

赤血球製剤の保管にかかる過誤について

平成 29 年 3 月 14 日

この度、輸血用血液製剤の製造所である日本赤十字社近畿ブロック血液センターにおいて、製造途中の赤血球製剤 69 本が適切に保管されなかったことにより、輸血用として使用できなくなりました。

このような過誤を起こし、貴重な献血血液を有効に活用できなかったことについて、深くお詫び申し上げます。なお、医療機関に対する血液製剤の安定供給への影響はございません。

本件の発生を厳粛に受け止め、全職員に対して教育及び指導を徹底するとともに、再発防止に取り組んでまいり所存です。

【概要】

1. 発生日時

平成 29 年 2 月 12 日（日）8 時 15 分頃に、前日製造途中の赤血球製剤を保管し忘れていたことが判明しました。

2. 過誤の内容

製造途中の赤血球製剤 69 本（200mL 献血由来 13 本、400mL 献血由来 56 本）を、所定の冷蔵庫内に保管し忘れました。

※輸血用血液製剤の製造工程については別添を参照願います。

3. 原因

赤血球製剤は冷蔵庫に保管する運用となっていました。作業員が失念したことにより、適切に保管されませんでした。また、業務終了後の確認作業でも過誤が見過ごされていました。

4. 対応

（1）当該赤血球製剤への対応

69 本のうち、20 本は試験用として活用いたしましたが、残りの 49 本は他の活用方法がなく、誠に残念ながら廃棄させていただきました。なお、当該赤血球製剤と同時に得られた血漿については、輸血用血液製剤として製造しました。

（2）献血者への対応

該当の献血者の方に対しては、直接お詫びするとともに、ホームページへのお詫び文の掲載も行うこととしております。

5. 再発防止策

保管担当者を明確化し、併せて確認手順の見直しを図りました。また、全職員に対して教育訓練を実施し、その内容を徹底しました。

【本件に関するお問い合わせ先】

日本赤十字社

近畿ブロック血液センター 企画課

電話番号：072-643-1017

輸血用血液製剤の製造工程

