



血液事業で生じた事例に対する対応報告

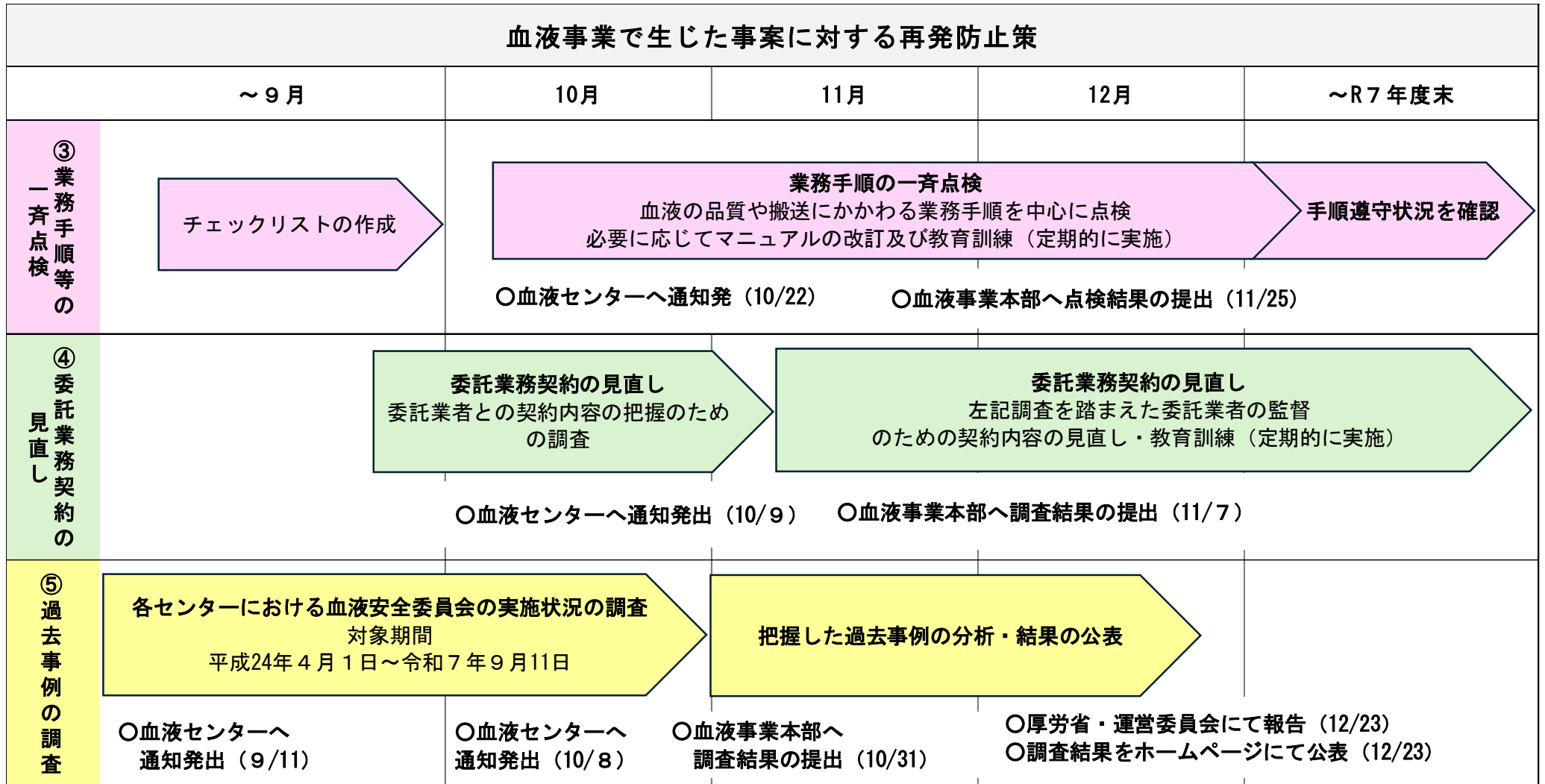


日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和7年12月23日(火)
薬事審議会血液事業部会
令和7年度第4回運営委員会

