

令和7年8月4日

日本赤十字社 血液事業本部

東京都赤十字血液センターにおける血漿製剤の保管温度逸脱事案について

1 はじめに

平素より日本赤十字社の活動にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、輸血用血液製剤として製造した献血血液が、その用途として使用できない事案が発生いたしました。

皆様には、ご心配とご迷惑をおかけすることとなり、誠に申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

2 事案の概要

東京都赤十字血液センター辰巳供給出張所には、新鮮凍結血漿を保管する非常用電源を備えた冷凍庫があります。

今回の事案につきましては、令和7年5月11日22時34分、冷凍庫の機器異常アラームが発報し、翌日2時40分設備工事事業者の応急処置により電源復旧を確認いたしました。昨年の設備更新時に、設備工事事業者が冷凍庫内の温度をコントロールする制御盤内に規格外の端子台を取り付けたことにより、当該端子台基盤が焼損し、一部制御配線が断線した結果、電力が遮断したため一部の冷凍庫が停止いたしました。その結果、輸血用血液製剤としての基準温度を超えたため、対象となる13,748本については血漿分画製剤用の原料血漿※として転用する予定とし、厚生労働省や製薬企業と調整しております。

※新鮮凍結血漿を血漿分画製剤の原料とする場合、生物由来原料基準により保管温度は6℃以下と規定されています。

3 冷凍庫に保管されていた輸血用血液製剤

新鮮凍結血漿-LR「日赤」

4 冷凍庫の収納状況・管理温度状況

(1) 冷凍庫No.1 収納本数：13,669 本

※冷凍庫の温度逸脱なし

(2) 冷凍庫No.2 収納本数：23,360 本

※冷凍庫の温度逸脱なし

(3) 冷凍庫No.3 収納本数：13,748 本

※冷凍庫の温度逸脱あり。

※管理温度（－19.5℃以下）

温度監視システム 逸脱時間 00：39～03：07 最高温度－17.7℃

5 今後の対策

この度の事案発生を踏まえ、改めて全血液センターに対し、規格どおりに端子台や配線が設置されているか等の点検を指示し、全ての施設において規格どおりの端子台が設置されていることを確認しました。今後は機器更新時におけるダブルチェックの実施など、再発防止に努めてまいります。

