



日本赤十字社における 安全推進に向けた取り組みについて



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和8年6月26日(金)
薬事審議会血液事業部会
令和8年度第1回運営委員会

- 1 安全管理体制の整備
- 2 安全推進室の位置付け
- 3 安全推進室の構成
- 4 安全推進室における直近の主な取り組み
- 5 安全推進室における今後の主な取り組み
- 6 過誤等の再発防止に向けた取組状況
- 7 薬事審議会血液事業部会運営委員会へ報告する事例(令和7年度第4四半期)

1 安全管理体制の整備

令和7年度に発生した一連の事故等を受け、職員の意識改革やガバナンスの強化を推進

(1) 職員の意識改革

血液事業に携わる全職員に向けて、血液事業本部長メッセージを配信
 (これまで10/8、12/22、1/5、4/10の計4回配信)

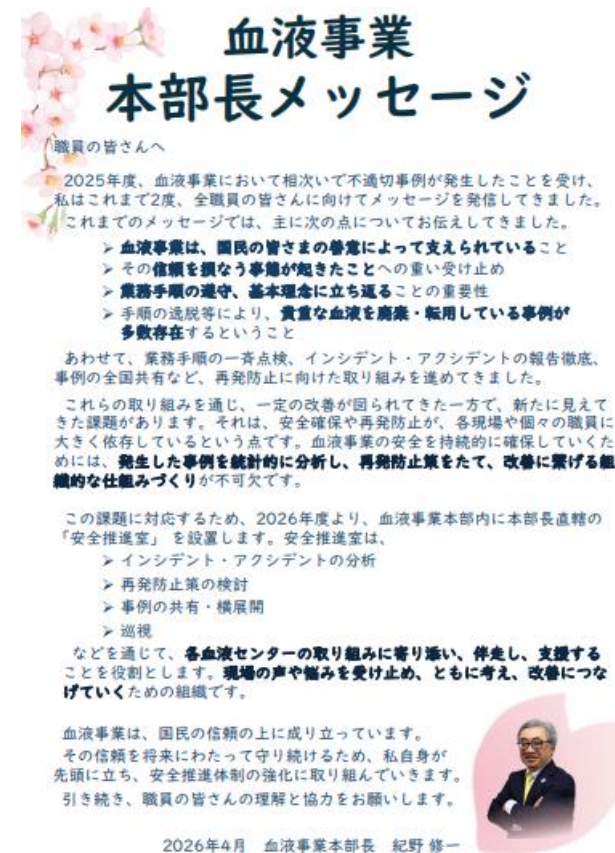
(2) ガバナンスの強化

ア 血液事業本部に血液事業安全推進チームを発足(昨年9月)

イ 血液事業における危機事象公表基準の策定(昨年10月)



安全管理体制の更なる充実を図る観点から、
 血液事業本部内に血液事業の安全推進の統括管理を担う部門として、
 令和8年4月1日付で「安全推進室」を新設



**血液事業
本部長メッセージ**

職員の方々へ

2025年度、血液事業において相次いで不適切事例が発生したことを受け、私はこれまで2度、全職員の方々に向けてメッセージを発信してきました。これまでのメッセージでは、主に次の点についてお伝えしてきました。

- ▶ 血液事業は、国民の皆さまの善意によって支えられていること
- ▶ その信頼を損なう事象が起きたことへの重い受け止め
- ▶ 業務手順の遵守、基本理念に立ち返ることの重要性
- ▶ 手順の逸脱等により、貴重な血液を廃棄・転用している事例が多数存在するという点

あわせて、業務手順の一斉点検、インシデント・アクシデントの報告徹底、事例の全国共有など、再発防止に向けた取り組みを進めてきました。

これらの取り組みを通じ、一定の改善が図られてきた一方で、新たに見えてきた課題があります。それは、安全確保や再発防止が、各現場や個々の職員に大きく依存しているという点です。血液事業の安全を持続的に確保していくためには、発生した事例を統計的に分析し、再発防止策をたて、改善に繋げる組織的な仕組みづくりが不可欠です。