血液事業で生じた事案に対する再発防止策

	～ 9 月	10月	11月	12月	～R7 年度末
① 職員の意識改革	<p>○血液事業本部長通知の発出 (9/19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 業務手順の確実な遵守 <p>○緊急の全国血液センター 所長会議・部長会議 (9/25)</p>	<p>○本部長メッセージ 一斉メールで配信 (10/8)</p> <p>○全国血液センター 所長会議 (10/30)</p>		<p>○本部長メッセージ 一斉メールで配信 (12/22)</p> <p>○本部長依頼事項の実施状況を再確認 (全血液センターにて完了)</p>	<p>本部長メッセージ は定期的に配信</p>
② ガバナンスの強化	<p>○血液事業安全 推進チームの発足 (9/5)</p> <p>○厚生労働省への報告 基準策定 (9/17)</p>	<p>※令和8年度に常設の 組織を設置</p> <p>○血液事業における危機事象 公表基準の策定 (10/1)</p>	<p>再発防止策のモニタリング 血液事業経営会議にて再発防止策の進捗をモニタリング</p>		



① 職員の意識改革

(1) 目的

今般発生した事態を職員一人ひとりが自分事として捉え、血液事業が献血者の皆さまの善意により成り立っていること、国内唯一の採血事業者及び輸血用血液製剤の製造販売事業者であることの自覚をもって日々の業務に従事することの意識醸成

(2) 取組事項

ア 血液事業本部長通知の発出(9/19)

各業務手順遵守の徹底を指示

イ 緊急の全国血液センター所長会議・部長会議(9/25)、全国血液センター所長会議(10/30)の開催
各血液センター所長へ職員が「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を再認識するよう依頼

ウ 血液事業本部長メッセージの配信(10/8、12/22)

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

(3) 今後の取組み

定期的に血液事業本部長メッセージ等職員の意識改革を促す媒体を活用し、全ての血液センターにおいてあらゆる機会を捉えて職員の意識醸成の徹底を図る

② ガバナンスの強化

(1) 目的

血液の安全性や事業への信頼性を確保するため血液事業本部が不適切な事態を確実に把握し、迅速に対応

(2) 取組事項

ア 血液事業本部に血液事業安全推進チームを発足(9月)

- ・ ヒヤリハット・インシデント・アクシデントに対する原因究明と再発防止策の統括管理
- ・ 医療安全の考え方を参考にしたリスク区分の見直し
- ・ 発生した事例の分析、共有の仕組みの検討(各血液センター血液安全委員会のリスク分析等の機能、運用等の再構築を含む)

イ 国への報告基準・国民への公表基準の策定

- ・ 血液事業本部内で迅速に対応するためのITツールを用いた情報共有手順の確立(9月)
- ・ 厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準の策定(9/17)
- ・ 血液事業における危機事象公表基準の策定(10/1)

(3) 今後の取組み

経営会議に不適切な事例の発生状況や対応状況を報告する

③ 業務手順等の一斉点検

(1) 目的

手順の不遵守による事例が相次いで発生したことから、業務手順の一斉点検による再発の防止

(2) 点検方法

- ・ 血液事業本部で作成したチェックリストに基づき、各血液センターにおいて点検
- ・ 点検員は客観性を担保するため他施設または他部門職員とし、複数名で実施

(3) 点検の範囲

- ・ 血液の品質や搬送にかかわる業務手順及び教育訓練
- ・ 上記に委託事業者がかかわる業務手順及び教育訓練

(4) 点検内容

- ・ SOPで規定されている内容がマニュアルに網羅されていること
- ・ マニュアル通りに作業が実施されていること
- ・ 教育訓練は対象者全てに実施されていること
- ・ マニュアルに誤解を生むような記載がないこと

(5) 点検後の対応

各血液センターにおいて点検の結果「否」の項目がある場合は、マニュアルの改訂及び教育訓練を実施する。ブロック血液センターは対応状況を確認する。(令和8年2月末までに)

(参考)