また、善意でご協力いただいた献血血液を無駄にすることがないように、引き続き血液製剤の安全性および品質向上に取り組み、安定供給に万全を期してまいります。

加えて、適切な情報開示と透明性を確保するためのガバナンス強化や、国民の信頼に応えるためのコンプライアンス向上に一層注力いたします。

なお、厚生労働省には迅速かつ幅広い情報提供等を実施するべくこれまで以上に緊密な連携を図りながら、遺漏のないよう取り進めてまいります。

6 時系列

○令和6年5月15日（水）

・ 冷凍庫冷却設備の更新工事を実施（冷凍庫 No 1、2、3）

※規格の異なる端子台の設置

○令和7年5月11日（日）22時34分

・ 冷凍庫の機器異常アラームが発報

※冷凍庫 No 1、2、3 の電源が喪失したことを確認

○同年5月12日（月）0時33分

- ・保守業者が現場に到着

※冷凍庫 No 3 管理温度逸脱（逸脱時間 00：39～03：07）、最高温度－17.7℃

※冷凍庫 No 1、2 については温度逸脱なし

○同年5月12日（月）2時40分

- ・設備工事業業者の応急処置により電源復旧を確認

○同年5月中旬～6月初旬

- ・医療機関への影響の確認
- ・保管温度確認のためのバリデーションの諸準備、実施

○同年6月10日（火）

- ・厚生労働省へ概要を報告

○同年6月12日（木）

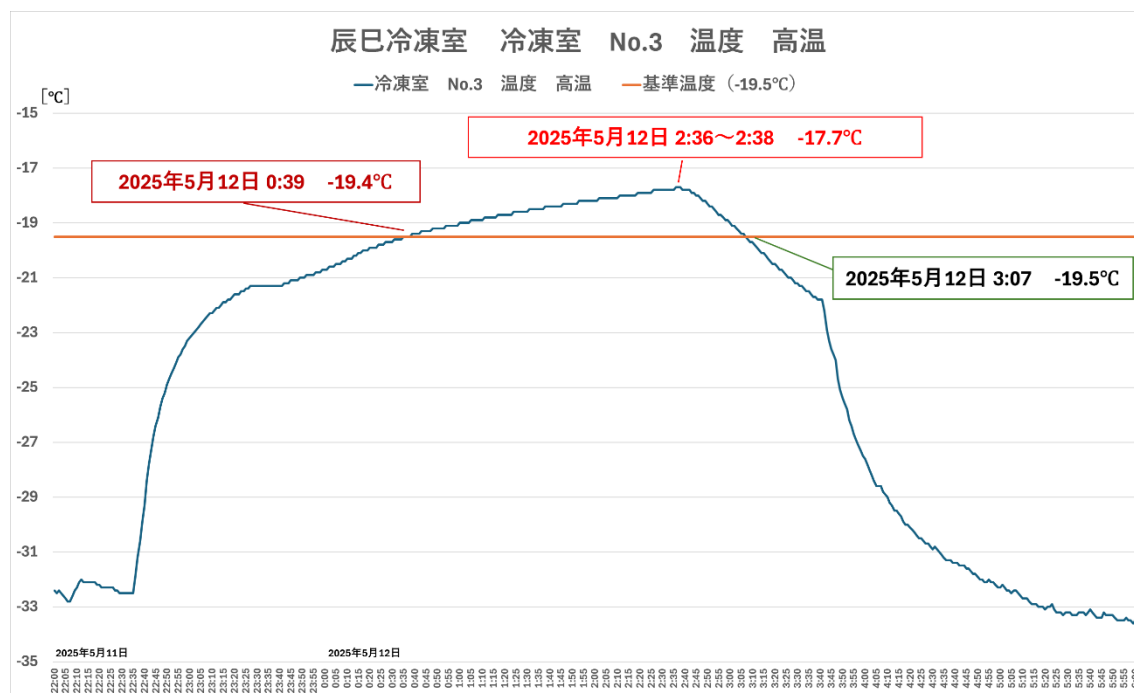
- ・東京都赤十字血液センター血液安全委員会の協議結果を踏まえ、血液事業本部にて冷凍庫 No 3 に保管されていた 13,748 本を血漿分画製剤用の原料血漿として転用する方向性を確認

○同年7月23日（水）

- ・日本赤十字社ホームページにて事案の公表

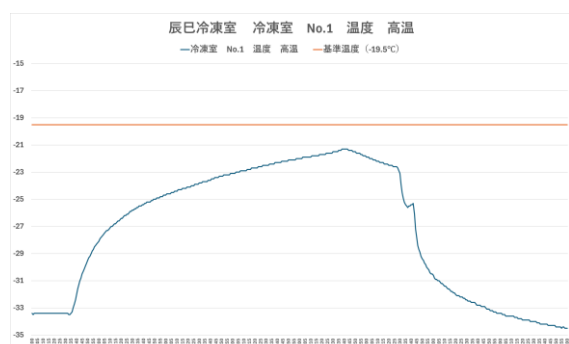
温度推移 (温度監視システム)

