

平成16年5月10日

報道機関各位

日本赤十字社 血液事業部

Rh血液型が製剤ラベルの表示と異なる血液製剤
を供給した件について

今般、Rh血液型が製剤ラベルの表示と異なる血液製剤が平成16年5月8日に石川県内の医療機関に供給され、同日に該当製品を医療機関からクラスIの回収をいたしました。

(概要)

平成16年5月8日に、石川県赤十字血液センターから県内の医療機関に供給されたB型Rh(－)の照射赤血球M・A・P「日赤」1単位について、当該医療機関の輸血前検査で、当該製剤の交差適合試験(クロスマッチ)を行なったところ、Rh(＋)であったため使用されませんでした。

以上の結果が当該医療機関から石川県赤十字血液センターに連絡が入り、誤表示が判明したため、直ちに回収いたしました。

当該製剤は、平成16年4月30日に長野県赤十字血液センターで製造されたものであり、同年5月7日に需給調整で石川県赤十字血液センターに供給され、石川県赤十字血液センターから県内の医療機関に供給された血液であります。

医療機関からの指摘を受け、長野県赤十字血液センターで当該製剤の検査結果等の記録を調査したところ、B型Rh(＋)でありました。

誤表示となった原因を調査したところ、検査結果判定の際にRh(＋)と記載すべきところを誤ってRh(－)と記載し、ダブルチェックの段階でも確かな照合が行なわれなかったことによるものであります。

なお、同日及び過去2年間の検査結果を調査したところ、他に誤表示はなく、誤表示があったのは、今回供給された製剤1本だけであり、患者さんには使用されておりました。また、当該製剤は200mL採血由来の製剤であり、同一献血血液からは分画製剤用の原料血漿が作られておりますが、分画製剤については、血液型は関係なく、最終製品の安全性には何ら問題がありません。

(今後の対応)

当該血液センターにおけるダブルチェックの方法等の見直しを図るとともに、職員への再教育訓練を実施いたしました。

職員への教育訓練については、今後とも継続的かつ重点的に取り組んでまいります。

また、各血液センターに対しては、今回及び先般のコンピューターへの入力ミス等の事例を踏まえ、再度検査結果と検査結果に基づく判定結果の照合確認におけるダブルチェックの確実な実施について周知いたします。

本件の経緯については、以上であります。日本赤十字社といたしましては、当該医療機関や関係者に方々にご心配をお掛けし、深くお詫び申し上げますとともに、今回の事例を真摯に受け止め、再発防止に万全を期すよう、全国の血液センターへの指導を徹底していく所存であります。

(注) 需給調整

医療機関から血液の注文があった場合、注文を受けた血液センターに在庫がない場合に他県の血液センターから血液を融通すること。

(照会先)

日本赤十字社血液事業部企画課
直通03-3437-7506

献血供給事業団の血液製剤供給遅延について

平成16年7月7日

血液対策課

1. 概要

- 先般、献血供給事業団から平成15年5月に東邦大・大森病院から献血供給事業団に対し、輸血用血液製剤の緊急要請が短時間のうちに2回あったが、それを一度にまとめて供給したため、病院到着が遅れたという件について報告を受けた。
- 当該事業団に対し、過去に同様な事例がなかったか、調査し報告するよう求めたところ、平成13年2月～3月にかけて、3件発生していたことが判明。

2. 今後の対応

- 当該事業団から、平成15年6月以降、緊急要請があった場合は、医療機関に直行するよう徹底したという報告を受けているが、運営委員会における専門家の意見も踏まえ、献血供給事業団に対し、必要な指導を行う予定。
- さらに、全国における血液の緊急要請に対する日本赤十字社等の対応について、調査し、必要があれば改善等の指導を行う。

参考： 献血供給事業団は、東京都内の医療機関に日赤血液センターの血液製剤を搬送する事業を行っている。

東京都以外の道府県では、主に日赤血液センターが直接搬送を行っている。

平成16年7月2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

献血供給事業団 概要

当財団は、日本の献血推進運動（売血撲滅運動）の中から、献血制度の正しい発展に寄与するための供給団体として、昭和42年1月23日東京都知事の認可法人として設立され、平成2年6月21日に厚生労働大臣所管の財団法人になっております。

