

山口県赤十字血液センターにおける輸血用血液製剤保管管理の事故について
(日本赤十字社血液事業本部 報告)

1. 事故の概要

- (1) 山口県赤十字血液センター宇部分室(供給業務委託業者;以下、「宇部分室」という。)において、新鮮凍結血漿を保管していた冷凍庫の警報が鳴り、警報を停止させようとした当直者が冷凍庫の操作盤を誤操作した。警報は止んだが、誤って保管設定温度を変更してしまい、平成26年6月7日午前3時40分～午前5時10頃までの約1時間30分、保管管理温度-20℃以下を超えた状態(－17℃)で新鮮凍結血漿を保管していた。
- (2) 冷凍庫の警報が鳴った原因については、冷凍庫が自動的に行う霜取り動作時に庫内に付着した大量の霜により除霜時間が延長され、一時的に庫内温度が上昇したと推察される。
- (3) その結果、新鮮凍結血漿(FFP-LR240:400mL 献血由来)104本が輸血用製剤として使用できなくなった。

2. 事故後の対応

当該新鮮凍結血漿は、医療機関へ出庫されてないことを確認し、山口県赤十字血液センター(以下、「山口県センター」という。)に移動させ、出庫不可製剤として区分保管した。

なお、当該新鮮凍結血漿に代わる在庫の補充を速やかに行ったため、医療機関への供給に支障は出なかった。

また、当該新鮮凍結血漿については、原料血漿の基準には適合していることから、本部として、原料血漿へ転用することを決定した。

3. 再発防止策

(1) 宇部分室における再発防止策

- ア. 週1回の定期点検時に霜の付着状況を監視するとともに、年1回以上冷凍庫の電源を切り除霜作業を行うこととした。
- イ. 冷凍庫の設定を安易に変更することがないように、機器操作盤に誤操作防止のためのカバーを設置した。
- ウ. 従業員全員に対して、保管機器の管理に関する教育訓練を実施した。
- エ. 温度異常の際には、宇部分室の営業所管理者である山口県センター供給課長へ連絡すること及び緊急連絡先を全ての保管庫に表示した。

(2) 日本赤十字社血液事業本部における再発防止策

全血液センターの冷凍庫など保管機器の点検業務を行う全職員に対して、実地教育訓練を実施した。