※SOP(標準作業手順書: Standard Operating Procedures)とは？

各種法令やガイドラインに則し、各工程の作業に対する全国共通の手順を定めた文書

※マニュアルとは？

各血液センターがSOPに基づき、それぞれの特性を踏まえて定めた文書

④ 委託業務契約の調査と見直し

(1) 目的

委託事業者の業務が適切に遂行されるよう契約内容及び仕様書の内容の統一

(2) 対象となる委託業務

- ・ 採血した血液の搬送業務
- ・ 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
- ・ 献血者情報を取扱う業務

(3) 契約書への記載を確認した条文等

再委託、秘密保持、個人情報保護、契約の解除、損害賠償、業務遂行体制、業務報告等、業務実施に必要な教育訓練を受ける必要があることの記載の有無

(4) 調査結果

再委託、業務遂行体制及び業務報告等について条文がない契約書及び業務実施に必要な教育訓練を受けることが明文化されていない仕様書が半数以上

(5) 今後の対応

- ・ 契約書には、再委託、秘密保持、個人情報の保護、契約の解除、損害賠償について明文化した統一フォーマットの使用
- ・ 仕様書には、献血血液の取り扱いの重要性と業務実施に必要な教育訓練を受ける必要性があることを明文化

⑤ 過去事例の調査結果

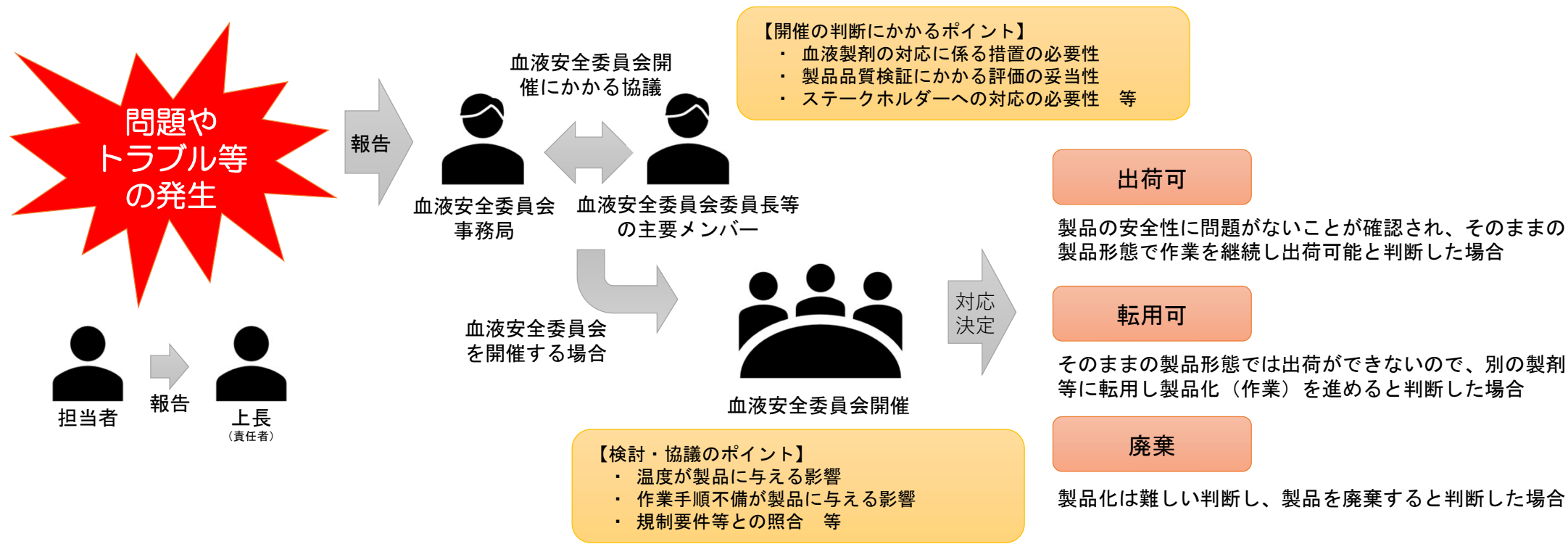
今後の再発防止に活かすため、広域事業運営体制に移行した2012(平成24)年4月1日から2025(令和7)年9月11日までの期間に、各血液センターで開催された血液安全委員会(参考1)においてインシデント・アクシデント及び品質情報等の発生に伴い対応が協議された事例のうち、本年9月に策定した報告基準(厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準(参考2))に照らした場合、該当する事例を集計※した。