東京都赤十字血液センター様との配送業務委託契約に基づいて、24時間体制、昼夜を問わず、東京都内の医療機関に輸血用血液製剤を供給致しております。

都内の供給状況

平成15年度、東京都内の輸血用製剤の供給状況は、200ml採血由来に換算し、2,053,583ユニット。それに対し職員数135名、車両台数75台（内緊急車両47台）で対応しております。

緊急件数は平成15年度12,410件 月平均1,034件 日によって極端な差がありますが、単純計算で1日33~34件の緊急供給を行っております。

過去における緊急供給に関わるミスについて

その緊急供給に関して、当団職員の対応の悪さにて、通常より遅配が発生し、医療機関から苦情があり問題になったことが過去4件ございました。平成13年2月、3月の間に3件、今回マスコミ報道になりました昨年の平成15年5月に発生した件です。

以上順を追ってご報告申し上げます。

1. A病院から8回の緊急要請があり、その内2回目、3回目、4回目の緊急要請分の血液製剤を緊急中継してまとめて緊急で供給した。その結果2回目分の血液製剤の到着が通常より遅れた。
2. 当直時間帯にB病院から3回の緊急要請があり、1回目と2回目の要請分（B病院に同時供給了承済み）をもって緊急出動したが、まもなく3回目の緊急要請があり、出動してまもなくだったため一旦帰団させ、3回分の血液製剤をまとめて緊急供給した。
3. C病院からの2回の緊急要請分の血液製剤を緊急で定時便と一緒に届けた。
4. D病院からの2回の緊急要請分の血液製剤を緊急中継（計3回）し、まとめて緊急で供給した。

4のケースについては、ご承知のとおり、平成15年5月に発生し、1年が経過しました。前回の件（1、2、3のケース）で行った改善策（①緊急供給に関する確認事項（・緊急供給出動途中での中継業務は、極力さけて直納を基本とするよう全職員を指導する。・緊急要請には出庫即出動を励行し、迅速、確実な供給業務を遂行する。）②緊急対応マニュアルの制定及び遵守）が当初、全部所に徹底されていたにも拘わらず、時間

経過とともに意識が薄らぎ、判断ミスに繋がったためと考えられます。極めて不適切で重大な判断ミスであり、事業団存亡に関わる問題として認識致しました。そこでこれらの点を踏まえた上で、更なる改善策を講じ、異例の理事長通達「適正な供給業務の徹底について」を以下のように発令し、周知徹底致しました。

***理事長通達「適正な供給業務の徹底について」**

- ア. 医療機関からの要請により、緊急出動の準備を整え、出動し、緊急走行（サイレンの吹鳴）開始した以後において、供給指揮者は医療機関もしくは所管の血液センターからの要請なく当該車両を停止させてはならないことを、供給指揮にあたる職員に周知徹底する。
- イ. 供給指揮者の過誤防止のため、緊急出動を命じられ、緊急出動の準備を整え、出動し、緊急走行（サイレンの吹鳴）を開始した以後において、当該車両の運転を行う供給職員は、医療機関・血液センターの要請に基づかない指令に対して従うことなく、医療機関に到着するまで緊急走行を継続すること。
- ウ. 供給指揮者より緊急走行の停止を命じられた職員は、該当の指示が医療機関、または血液センターの要請であることを確認した後に緊急走行を停止する。
- エ. 供給指揮者は供給職員が不足し、医療機関からの緊急要請に応じられない場合は、血液センター供給課に状況を通報し、緊急帰団もしくは他の供給基地の応援等を考慮し、最善策を講じ、医療機関からの要請に応えられるよう努力する。
- オ. 夜間当直時等で供給職員が不足し、医療機関からの緊急要請に上記の対応をもってしても応じられない場合は、血液センターにその旨を報告し、血液センターに応援を依頼する。

