（受入可能数：最大 1,200 本）

6. 輸血用血液製剤の供給

医療機関への安定供給はできている。

7. 再発防止策

装置メーカーに改善を申し入れるとともに、核酸増幅産物の拡散に対応したマニュアルを作成し、血液センターの NAT 担当職員への教育訓練を行う。

8. その他

検体数が最も多い関東甲信越ブロック血液センター（約 3,000 本/日）の PANTHER が何らかの要因で使用停止した場合は、東北（受入可能数：最大 1,000 本）、埼玉製造所（受入可能数：最大 1,100 検体）、東海北陸（受入可能数：最大 1,100 本）及び近畿（受入可能数：最大 1,200 本）に検体を分散して対応することが可能。

※検体数は平成 26 年 8 月～平成 27 年 1 月の平均より算出。