

平成17年4月26日

血液事業部会運営委員会委員各位

財団法人献血供給事業団

平成17年3月に起きた供給過誤（遅配）について

標記の件について2件発生しましたので、その発生状況をご報告いたします。

1. 平成17年3月18日（金）当直時に起きた供給過誤（遅配）について（渋谷本部管内）
平成17年3月18日午前3：00東京都赤十字血液センターより済生会中央病院から緊急オーダー（赤血球M・A・P「日赤」B型200mL由来6袋、400mL由来7袋）を受注した旨の連絡入る。当団の当直指令者は就寝中のA職員を出勤させるため起きる様指示す。3：07東京都赤十字血液センターより引き渡し催促の連絡あり、当直指令者が当直室を覗いたところ、A職員が当直室にいたので、直ぐ血液を受け取り緊急出勤するように指示する。3：31東京都赤十字血液センターより病院から血液がまだ着かないと言う催促電話があった旨の連絡あり。当直指令者は作業室を覗いた所、作業机の前でA職員が眠り込んで居たので、再度緊急出勤の指示をする。3：41東京都赤十字血液センターより病院から血液がまだ着かないと言う2回目の催促電話があった旨の連絡あり。午前4：00当直指令者は、帰団したA職員に、病院への到着時刻は午前3：44である事を確認し都センターに報告。（約20分の遅配）
2. 平成17年3月19日（土）に起きた供給過誤（遅配）について（駒込支所管内）
平成17年3月19日午前10：52東京都北赤十字血液センターより板橋中央総合病院から照射赤血球M・A・P「日赤」O型400mL由来5袋、新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋（照射赤血球M・A・P「日赤」O型在庫無しのため需給調整終了後の緊急供給）のオーダーを受注した旨の連絡が入る。11：21東京都北赤十字血液センターより板橋中央総合病院から新鮮凍結血漿「日赤」O型のみ先に緊急納入するよう依頼があった旨の連絡が入る。11：24新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋をもって板橋中央総合病院へ緊急出勤。11：34板橋中央総合病院に到着。車両より供給バッグを降ろす際、持って出たのが「板橋中央総合病院 新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋」ではなく、他の病院の新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋であることに気づいた。当該B職員は駒込支所に連絡。連絡をうけた職員は東京都北赤十字血液センターに事実を報告。直前（11:30）に照射赤血球M・A・P「日赤」O型400mL由来5袋が出庫されていたので、「照射赤血球M・A・P「日赤」O型400mL由来5袋と新鮮凍結血漿「日赤」O型160mL5袋」をあわせて納入する旨、東京都北赤十字血液センターから板橋中央総合病院に連絡してもらう。11：38当団C職員板橋中

中央総合病院へ緊急出動。午前 11:55 C職員板橋中央総合病院に到着。(約20分の遅配)

3. 患者への影響

後日、済生会中央病院、板橋中央病院に対し、謝罪に出向き、担当者に確認しましたところ患者への影響はなかったとのことでした。

4. 再発防止に向けての改善策

(1) 済生会中央病院の件に関する改善策

当直指令者の責務を追加し、原則として担当職員が出動するまで当直指令者が出動を確認することを義務付けました。マニュアルに追加します。当直指令者(当直指令者が居るのは渋谷本部のみ)の居ない他の支所に於いては、血液センターの職員が当直をしているので、血液センターの職員に出動を確認してもらうように、お願いをする予定です。

(2) 板橋中央総合病院の件に関する改善策

二人で納品伝票とステッカー(病院ごとに納品する製剤名を記入した用紙)をチェックしていましたが、今後は交互に確認するダブルチェックを指示。これもマニュアルに追加します。

(3) その他改善策

- ①各支所の業務点検実施(マニュアルの遵守状況を確認)。
- ②供給過誤について各部所での業務会議開催。
- ③大阪のセンター等他の大規模直配センターに対し、供給過誤防止策についての研修の機会を東京都センターを通じて依頼する。
- ④消防署(救急車)の緊急対応等を改めて研修する。
- ⑤職員に対する研修内容・回数を更に充実させる。
- ⑥職場環境の整備(作業場の拡張等)を行う。

以上

事 務 連 絡
平成17年4月18日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成17年2月16日付け血安第41号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成17年4月26日（火）に平成17年度第1回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成17年4月21日（木）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の9については、平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料を更新の上、再度提出ください。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る22人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、
 - (1) 平成13年6月7日、平成14年1月21日献血分について、受血者の状況。
 - (2) その他新たに判明した事項。
6. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。
7. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
8. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
9. 平成17年2月21日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。
10. 貴社において平成17年1月中旬より1ヶ月間の予定で実施することとしていた献血における人胎盤製剤の影響の調査結果。

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成17年4月18日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る3人のその後の来訪なし。（8名中5名が来所、検査はすべて陰性）
2. 平成16年7月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 9人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（19名中18名が来所、検査はすべて陰性）
3. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る7人のその後の来訪なし。（37名中30名が来所、検査はすべて陰性）
4. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る22人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 1人の献血者がその後献血され、検査は陰性。（48名中27名が来所、検査はすべて陰性）

5. 平成16年12月9日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、

(1) 平成13年6月7日、平成14年1月21日献血分について、受血者の状況。

⇒①平成13年6月7日献血分：受血者は40歳代男性、輸血前HBs抗原陰性、輸血後（平成17年2月、日赤検査）HBV関連検査はHBV-NATを含めすべて陰性

②平成14年1月21日献血分：受血者は小児男性、輸血前検査なし、輸血後（平成17年3月、日赤検査）HBV関連検査はHBV-NATを含めすべて陰性。

(2) その他新たに判明した事項。

①平成9年5月17日献血分（過去の感染症事例報告）までの20回献血分の保管検体の個別NAT結果及び受血者情報：平成11年8月16日献血分は個別NAT陽性（HBV-DNA）であったが、原料血漿のみで輸血用血液は製造されなかった。その以外の19回分は個別NAT陰性であった。受血者情報については別紙1、2を参照。

②平成9年3月9日献血分から平成8年9月8日献血分までの8回について、保管検体の個別NATを実施した結果、すべて陰性であった。受血者情報については不明。

6. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。

⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査中。

7. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 残る8人のその後の来訪なし。（16名中8名が来所、検査はすべて陰性）

8. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 1人の献血者がその後献血され、検査は陰性。4人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（9名中5名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者はすべて陰性）

9. 平成17年2月21日開催業事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙3のとおり

10. 貴社において平成17年1月中旬より1ヶ月間の予定で実施することとしていた献血における人胎盤製剤の影響の調査結果。

⇒ 別紙4のとおり

安全対策業務の流れ

独法

本省

企業・医療機関等

収集(受理・整理)

副作用・感染・報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・疫学統計学的手法による科学的評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・製薬企業

情報提供