更に、供給過誤防止委員会を独立させ、各部所の業務点検（改善策が各部所において徹底されている状況）を定期的を実施しております。報告致しましたA病院、C病院を抱える支所にあつては、その後、供給職員の4名増員（当直者1名を2名に増）緊急車両1台の増車を行い、万全を尽くしております。また緊急に対する意識向上策の一環として、今年9月開催予定の日本血液事業学会におきましても、緊急に関する研究課題を2題発表致します。

しかしながら、当事業団がもっとも危惧いたしておりますことは、個人情報の漏洩であります。本来マスコミ各社が知ることのない個人情報、緊急出動命令書の原本のコピーで流れている事実について患者情報を管理する立場として患者さんに対し申し訳なく思っております。今後はより一層の管理の強化（常時施錠の徹底、管理者の専任化）を図ると共に、職員に対しても緊急出動命令書のもつ社会的重要性を再認識させて参ります。

以上

平成16年7月1日

厚生労働省
医薬食品局 血液対策課御中

バクスター株式会社
安全性情報部
市販後調査管理責任者
中村 源州
(Tel.03-5213-5860)
(Fax.03-5213-5337)



アミカスアフェレシスキット 回収について

遠心型血液成分分離器に用いる弊社アミカスアフェレシスキットについて、薬事法第77条の4の3の規定に基づき、国内にて下記のとおりクラスⅡの自主回収を実施しております。

記

弊社の輸入製品（バクスター社のドミニカ工場で製造したもの）において、針キャップの一部に微細な穴が空いているとの苦情が採血業者からあり、社内調査の結果、弊社が本年3月から6月までに出荷した販売名：アミカスアフェレシスキットに当該不具合が発生するおそれのある針キャップが組み込まれていることが判明致しました。

当該製品は、採血（成分献血）時に用いられるキットであり、今回の不具合の発生した構成部品（針キャップ）は直接人体に接触する部品ではありませんが、針を保護しキット内の無菌性を保つためのキャップであります。そのため、キャップに微細な穴が空いていた場合、無菌性の保証が確実でなくなるため、外部からの浮遊菌の混入による人体への影響が否定できないことから、献血者の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。

キャップに微細な穴が空いている当該製品を採血時に使用した場合のリスクは、浮遊菌による人体への感染が考えられます。しかしながら、使用に際しては先ず手技者が生理食塩液を当該キットの針先まで充填しますので、その際に液漏れはほとんどが判明いたします。また万が一、付着した浮遊菌があったとしても献血前に充填する生理食塩液により洗い流されるため、献血者への重篤な健康被害の発生は極めて低いと考えております。なお、現在まで献血者への健康被害の報告は受けておりません。

回収着手年月日は平成16年6月7日であり、回収終了予定を平成16年7月9日としております。また、現時点で当該製品の提供を停止しております。針キャップ製造業者へは改善を指示しており、改善された針キャップの入手が可能になれば、製品提供を復帰します。その復帰時期を平成16年7月下旬に予定しております。

以上



平成16年6月18日作成

平成16年6月24日訂正(*)

平成16年6月30日訂正(**)

医療用具回収の概要

(クラスII)

1. 一般名及び販売名

一般的名称：その他血液浄化器(遠心型血液成分分離器)
販売名：アミカス アフェレシスキット
承認番号：20600BZY00998000

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番/対象ロット/出荷数量：

品番	LOT	数量
J4R2320	A04B17048	1152
J4R2320	A04B19077	738
J4R2320	A04B20067	840
J4R2320	A04B24077	1126
J4R2320	A04B25033	1134
J4R2320	A04C03087	984
J4R2320	A04C09027	1146
J4R2320	A04C10058	420
J4R2320	A04C11072	864
J4R2320	A04C15263	570