この課題に対応するため、2026年度より、血液事業本部内に本部長直轄の「安全推進室」を設置します。安全推進室は、

- ▶ インシデント・アクシデントの分析
- ▶ 再発防止策の検討
- ▶ 事例の共有・横展開
- ▶ 巡視

などを通じて、各血液センターの取り組みに寄り添い、伴走し、支援することを役割とします。現場の声や悩みを受け止め、ともに考え、改善につなげていくための組織です。

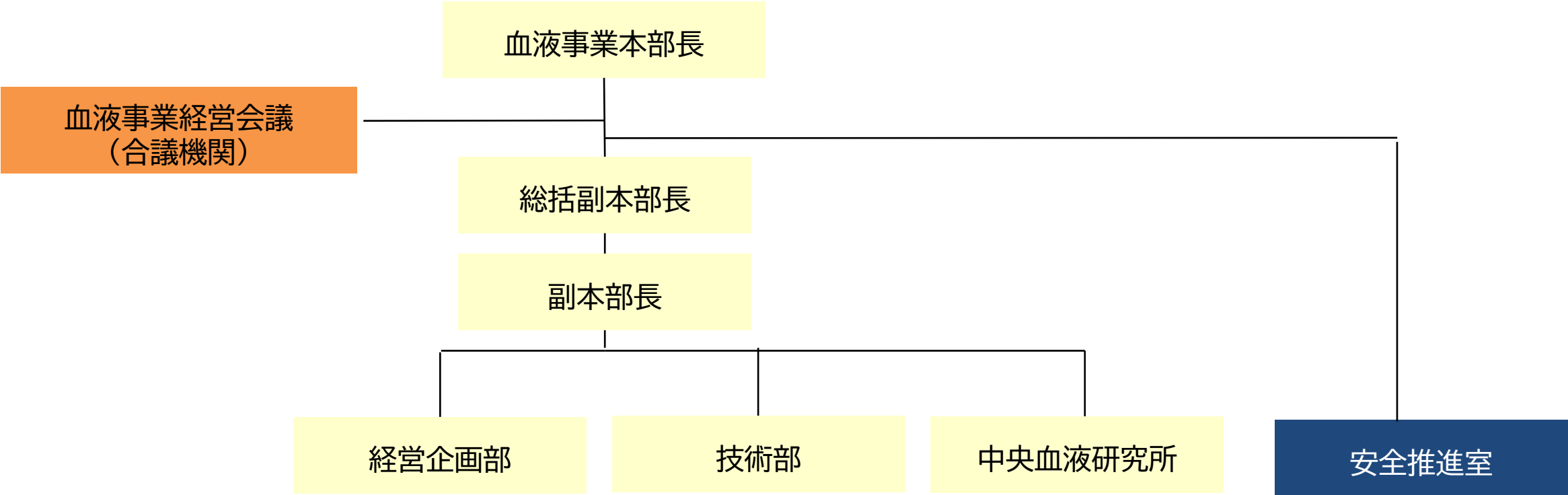
血液事業は、国民の信頼の上に成り立っています。その信頼を将来にわたって守り続けるため、私自身が先頭に立ち、安全推進体制の強化に取り組んでいきます。引き続き、職員の方々の理解と協力をお願いします。

