

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」とい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たいく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 $\mu$ L 以上 60 万 $\mu$ 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。

平成20年10月29日

## 白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の収量低下について

## 1. 状況

平成19年1月から全ての全血採血に対し保存前白血球除去が導入されたが、本年4月以降、白血球除去処理した原料血漿を用いた血漿分画製剤において、血液凝固第Ⅷ因子及びⅧ因子以外のタンパク成分の収量が低下傾向にあることが判明し、日本赤十字社がデータ収集・原因究明を行ってきた。現在までに判明した収量低下の概要は以下のとおり。

## ●血液凝固第Ⅷ因子の収量低下

①実験データ（日本赤十字社 血漿分画センターによる（H20年6～7月実施））

・白血球除去フィルターによる影響	2.4%±1.8%
・抗凝固剤変更（ACD→CPD）による影響（注）	5.9%±0.8%
計	5.7～10.9%

（実際には成分採血由来の原料が約半分あるため、影響度は半減） → 約3～5%

②実生産データ（H20年8月製造（H19年12月～H20年1月採血分））

日本赤十字社「クロスエイトM」の実生産結果では約4～7%の収量低下

## ●タンパク成分（血液凝固第Ⅷ因子を除く）の収量低下

①実験データ（日本赤十字社 血漿分画センターによる（H20年6～7月実施））

・白血球除去フィルターによる影響	0%
・抗凝固剤変更（ACD→CPD）による影響	3.9%±0.5%
計	3.9%±0.5%

（実際には成分採血由来の原料が約半分あるため、影響度は半減） → 約2%

②実生産データ（脱クリオ：H19年8月～H20年1月製造（H19年2～7月採血分））

（アルブミン：H20年6～7月製造（H19年2～3月採血分））

脱クリオ血漿において約2.7%、それを用いたアルブミン製剤において約3.5%の収量低下

（注）血液抗凝固剤を ACD 液から CPD 液に変更（リン酸が配合されている CPD 液の方が、赤血球の品質保持に優れているため）。

## 2. 今後の対応

上記の日本赤十字社における調査結果は限られた原料血漿量でのデータであるため、血液対策課の指示のもと、日本赤十字社及び各製造販売業者において、引き続き実生産規模でのデータを蓄積し、実際の影響度について更に精査するとともに、依然不明されていない収量低下の原因（メカニズム）について引き続き究明を進める。

<http://www.jrc.or.jp>



プレスリリース

日本赤十字社

血液事業本部

平成 20 年 12 月 17 日

# 献血で糖尿病チェック！

日本赤十字社では、来年3月中旬より  
献血者全員に糖尿病関連検査を開始します

現在、日本における糖尿病患者は、予備群も含めると約1,870万人といわれています。生活習慣や社会環境の変化に伴って急速に増加している糖尿病は、初期段階では、自覚症状がない場合が多いため、気づかずに放置されていることが少なくなく、長期間治療せずにいると糖尿病が悪化し、やがて神経障害や網膜症等の合併症を起こします。糖尿病の予防には、ご自身の血糖値を定期的に検査することが有用であるため、日本赤十字社では、献血者にお知らせする検査成績への糖尿病関連検査項目の追加を検討してまいりました。そして、平成21年3月中旬よりグリコアルブミン検査を開始いたします。

## 【グリコアルブミン検査】

グリコアルブミンとは、血液中に存在するアルブミンというタンパク質が血液中のブドウ糖（＝グルコース）と結合してできる物質です。

グリコアルブミンは血液中のブドウ糖量（＝血糖値）とその値が続いた時間に比例するため、グリコアルブミンを測定することで血糖値の変化を間接的に知ることができます。グリコアルブミンは過去約2週間の平均血糖値を反映しているといわれています。

## 【取材のご案内】

検査開始日が決まりましたら、平成21年3月上旬に日本赤十字社辰巳ビル（東京都江東区辰巳2-1-67）におきまして会見並びに施設公開を予定しています。近くなりましたら再度、ご案内申し上げますので、よろしくお願いいたします。

## ■お問い合わせ■

日本赤十字社（東京都港区芝大門1-1-3）

血液事業本部 経営企画課広報担当 土田 電話(03)3437-7507(ダイヤルイン)