

愛知県赤十字血液センターにおける輸血用血液製剤保管管理の事故について  
(日本赤十字社血液事業本部 報告)

1. 事故の概要

- ・ 愛知県赤十字血液センターにおいて、赤血球製剤を保管していた冷蔵室の冷却機が故障したため、平成 26 年 3 月 31 日午後 5 時頃から翌 4 月 1 日午前 8 時までの間、冷蔵室の保管管理温度 (2~6℃) を超えた状態で赤血球製剤を保管していた。
- ・ 3 月 31 日午後 5 時頃、冷蔵室の保管管理温度を超えたことを知らせる警報が鳴ったが、担当職員は同日午後 4 時頃から実施していた棚卸作業により冷蔵室への人の出入りが多かったために室内温度が上昇し警報が鳴ったものと思い込み、適切な対応を取らなかった。
- ・ そのため、3 月 31 日午後 7 時から翌 4 月 1 日午前 8 時までの間に保管管理温度を超えた室内で保管されていた赤血球製剤 121 本が 30 医療機関へ出庫されたほか、最終的に冷蔵室に保管されていた 2,796 本の赤血球製剤が廃棄処分となった。

2. 事故後の対応

- ・ 30 医療機関へ納品された 121 本のうち、110 本は再現試験の結果から、製品の管理温度内 (2~6℃) であったと推定されたが、管理温度を超えていたと推定される 11 本が 2 医療機関に納品されていた。
- ・ 30 医療機関と連絡を取り、事故状況を説明し、製品の管理温度を超えていたと推定される 11 本を納品した 2 医療機関については、未使用分の返品を求め、他の医療機関については、使用・返品の確認を求めた。また、輸血患者の健康被害の発生の有無について報告をいただけるように依頼した。
- ・ 赤血球製剤については、東海北陸ブロック血液センターからの緊急払出しや他ブロック血液センターとの調整を行い、供給への支障は生じなかった。
- ・ 平成 26 年 5 月 30 日現在、輸血患者の健康被害の発生に関する報告はない。

※医療機関への出庫 121 本 使用 77 本、返品 44 本

うち製品の管理温度を超えた状態で出庫 11 本 使用 6 本 (患者 3 名)、返品 5 本

3. 再発防止策

(1) 愛知県赤十字血液センターにおける再発防止策

- ・ 保管機器等異常発生時の対応マニュアルについて、職員が機器異常を発見し、復旧不可能と判断した場合は、責任者へ連絡することとなっていたが、機器異常を発見したら、直ちに責任者へ連絡する体制に改正した。

- ・ 職員に対する教育訓練を実施し、保管温度の重要性や保管機器の異常時対応について徹底を行った。
- ・ 職員に対する保管機器異常発生時の対応に関する実地訓練を、年2回、定期的に行うこととした。
- ・ 保管機器を適切に管理するため、温度異常警報の音量及び音質を変更し警報を明確に判別できるようにした。警報停止ボタンを押下した後も規定温度を超えている間は再発報するようにシステムを変更した。警報発報中に視覚的にも異常を知らせるため、点滅ライトを新たに設置した。

(2) 日本赤十字社血液事業本部における再発防止策

- ・ 緊急情報を入手した場合の対応や連絡体制について、情報入手後、緊急対策委員会を招集して判断することとなっていたが、情報入手後、直ちに指示を出せるように血液事業本部危機管理手順書を改訂した。
- ・ 職員に対する教育訓練を実施し、緊急情報を入手時の対応や連絡体制について徹底を行った。
- ・ 血液製剤保管庫の温度管理及び温度逸脱時の対応を徹底するように全国の各赤十字血液センターに通知した。
- ・ 保管機器等の異常時の対応にかかるマニュアルの整備状況及び記載内容並びに職員・点検担当者等への教育訓練の実施状況を調査し、不備等のある場合は必要な措置を講じるように全国の各赤十字血液センターに通知した。
- ・ 事故等の調査・分析を専門的に行っている企業に依頼し、危機管理に関する継続的な指導を受けることとした。