2026年4月 血液事業本部長 紀野 修一

【血液事業本部長メッセージ】

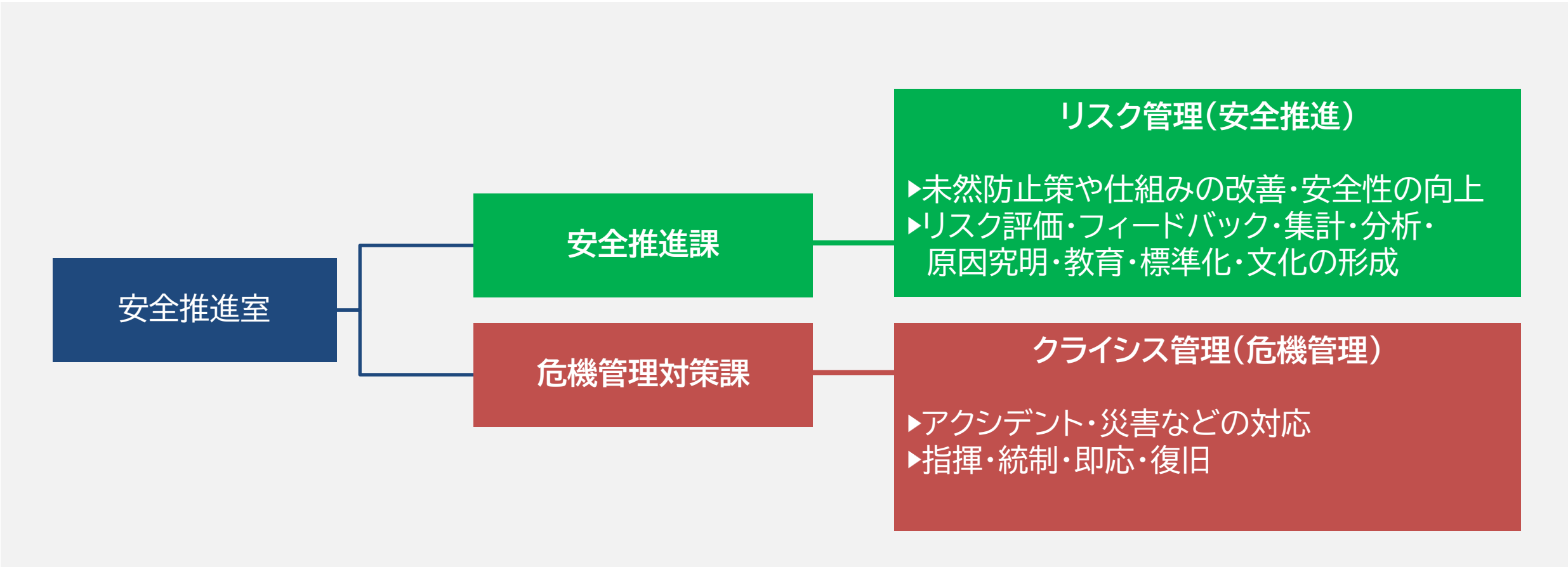
2 安全推進室の位置付け

血液事業本部長の直轄部門として、安全推進室を新設



3 安全推進室の構成

リスク管理を担う「安全推進課」とクライシス管理を担う「危機管理対策課」の2課を配置



4 安全推進室における直近の主な取り組み

各血液センターにおける状況の現地確認や過誤事例の共有を進めつつ、再発防止策の具体化に着手

取り組み	実施目的	対応内容
<p>血液センターへの 巡視の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各種遵守状況の監視や管理 現場と直接交流する機会の創出 	<ul style="list-style-type: none"> 4/17:静岡BC 4/28:滋賀BC 5/8:東北BBC 6/10:愛知BC/東海北陸BBC
<p>血液センターへの 過誤事例の共有</p>	<ul style="list-style-type: none"> 事例の水平展開による注意喚起 全国的な安全意識の向上 	<ul style="list-style-type: none"> 過誤事例の共有 (令和7年度第4四半期分)
<p>再発防止策の 検討・策定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 事故等の防止 業務運用や業務環境の改善 	<ul style="list-style-type: none"> 製品の誤納品、梱包過誤 搬送業務のDX化の検討 製剤の落下、転倒 作業工程並びに環境の整備



【血液センターへの巡視の様子】

これらの取り組みは今後も継続的に実施

5 安全推進室における今後の主な取り組み

以下の取り組みを安全推進体制の「3本柱」と位置づけ、血液事業本部と血液センターが連携し対応を推進

取り組み	対応内容	今後の予定
体制・構造の整備	<ul style="list-style-type: none"> ・事故等発生時における対応ルールの再整理 ・事故等発生時における関係者間の連携体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> ・関連会議体の運営方法の見直し ・関連文書類の改訂
仕組み・システムの整備	<ul style="list-style-type: none"> ・人に依存しない仕組みの導入 ・原因分析(対策・改善・予防)の深化 	<ul style="list-style-type: none"> ・業務のDX化の推進 ・分析作業へのAIの活用
文化・マインドの醸成	<ul style="list-style-type: none"> ・人を責めずに、仕組みやプロセスで解決する文化の浸透 ・巡視の継続(現場の意見の汲み上げ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデント報告の活性化 ・職員研修の実施 ・情報共有や職員交流の促進



人はミスをすることを前提として、それを補う体制や仕組み、システムを整えていく

6 過誤等の再発防止に向けた取組状況

部門	対象事例	再発防止策
採血	<ul style="list-style-type: none"> ・採血装置への情報入力ミスや入力忘れ ・穿刺部の消毒忘れ 	<ul style="list-style-type: none"> ・2名でのダブルチェックによる確認の徹底
製造	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤の転倒や落下 	<ul style="list-style-type: none"> ・搬送台車の見直し 搬送物を固定するためのベルトの取り付け 製剤容器に合った台車の検討
供給	<ul style="list-style-type: none"> ・発注先とは異なる医療機関への製品の誤納品 ・医療機関への梱包資材の種類や数量の誤り 	<ul style="list-style-type: none"> ・搬送業務のDX化 医療機関でのバーコード等による納品情報との照合 梱包作業時の製品・輸送容器・蓄熱剤の組み合わせ確認 (ハンディターミナルの活用)
車両事故	<ul style="list-style-type: none"> ・信号待ちや後退時の他車両や構造物への追突 ・リスク運転(急ブレーキ・急ハンドル)や車間距離不足など 	<ul style="list-style-type: none"> ・先進運転技術搭載車両への切り替え (安全運転支援機能搭載車両への順次更新) ・ドライバーごとの運転傾向改善及び指導の実施 (AIドライブレコーダーの導入)

発生件数が比較的多く、影響度の高い過誤等への対策を重点的に進めていく

7 薬事審議会血液事業部会運営委員会へ報告する事例(令和7年度第4四半期)

報告基準1 「廃棄・転用」の詳細 発生件数25件

No.	作業手順による類型	件数
1	献血受入工程	0
2	採血工程	1
3	血液・検体の搬送	1
4	製造工程	4
5	保管設備	0
6	保管作業工程	2
7	供給準備作業工程	2
8	搬送工程	4
9	納品工程	4
10	製品の転倒・落下(全工程)	7
11	車両事故(全工程)	0
	合計	25

【参考1】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)
- 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一部を改正する法律の施行について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）(通知)」(令和7年11月20日付医政産情企発1120第1号、感予発1120第2号、医薬血発1120第1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

【参考2】血液事業における危機事象公表基準について

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」の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」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。

【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、交通事象による搬送遅延等
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