冷凍庫 No. 3 温度逸脱あり

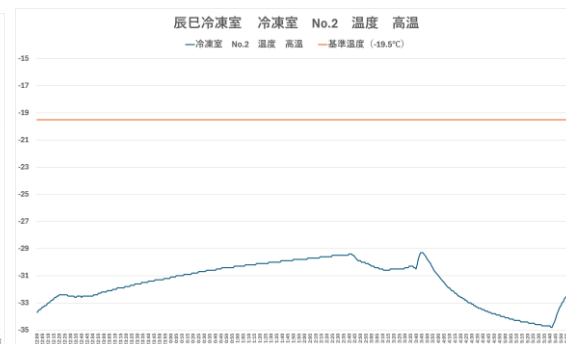


冷凍庫 No. 1、2 については温度逸脱なし

No. 1



No. 2



生物由来原料基準

平成 15 年 5 月 20 日制定（厚生労働省告示第 210 号）
 平成 16 年 3 月 30 日制定（厚生労働省告示第 157 号）
 平成 16 年 7 月 5 日制定（厚生労働省告示第 262 号）
 平成 17 年 3 月 31 日制定（厚生労働省告示第 177 号）
 平成 19 年 9 月 28 日制定（厚生労働省告示第 310 号）
 平成 21 年 7 月 1 日制定（厚生労働省告示第 343 号）
 平成 26 年 9 月 26 日制定（厚生労働省告示第 375 号）
 平成 30 年 2 月 28 日制定（厚生労働省告示第 37 号）

<目次>

第 1 通則

第 2 血液製剤総則

1 輸血用血液製剤総則

2 血漿^{しょう}分画製剤総則

第 3 ヒト由来原料総則

1 ヒト細胞組織原料基準

2 ヒト尿由来原料基準

3 ヒト由来原料基準

第 4 動物由来原料総則

1 反芻^{すう}動物由来原料基準

2 動物細胞組織原料基準

3 動物由来原料基準

通則

（生物由来原料基準 第 1）

- 1 本基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に使用されるヒトその他の生物（植物を除く。）に由来する原料等（添加剤、培地等として製造工程において使用されるものを含む。）について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準を定めることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。
- 2 体外診断用医薬品その他人体に直接使用されることのない製品に使用される原料等並びにワクチン等の製造に用いられる微生物及びウイルスには本基準は適用しないものとする。
- 3 「原材料」とは、医薬品等の製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいい、「原料等」とは、原料若しくは材料又はそれらの原材料をいう。
- 4 「原血漿^{しょう}」とは、必要に応じ、原料等から適当な方法を用いて分離された血漿^{しょう}であり、

は抗D血液型判定用混合抗体を用い、所定の使用法に従って行い、D（R h o）陽性又は陰性の別を判定するものでなければならず、この試験の結果が陰性の場合には、更に血液型判定用抗体基準に適合する抗ヒトグロブリン抗体（多特異性抗体）を用いて試験を行わなければならない。

- (8) 輸血用血液製剤の原料等として用いる血液についての、品質及び安全性の確保上必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 採血した採血所名

イ 採血した年月日

ウ 診療録等献血者の検診に係る記録

エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の結果

オ 当該血液を採取する作業の経過

カ 当該血液の献血者を特定する番号

キ アからカまでに掲げるもののほか、輸血用血液製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

血漿分画製剤総則

（生物由来原料基準 第2「血液製剤総則」の2）

- (1) 血漿分画製剤に用いる血液の提供者（以下血漿分画製剤総則において「供血者」という。）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、血漿分画製剤の原料等となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならない。ただし、血液によって伝播される細菌、真菌、ウイルス等が製造過程において不活化又は除去されることが確認され、その旨が、当該血漿分画製剤の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載されているものについては、この限りではない。
- (2) 採血は、1輸血用血液製剤総則(2)に定められた採血法によって行わなければならない。
- (3) 血漿分画製剤の原料等は、別に定める場合を除き、(2)で定められた採血法によって採取した次のいずれかを用いる。
- ア 全血採血で採取した血液
- イ 血液成分採血で採取した多血小板血漿又は濃厚血小板血漿
- ウ 血液成分採血で採取した血漿
- (4) 血漿分画製剤の原料等を保存する場合は、(3)アに該当する原料等については凍結を避けて 10℃以下の温度で保存し、(3)イ又はウに該当する原料等については、10℃以下の温度で保存しなければならない。
- (5) 血漿分画製剤の原料等として用いる血液については、少なくとも B 型肝炎ウイルス

