

血 製 第 306 号
平成 20 年 10 月 22 日

厚生労働省医薬食品局

血 液 対 策 課 長 様
監視指導・麻薬対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

ヘモグロビン値が採血基準に満たない献血者から採血した事例について

長野県赤十字血液センターにおいて、採血基準に満たない献血者から採血した事例が発生しましたので下記のとおりご報告いたします。

記

1. 経 緯

- ① 平成 20 年 8 月 31 日に、400mL 採血を希望された女性献血者のヘモグロビン検査を、検診医による問診終了後に事前検査担当看護師が行った。同看護師が血算機でヘモグロビンを測定したところ 11.5g/dL であった。ここで献血をお断りすべきであったが、同看護師は血漿成分採血の献血者が続いたため、血漿成分採血の基準（11.5g/dL 以上かつ赤血球指数が正常）と 200mL 採血の基準（12.0g/dL 以上）を混同し、赤血球指数を確認した結果、200mL 採血が可能と思いこんでしまった。さらに、標準作業手順書では 400mL 採血から 200mL 採血に変更する場合には、検診医に戻し再度適否判定を行うこととしているが、そのまま本採血を行った。その際、本採血担当看護師も献血申込書に記載されたヘモグロビンの値に気づかなかった。
- ② 本採血終了後、献血者が献血申込書を受付担当職員に手渡した。その際、献血申込書を確認した受付担当職員が、ヘモグロビン 11.5g/dL の献血者を採血したのではないかと、事前検査担当看護師に連絡した。同看護師は、検診医にヘモグロビン 11.5g/dL の献血申込書を示しながらその旨を報告した。同看護師は検診医に「採血された血液はどうしますか」と聞くと「血液は大丈夫だが、すでに帰られた献血者に連絡し健康状態を聞くよう」指示を受けた。同看護師は献血者本人に直ぐ電話連絡し事情を説明し謝罪した。献血後の健康状態を伺ったところ、「ふらつくような気がしたが、大丈夫です」との回答を得た。次回の献血には十分な期間（2 ヶ月間）をあけて献血していただくようお願いした。
- ③ 事前検査担当看護師は、「血液は大丈夫」と言う検診医の意見及び血液を減損されることが献血者の善意を無にするとの思いから、献血申込書のヘモグロビンの値を 12.5g/dL に書き換えて受付に戻した。

- ④ 平成 20 年 10 月 15 日信濃毎日新聞から血液事業本部に問い合わせがあったことから、過誤が発覚した。

2. 不適格な献血者からの血液の製品化

生物由来原料基準では、輸血用血液製剤に用いる血液の提供者（献血者）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならないとされている。しかし、本事例では採血所においてヘモグロビンの値を書き換えたため、当該血液が不適格な献血者からの血液であるという情報が製造所である埼玉県赤十字血液センターに伝わらず、同センターにおいて製品化されてしまった。

製品の状況については下記のとおりである。なお、当該血液は感染症関連検査等の輸血用血液製剤としての規格に適合しており、ヘモグロビン値が若干低いものの、有効性及び安全性については問題はなかった。

赤血球濃厚液－LR：平成 20 年 9 月 5 日に埼玉県内の医療機関に納品され、乳児に輸血されていたが、輸血による健康上の問題は起きていないとのことであった。（10 月 21 日現在）

原料血漿：平成 20 年 9 月 9 日に血液管理センターに送付されていた。現在は埼玉県赤十字血液センターで区分保管し、無菌試験等に使用する予定である。

3. 原因

① 採血基準の混同

当該センターでは、全血採血はこれまで血液比重による判定を行っていたが、平成 20 年 8 月に血液比重からヘモグロビンによる測定方法に変更していた。今回の事例では血漿成分採血の献血者が続いたため、事前検査担当看護師が血漿成分採血と 200mL 採血の基準を混同した。