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-2-1424.html>

2004/07/01

回収概要

2/4 ページ

J4R2320	A04C16063	474
J4R2320	A04C17079	1536
J4R2320	A04C22053	744
J4R2320	A04C23036	588
J4R2320	A04C24067	714
J4R2320	A04C31047	124
J4R2320	A04C31096	2658
J4R2320	A04D05270	1158
J4R2320	A04D06062	267
J4R2320	A04D07045	342
J4R2320	A04D12276	906
J4R2320	A04D19057	594
J4R2320	A04D20089	1176
J4R2320	A04D21079	852
J4R2320	A04D26060	582
J4R2320	A04D27068	1122
J4R2320	A04D28041	1158
J4R2320	A04D29023	948
J4R2320	A04E04072	492
* J4R2320	A04E05061	1122
* J4R2320	A04E07067	468
* J4R2320	A04E11093	486
* J4R2320	A04E12059	1116
* J4R2320	A04E13040	924
* J4R2320	A04E18064	540
* J4R2320	A04E19062	1098
* J4R2320	A04E20052	408
* J4R2320	A04E24088	936
* J4R2320	A04E26067	1008
** J4R2318	A04C03020	514
** J4R2318	A04E06093	444

**総数 J4R2320 33,515個、J4R2318 958個 合計 34,473個

**出荷時期 : 平成16年3月16日から平成16年6月24日まで

3. 製造業者等名称

会社の名称 : バクスター株式会社
会社の所在地 : 東京都千代田区六番町4番地
製造所の名称 : バクスター株式会社 宮崎工場

製造所の所在地 : 宮崎県宮崎郡清武町大字木原4584-1
業許可の種類 : 医療用具輸入販売業(許可番号 458Y6002)

4. 回収理由

弊社の輸入製品(米國本社バクスター社のドミニカ工場で製造したもの)において、針キャップの一部に微小な穴が空いているとの不具合報告が採血事業者からあり、社内調査の結果、弊社が本年3月から本年6月までに出荷した販売名:アミカスアフェレシスキットの製品番号:J4R2320に当該針キャップが組み込まれていることが判明致しました。当該製品は、採血(成分献血)時に用いられるキットであり、今回の構成部品(針キャップ)は、直接人体に接触する部品ではありませんが、針を保護するキャップであり、製品内部は滅菌がされています。そのため、キャップに微小な穴が空いていた場合、無菌性の保証が確実ではないため、外部からの浮遊菌の混入による人体への影響が否定できないことから、供血者の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。
* 当初回収対象を販売名:アミカスアフェレシスキットの製品番号:J4R2320(ダブルタイプ)としておりました。
ところが、平成16年6月27日に、回収対象外の販売名:アミカスアフェレシスキットの製品番号:J4R2318(シングルタイプ)から、同様の不具合がプライミング中に発見されたとの報告を採血事業者から受けました。弊社で当該不具合品を解析した結果、現在回収を進めている不具合品と同一のものであることが判明したため、回収対象ロットを拡大しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

キャップに微小な穴が空いている当該製品を採血時に使用した場合のリスクは、浮遊菌による人体への感染が考えられますが、当該製品をセットする時点で手技者が、あらかじめ生理食塩液を針先まで充填する際に液漏れが判明しますので、ほとんどの場合は使用前に発見が可能です。
また万が一、付着した浮遊菌があったとしても使用前に充填する生理食塩液により洗い流されるため、供血者への重篤な健康被害の発生は極めて低いと考えております。なお、現在まで供血者の健康被害は受けておりません。

6. 回収開始年月日

平成16年6月7日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は専用の遠心型血液成分分離装置に装着して用いる一回限り使用で使い捨ての医療用具です。血液の採取条件を設定後、自動操作により人の全血から目的とする血液成分を採取し、残りの血液成分を供血者に返す目的で用いられます。

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/kaisyuu2004-2-1424.html>

2004/07/01

回収概要

4/4 ページ

8. その他

当該製品を納入致しました採血事業者、卸会社及び病院に対しまして、回収する旨を文書で通知の上、回収を行います。なお、納入致しました採血事業者、卸会社及び病院は、全て弊社にて把握致しております。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先:バクスター株式会社 宮崎工場
〒889-1601 宮崎県宮崎郡清武町大字木原4584番1号
担当者氏名:医療用具責任技術者 小牧 智
電話:0985(85)7711(代表)
0985(85)7434(直通)
FAX:0985(85)5556