

## Rh 血液型の判定を誤って製造された赤血球製剤を供給した事例について

東京都赤十字血液センター（以下、東京都センターという。）においては、近県の検査業務を集約して実施しております。この度、茨城県赤十字血液センター（以下、茨城県センターという。）で採血した血液を検査したところ、Rh 血液型の判定を誤り、この判定に基づき茨城県センターで赤血球製剤が製造された後、福島県内の医療機関に供給され輸血に使用された事例が判明いたしましたのでご報告申し上げます。

## 1. 概要

平成21年1月21日に茨城県内で採血された血液を、同年1月22日に東京都センターにおいて検査したところ、血液型検査装置によるRh血液型検査（一次検査）の判定が保留となったため、用手法にて再検査（二次検査）を実施しました。その結果、Rh血液型の陽性反応を示す数値を検査記録に記載しましたが、同記録の判定欄には“+”（プラス）と記載すべきところを、検査担当者が“N e g”（マイナス）と記載しました。また、別の検査担当者が検査成績及び検査記録を確認しましたが見過ごし、コンピュータシステムにRh“-”（マイナス）と入力しました。

血液センターでは、献血者に過去の履歴がある場合には、過誤防止等のため、過去の検査成績を照合していますが、当該献血者は、今回の献血が初回であったため照合できる履歴がありませんでした。

当該血液は、茨城県センターで製剤化された後、福島県赤十字血液センターを通じて、同年2月3日に福島県内の医療機関に供給され、同年2月6日に輸血に使用されました。

同年2月24日に東京都センターにおいて、統計処理のために記録を見直していたところ、当該検査の記録に、Rh血液型の検査成績からRhプラスと判定すべきところに“N e g”（マイナス）と記載されていることを発見し、Rh血液型を誤ったままで製剤化されていることが判明しました。

## 2. 関係血液センター

- (1) 検査 : 東京都赤十字血液センター
- (2) 採血・製造 : 茨城県赤十字血液センター
- (3) 供給 : 福島県赤十字血液センター

### 3. 該当製剤

- (1) 製品名 : 照射赤血球濃厚液－L R「日赤」
- (2) 本数 : 200m L 献血由来 1 本
- (3) 採血年月日 : 平成 21 年 1 月 21 日
- (4) Rh 血液型検査日 : 平成 21 年 1 月 22 日
- (5) 製造日 : 平成 21 年 1 月 23 日
- (6) 供給日 : 平成 21 年 2 月 3 日
- (7) 供給先 : 福島県内の医療機関

### 4. 患者様の状況

- (1) 患者様 : 60 歳代 男性
- (2) 血液型 : O 型 Rh マイナス
- (3) 輸血日 : 平成 21 年 2 月 6 日
- (4) 患者様の現状 : 患者様は、消化器系疾患により入院治療中であり、平成 21 年 2 月 3 日～3 月 5 日(同年 3 月 5 日現在)にかけて赤血球製剤、血漿製剤及び血小板製剤の輸血が行われております。

当該医療機関の主治医、患者様及びそのご家族には、同年 2 月 25 日にこのたびの事例について説明をし、お詫び申し上げます。

当該血液製剤の輸血による副作用の報告は受けておりませんが、今後も引き続き、患者様のフォローをさせていただきます。

また、患者様は過去に輸血歴はなく、抗 D 抗体の検査結果は、同年 2 月 3 日の初回輸血検査時から同年 3 月 5 日まで、十数回の検査を実施し、すべて陰性でありました。

### 5. 献血者への対応

当該献血者には、誤った血液型で通知しているため、平成 21 年 2 月 25 日に連絡し、ご本人が不在のため、ご家族に事情の説明とお詫びを申し上げます。ご本人のご都合の良いときに検体を採取し、再検査のうえ正しい血液型をお知らせすることとしております。

### 6. 他製品への波及性

全国の血液センターの検査施設における Rh 血液型の過去 2 年間の二次検査記録を確認したところ、同様な事例はなかったことから、当該製剤以外に波及性はありません。

## 7. 原因

- (1) 検査担当者の不注意による過誤であった。
- (2) 個々の判定結果を、1 検体ずつ記入しなかった。

なお、本事例が発生した当日の Rh 血液型の二次検査の本数は 36 本であり、本事例当日の二次検査の本数が通常と比較して特別に多かったということはありませんでした。

## 8. 再発防止策

- (1) 東京都センターでは、二次検査記録の記載方法及び読み合わせによる確認方法を検査担当者に対し周知徹底を行いました。
- (2) 日本赤十字社血液事業本部では、全国の血液センターに対して本事例への注意喚起を行いました。また、本事例に関する以下の再発防止策を図ることとしました。
  - ① 全国の血液センターにおいて、輸血用血液製剤の二次検査手順に係る教育訓練を速やかに行うこと。
  - ② 以下の事項について、標準作業手順書を改訂することとしたこと。
    - イ 判定結果の記入は 1 検体ごとに行うこと。
    - ロ 2 名の検査担当者とは異なる第三者の確認を実施し、検査結果と判定結果の妥当性を再度チェックすること。
    - ハ コンピュータシステムに入力した内容と、検査結果及び判定結果を併せて確認すること。
  - ③ 用手法で実施している二次検査の自動化の導入を検討すること。