② ヘモグロビン値の書き換え

検診医に「血液は大丈夫」と言われたことと、献血者の善意の血液を無駄にしないとの気持ちが強く働いたため、ヘモグロビンの値を書き換えてしまった。

4. 献血者への対応

献血当日（平成 20 年 8 月 31 日）

携帯電話に連絡し、健康状態を確認したところ、「ふらつくような気がしたが、大丈夫です」との回答を得た。本来 200mL 採血の場合は、4 週間後に次回の献血が可能となるが、献血者の健康を考慮し、次回の献血には十分な期間（2 ヶ月間）をあけて献血をしていただくようお願いした。

平成 20 年 10 月 16 日

再度携帯電話に連絡し、その後特に問題ないことを確認した。また、平成 20 年 8 月 31 日以降 2 ヶ月間献血ができないよう統一システムに入力した。

5. 本社への報告の遅れ

今回の事例については、本来、本社に報告すべき重大な過誤事例であったが、当該血液センターでは、その認識が不足し、また、危機管理意識が希薄であったため、本社血液事業本部への報告が遅れた。

6. 再発防止策

① 当該血液センターの対応

ア. 平成 20 年 10 月 16 日に当該血液センター採血課の看護師に対し、採血基準についての教育訓練を実施し、認識の徹底を行った。

イ. 平成 20 年 10 月 16 日に、ヘモグロビンを測定する事前検査用の机にヘモグロビン判定基準を表示し、事前検査担当看護師が確認を行えるようにした。

ウ. 長野県内の全施設において、検診医及び看護師等に対し、改めて採血基準及び採血受付から本採血に至るまでの手順について教育訓練を実施する。

② 本社の対応

ア. 平成 20 年 10 月 16 日に、全国血液センターに対し、本事例を踏まえた注意喚起を行うとともに、採血基準及び法令の遵守を徹底し、また事故等報告書で報告される重大な事例は、速やかに血液事業本部に報告するよう通知した。

イ. 平成 20 年 10 月 17 日に、当該血液センターに対し血液事業本部及び基幹センターの職員による実地の確認を行い、以下の事項について指導した。

- ・採血部門の標準作業手順書を遵守すること。
- ・データの書き換えが重大な事項であることを認識すること。
- ・重要事例は速やかに血液事業本部へ報告すること。

ウ. 関係職員の処分については、現在検討中である。

(参考) 献血方法別の採血基準

	成分献血		全血献血	
	血漿成分献血	血小板成分献血	200mL 献血	400mL 献血
1 回献血量	300mL～600mL(体重別)	400mL 以下	200mL	400mL
年 齢	18 歳～69 歳※	18 歳～54 歳※	16 歳～69 歳※	18 歳～69 歳※
体 重	男性 45kg 以上・女性 40kg 以上			男女とも 50kg 以上
最高血圧	90mmHg 以上			
血液比重等	血液比重 1.052 以上又は 血色素量 12g/dL 以上 (赤血球指数が標準域にある女性 は 11.5g/dL 以上)	血液比重 1.052 以上又は 血色素量 12g/dL 以上	血液比重 1.052 以上又は 血色素量 12g/dL 以上	血液比重 1.053 以上又は 血色素量 12.5g/dL 以上
血小板数	—————	15 万 μ L 以上 60 万 μ L 以下	—————	—————
年間 献血回数	血小板成分献血 1 回を 2 回分に換算 して血漿成分献血と合計で 24 回以内		男性 6 回以内 女性 4 回以内	男性 3 回以内 女性 2 回以内
年間 総献血量	—————	—————	200mL 献血と 400mL 献血を合わせて 男性 1,200mL 以内 女性 800mL 以内	

※65 歳以上の献血については、献血される方の健康を考え、60～64 歳のあいだに献血経験がある方に限ります。

献血の間隔

今回の献血 次回の献血	血漿 成分献血	血小板 成分献血※	200mL 献血	400mL 献血
血漿成分献血	男女とも 2 週間後の同じ曜日から 献血できます		男女とも 4 週間後の 同じ曜日から献血で きます	男女とも 8 週間後の 同じ曜日から献血で きます
血小板成分献血				
400mL 献血				男性は 12 週間後・女 性は 16 週間後の同じ 曜日から献血できま す
200mL 献血				

※血漿を含まない場合には、1 週間後に血小板成分献血が可能になります。ただし 4 週間に 4 回実施した場合には次回までに 4 週間以上あけてください。