※期間中、厚生労働省に報告済みの事例については除く

参考 1 血液安全委員会の役割

不適切な事例の発生から対応決定までの流れ

血液安全委員会は、全ての血液センター・製造所に設置され、関係法令への対応、献血者の安全性確保及び血液製剤の品質向上に必要な事項について調査・審議、決議及び承認を行う。
毎月一回開催するほか、血液製剤の安全性に関する問題やトラブルなどの発生時には、臨時に開催し、当該製剤の出荷・転用の可否、廃棄の決定について検討・協議する。



参考 2 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 日制定）

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

「厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準」に該当する事例数：985件

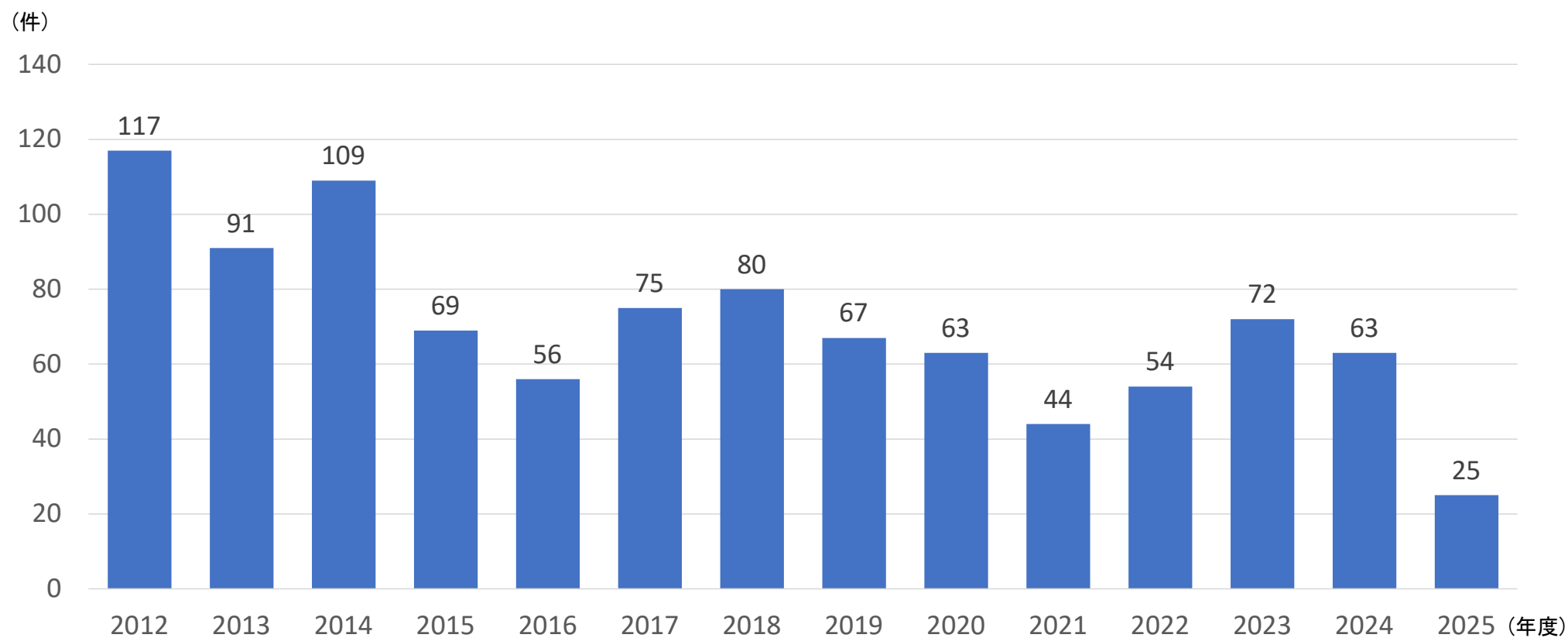


表 1 厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準に沿った発生件数①

No	報告基準	件数
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）	979
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）	5
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	0
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	1
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	0
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	0

