

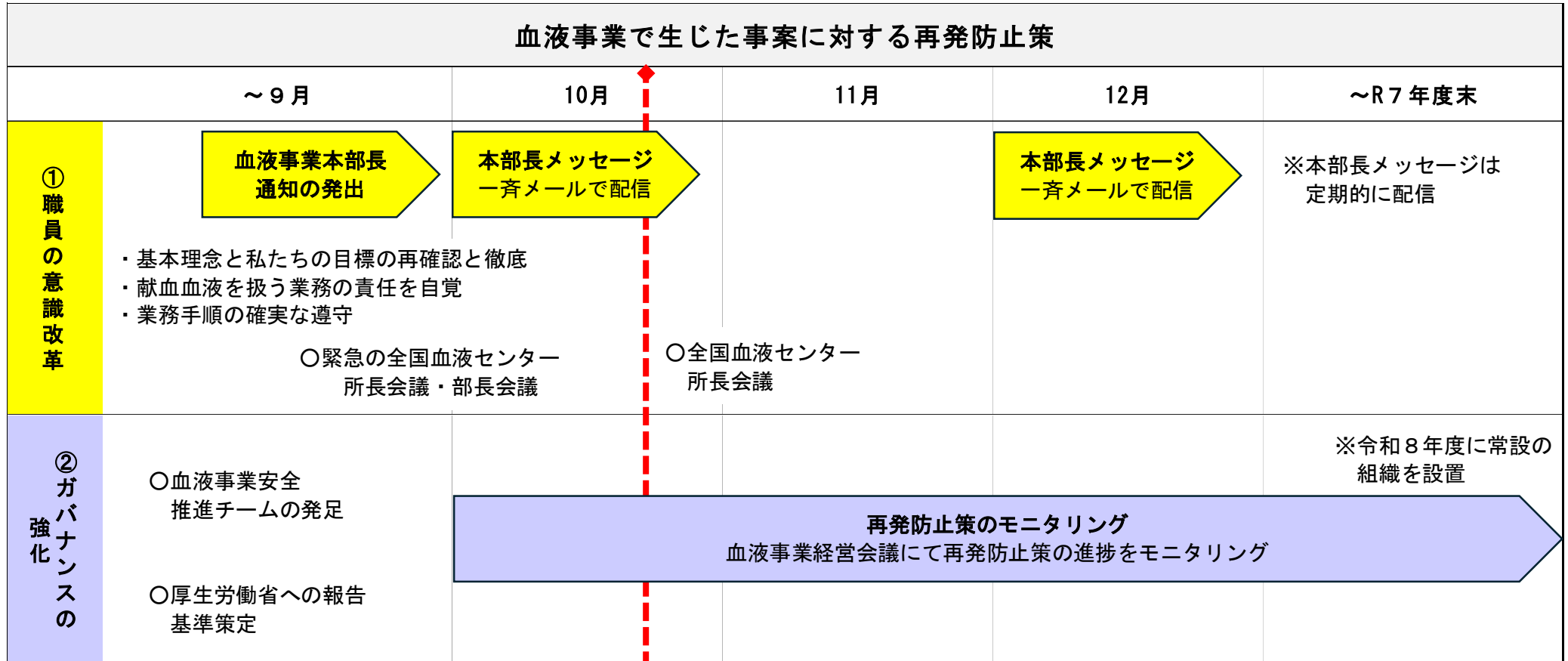


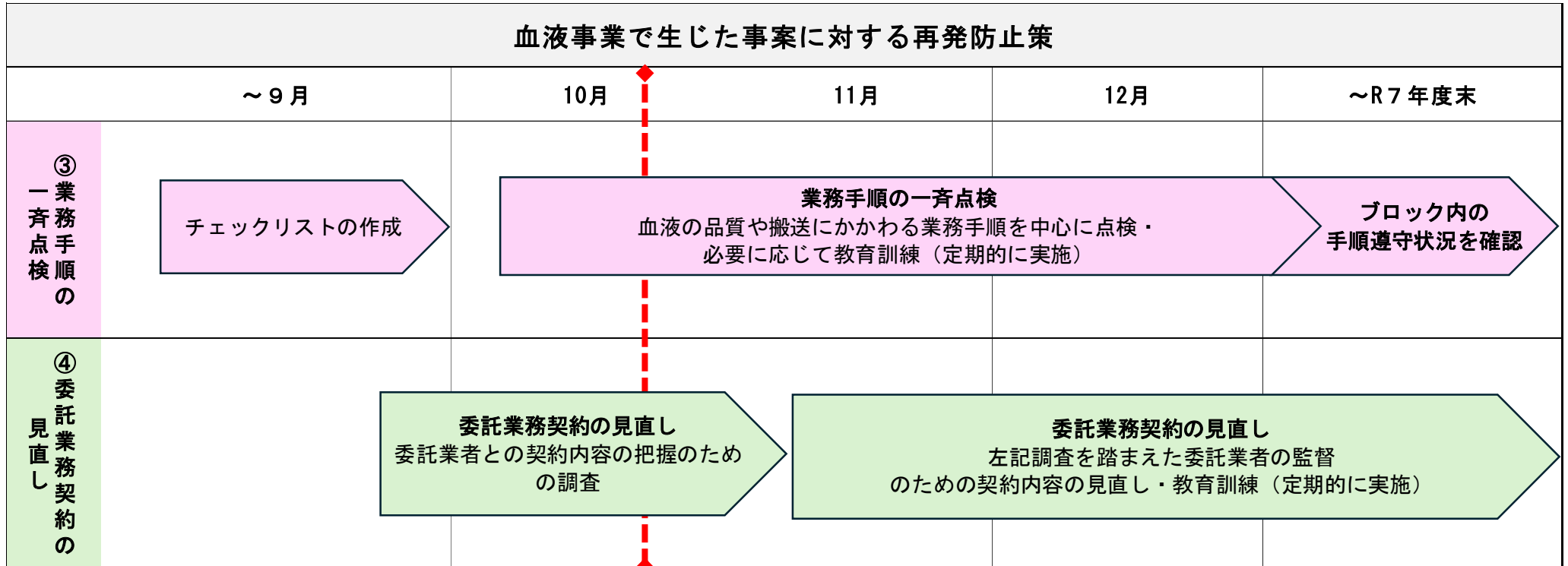
血液事業で生じた事案に対する再発防止策について



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和7年10月23日(木)
薬事審議会血液事業部会
令和7年度第3回運営委員会





① 職員の意識改革

- 「基本理念」と「私たちの目標」の再確認と徹底
- 献血血液を扱う業務の責任を自覚
- 業務手順を確実に遵守することの重要性の再認識

● 血液事業本部長通知の発出

令和7年9月19日に全国の各血液センター所長あて、各業務手順遵守の徹底を指示した

● 緊急の全国血液センター所長会議・部長会議の開催

令和7年9月25日に緊急会議を開催し、各業務に責任をもち取り組むよう指示した

10月30日開催の全国血液センター所長会議において、各種取り組みの進捗状況を確認する

● 血液事業本部長メッセージの配信

令和7年10月8日に血液事業に携わる全職員に向けて、本部長メッセージを配信した

(概要)

- ・一連の事故を自分事として捉え、血液事業が国民の善意により成り立っていることを心に刻むこと
- ・血液事業の「基本理念」と「私たちの目標」を深く考え、手順を遵守することの重要性を再認識し、確実に業務を遂行すること
- ・国民から負託された血液事業の使命を自覚し、日々の業務にあたること

※今後も定期的に発信し、職員の意識醸成を徹底する

参考) 血液事業本部長メッセージの配信内容

血液事業本部長メッセージ
一連の事故から学び、血液事業への信頼を回復するために

令和7年度にはいり、血液事業に関する事故が頻発しています。このような状況が続くと、血液事業に対する国民の信頼を失いかねず、直ちに組織をあげて事故防止に取り組む必要があります。

