



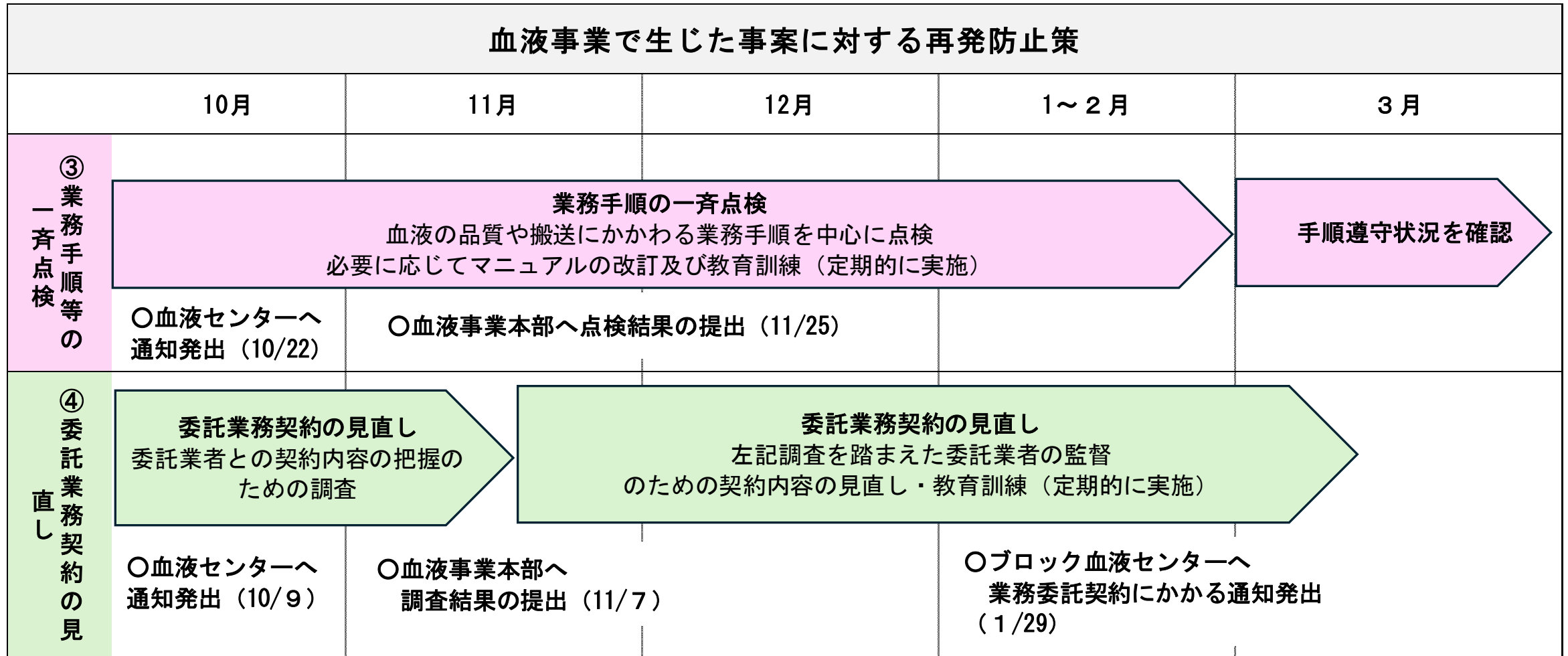
日本赤十字社における再発防止策等について (血液事業で生じた事例に対する対応報告)



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和8年2月20日(金)
薬事審議会血液事業部会
令和7年度第5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					
	10月	11月	12月	1～2月	3月
① 職員の意識改革	○本部長メッセージ 一斉メールで配信（10/8）		○本部長メッセージ 一斉メールで配信（12/22）	○本部長メッセージ 血液事業社内報で発信（1/5）	本部長メッセージ は定期的に配信
	○全国血液センター 所長会議（10/30）	○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）			
② ガバナンスの強化	安全推進チームにおける基本方針 「体制・組織、仕組み・システム、職員マインド」の構築				
	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				
	○血液事業における危機事象 公表基準の策定（10/1）				



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 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

イ 血液事業本部長メッセージの配信(10/8、12/22、1/5)

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 血液事業における危機事象公表基準の策定(10/1)

イ 血液事業本部に血液事業安全推進チームを発足(9月)

- ・再発防止策検討のため事故発生センターの現状を実地確認
- ・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、運用等の再構築及びシステム化を含む)

(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

血液事業本部から血液センター契約部門へ通知発出(1/29)

- ・ 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

報告基準 1 「廃棄・転用」の詳細 発生件数：22件

No	作業手順による類型	件数
1	献血受入工程	1
2	採血工程	4
3	血液・検体の搬送	1
4	製造工程	1
5	保管設備	3
6	保管作業工程	1
7	供給準備作業工程	0
8	搬送工程	4
9	納品工程	3
10	製品の転倒・落下（全工程）	4
11	車両事故（全工程）	0
	合計	22

- 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

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。

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。

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