※2012(平成24)年4月1日から2025(令和7)年9月11日までの期間に、
 各血液センターで開催された血液安全委員会で取り扱われた事例を集計

表 1 (つづき) 厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準に沿った発生件数②

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	0
8	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自社の供給可能量以上の需要増加 ・ 原薬や製剤の試験不適合 ・ 自然災害による血液センターの被災 ・ 行政処分による出荷停止 ・ 原薬や部素材の調達トラブル ・ 製造委託先の生産計画変更 ・ 製品不良によるメーカー判断での出荷停止 	0
	合計	985

※2012(平成24)年4月1日から2025(令和7)年9月11日までの期間に、各血液センターで開催された血液安全委員会に取り扱われた事例を集計

報告基準1 「廃棄・転用」の詳細 発生件数：979件

No	作業手順による類型(参考3)	件数	廃棄本数	転用本数	合計本数
1	献血受入工程	233	205	17	222
2	採血工程	201	248	906	1,154
3	血液・検体の搬送	54	648	374	1,022
4	製造工程	125	502	3,124	3,626
5	保管設備	10	50	588	638
6	保管作業工程	57	535	759	1,294
7	供給準備作業工程	7	18	1	19
8	搬送工程	135	702	852	1,554
9	納品工程	43	69	2	71
10	製品の転倒・落下(全工程)	93	577	2,712	3,289
11	車両事故(全工程)	21	121	312	433
	合計	979	3,675	9,647	13,322

参考3 対象事例の作業手順による類型化

- 1 献血受入工程：献血者情報誤登録・誤削除、本人確認不足、手順不遵守等
- 2 採血工程：資材管理不備、手順逸脱、設備・機器の故障、採血基準外等
- 3 血液・検体の搬送：自然災害による搬送遅延、交通事情による搬送遅延等
- 4 製造工程：設備・機器故障、資材管理不備、手順逸脱、製品保管過誤、検体取扱い不備等
- 5 保管設備：販売部門における保管設備（冷蔵庫・冷凍庫・血小板振とう機）の保管管理温度逸脱
- 6 保管作業工程：保管工程における手順不遵守、保管漏れ（忘れ）等
- 7 供給準備作業工程：記録作成・取扱い不備等
- 8 搬送工程：梱包不備（蓄熱材・保冷剤等の収納数不備）、収納容器からの製品取出し忘れ等
- 9 納品工程：納品誤り、受注誤り、伝票等の誤発行等
- 10 製品の転倒・落下（全工程）：搬送容器落下、台車転倒等
- 11 車両事故（全工程）：車両事故

報告基準2 「献血者への重大な健康被害のおそれ」の詳細

発生件数：5件

- 採血時に穿刺針が看護師の手指に当たったことに気づかず採血した事例
（採血後に看護師の手指に出血点があり気づいた）：4件
- 作業工程の中でチューブに亀裂が入り、隣の献血者に血液が飛散した事例：1件
➡ いずれのケースも健康状態のフォローを行ったが健康被害はなかった

報告基準4 「個人情報保護委員会への報告基準に該当」の詳細

発生件数：1件

- 受付確認表の管理不備事例：1件
 - ・ 献血者の氏名、生年月日等の個人情報が記載された受付確認表が誤って他献血者への処遇品袋に入りそのまま渡した。
 - ➡ 誤って渡した献血者より申し出があり発覚。職員が回収し、当該献血者には経緯を説明のうえ謝罪した。

調査結果のまとめ

- ・ 調査の結果、これまで公表した事例以外に、献血者及び患者の生命や健康に被害を及ぼす事例は発生していなかった。しかしながら、手順の逸脱等により献血していただいた貴重な血液を廃棄・転用する事例が多く発生していた。
- ・ 献血者の善意にしっかりとお応えできるよう、職員の意識改革、手順の遵守、コンプライアンス・ガバナンスの強化といった本年9月に策定した再発防止の仕組み等を徹底し、安全な血液製剤の安定供給に万全を期していく。