献血血液は国民が共有する有限な資源であり、それから生まれる血液製剤は現代医療を維持するために必要不可欠です。国内唯一の採血事業者であり、輸血用血液製剤の製造販売事業者である私どもは、責任をもって血液事業を遂行し、国民からの信頼に応えなければなりません。

血液事業の信頼を回復するため、本年9月19日に事故の概要と今後の対応に関して記者説明会を開き、①職員の意識改革、②再発防止策の策定・徹底、③ガバナンスの強化に組織全体で真剣に取り組むことを、国民の皆様にお約束しました。

職員におかれては、今般発生した一連の事故を一人ひとりが自分事として捉え、血液事業が国民の皆さまの善意により成り立っていることをしっかりと心に刻み、血液事業の「基本理念」、「私たちの目標」の意味するところを今一度深く考えることをお願いします。また、手順を遵守することの重要性を再認識し、このような事故を繰り返すことがないよう確実な業務の遂行をお願いします。

職員一人ひとりが、国民から負託された血液事業の使命を自覚し、日々の業務にあたることを肝に銘じて下さい。

令和7年10月

日本赤十字社
血液事業本部長 紀野 修一

参考) 血液事業における「基本理念」・「私たちの目標」

Basic Principle



基本理念

血液製剤を必要としている方の尊い生命を救うため

需要に応じた献血血液を安定的に確保し

安全性・品質向上に取り組み

献血者の皆様の想いを届けます

Our Objectives



私たちの目標

- 1 行政、医療関係者、教育関係者らと連携して、医療を支える献血文化を次世代に引き継ぎます。
- 2 献血者から信頼される採血、適切な検査・製造体制により、患者に安心、安全な血液製剤を提供します。
- 3 行政、医療機関等と連携し、適切な供給体制を実現します。
- 4 献血から供給に至る、各業務間の情報共有・連携を強化して、的確・効率的な事業運営を推進します。