(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV—1及びHIV—2)の血清学的検査を行わなければならない。これらの検査の結果、不適格と認められた場合は、生物学的製剤基準医薬品各条に規定されているものを除き、原料等として用いてはならない。

- (6) 血漿分画製剤の原血漿については、少なくともB型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならない。ただし、その原血漿の原料等である血液について、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAが検出されないことが核酸増幅検査により確認されている場合は、この限りではない。これらの検査の結果、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA又はヒト免疫不全ウイルスRNAが検出された血漿は原血漿として用いてはならない。

(7) 原血漿を保存する場合は、6℃以下の温度で保存しなければならない。

- (8) 血漿分画製剤の原料等として用いる血液及び原血漿についての、品質及び安全性の確保に必要な情報が確認できるよう、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 原料等を採取した採血所名

イ 原料等を採取した年月日

ウ 診療録等原血漿に用いた血液の供血者の検診に係る記録

エ 血清学的検査及び核酸増幅検査の記録

オ 原料等を採取する作業及び原血漿を製造する作業の経過

カ 原料等及び原血漿の製造番号

キ 原血漿に用いた血液の供血者を特定する番号

ク アからキまでに掲げるもののほか、血漿分画製剤の品質及び安全性の確保に関し必要な事項

ヒト細胞組織原料基準

(生物由来原料基準 第3「ヒト由来原料総則」の1)

- (1) 医薬品等(血液製剤を除く。)を構成する原料等として用いるヒトに由来する細胞又は組織(以下「ヒト細胞組織原料等」という。)については、採取にあたって必要な衛生管理を行うために十分な人員及び設備を有する施設で採取されたものでなければならない。
- (2) ヒト細胞組織原料等を採取するに当たっては、次に掲げる措置が講じられていなければならない。

ア ヒト細胞組織原料等を採取する過程において病原微生物その他疾病の原因となる

東京都赤十字血液センターにおける血漿製剤の保管温度逸脱事案について

2025 年 7 月 23 日

平素より日本赤十字社の活動にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。
皆さまには、ご心配をおかけすることとなり申し訳ございませんでした。
当該事案について、改めて報告いたします。

1 事案の概要について

東京都赤十字血液センター辰巳供給出張所には、新鮮凍結血漿（以下、FFP）を保管する非常用電源を備えた冷凍庫があります。

今回の事案につきましては、昨年の設備更新時に、事業者が冷凍庫内の温度をコントロールする制御盤内に規格外の端子台を取り付けたことから当該端子台基盤が焼損し、一部制御配線が断線した結果、電力が遮断したため一部の冷凍庫が停止いたしました。その結果、輸血用血液製剤としての基準温度を超えたため、対象となる 13,748 本については血漿分画製剤用の原料血漿※として、製薬企業へ送付することとしました。

※新鮮凍結血漿を血漿分画製剤の原料とする場合、保管条件は 6℃以下と規定されています。今回、基準温度内で保管されていることが確認されていることから、原料血漿へ転用する予定としました。

2 医療機関への影響について

今回の事案により FFP を血漿分画製剤用原料血漿に転用する予定としておりますが、その代替となる FFP は、全国で保有している在庫を融通することにより対応できるため、医療機関への納品に影響はありません。

3 今後の対策について

今回の事案発生を踏まえ、改めて各施設に対して、規格どおりに端子台や配線が設置されているか等の点検を指示し、同様の事案が発生することがないよう再発防止に努めてまいります。

最後に、皆さまに善意でご協力いただいた献血血液を無駄にすることの無いよう、今後も血液製剤の安全性や品質向上に取り組み、安定供給に万全を期してまいります。

また、厚生労働省とも今まで以上に緊密な連携を取り、遺漏のないよう取り進めてまいります。