② ガバナンスの強化

血液事業本部内のマニュアルの改訂(報告基準等の明記)

● 厚生労働省への報告基準の策定

厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準

1 輸血用血液製剤、原料血漿が廃棄又は転用となった事例

(「血液製剤製造状況等報告」の検査不合格及び期限切れの血液は除く)

2 献血者に対し重大な健康被害を及ぼすおそれがある事例(誤穿刺、入院事例、死亡事例等)

3 血液事業の遂行に影響を及ぼすコンピューターシステムにトラブルが発生した事例

4 個人データの漏洩等が発生し、個人情報保護委員会への報告基準に該当する事例

5 業務用車両にて発生した人身事故のうち入院事例、死亡事例

6 供給業務の不能や著しい遅れにより医療機関の診療機能に重大な影響を及ぼした事例

7 血液事業の遂行に係る「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の法令に違反するおそれがある事例(次頁に続く)

厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準(前頁続き)

8 その他

「「医療用医薬品の供給不足に係る報告 について(依頼)」の一部改正等について」(令和7年5月13日付け医政産情企発0513第2号、感予発0513第2号、医薬血発 0513第2号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報 企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長 連名通知)に基づく供給不足が生じるおそれがある以下の場合

- ・ 自社の供給可能量以上の需要増加
- ・ 原薬や部素材の調達トラブル
- ・ 原薬や製剤の試験不適合
- ・ 製造委託先の生産計画変更
- ・ 自然災害による血液センターの被災
- ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止
- ・ 行政処分による出荷停止

● ホームページの公表基準の策定

血液事業における危機事象公表基準

1 公表する事例

(1)「厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準」1に該当する事例(廃棄又は転用となった事例)のうち以下ア～ウの事例

ア 輸血医療に影響が生じた又は生じるおそれがある事例

イ 安定供給に支障を来した又は来すおそれがある事例

ウ 故意又は重大な過失により血液製剤等が廃棄又は転用となった事例

(2)「厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準」2～8に該当する事例

※(1)については、公表する事例を厚生労働省と協議する。

2 公表時期

上記1に該当する事例は、事例を覚知してから速やかに公表すること。

血液事業における危機事象公表基準(前頁続き)

3 公表方法

原則として、当該血液センターのホームページにおいて公表すること。

4 その他

厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準(令和7年9月17日施行)の1に該当する事例のうち、上記1により個別の公表を要しないと判断した事例については、厚生労働省の薬事審議会血液事業部会運営委員会において報告する。

5 施行日

令和7年10月1日から適用する。

- 血液事業安全推進チームの発足

血液事業における危機的事態について事前対策、発生した際の対策及び再発防止のための検証等を統括して管理

当面はチームとして発足させ、令和8年度においては常設の組織として設置する予定

- 再発防止策のモニタリング

血液事業経営会議において再発防止策の進捗をモニタリング

- 業務点検を実施（監査）

業務運営状況等について再発防止を目的として実地（管理運営の状況、血液安全委員会の運用状況、血液保管庫の状況）で確認

日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター、東京都赤十字血液センター

※血液事業本部として、各血液センターの業務、構造設備、IT機器などの配備等について定期的に監査を実施する。

③ 業務手順の一斉点検

【目的】

- 業務手順の一斉点検により現行の手順を再確認し、事故の再発を防止するため

【点検の範囲】

- 血液の品質や搬送にかかわる業務手順を中心に点検する

【点検内容】

- マニュアルは手順書と整合性がとれているか
- マニュアルには必要な内容が明記されているか
- 手順どおりに業務が遂行されているか
- 間違いを誘発するような手順や記載はないか
- 必要な教育訓練を実施しているか(委託事業者を含む)

【点検結果を踏まえた対応】

- 各センターで不備がある場合は、速やかにマニュアルの改訂、教育訓練を実施する
- 総点検の結果、改善が必要な手順の見直し・検討(システム化を含む)を実施する
- 毎年の自己点検の中でモニタリングする

④ 委託業務契約の見直し

【目的】

- 委託事業者に対する監督責任を果たす契約に見直し、事故の再発を防止するため

【調査の範囲】

- 原料血液の搬送業務
- 輸血用血液製剤の供給業務
- 血液製剤の保管機器の保守業務
- 献血者情報を取り扱う業務

【調査内容】

- 契約方法
- 契約条項に再委託や契約解除等、契約条項の記載状況
- 業務に従事するにあたり日本赤十字社が指定する教育訓練の受講に関する記載

【調査結果を踏まえた対応】

- 委託事業者の選定基準を含む契約内容の統一的な考え方を整理
- 新規委託契約及び契約更新時に反映

その他 過去事案の調査

【目的】

- 過去事案を調査・分析し、事故の再発を防止するため

【調査の範囲】

- 平成24年度(広域事業運営体制移行後)から現在まで

【調査内容】

- 血液安全委員会で協議された事例(定期的な報告は除く)

【調査結果を踏まえた対応】

- 把握した過去事案の分析・結果の公表