

[報告]

新鮮凍結血漿の大量破損事故により供給完了までに長時間を要した事例の検証

佐賀県赤十字血液センター

田中祐一, 馬渡幸秀, 北川弘幸, 阿志賀久美子, 一ノ瀬知早子,
大坪正道, 山下明孝, 吉村博之, 佐川公矯

Verification on a case of long-delayed supply of fresh frozen plasma by accidental breakage of large amount of fresh frozen plasma

Saga Red Cross Blood Center

Yuichi Tanaka, Yukihide Mawatari, Hiroyuki Kitagawa, Kumiko Ashiga, Chisako Ichinose,
Masamichi Otsubo, Yoshitaka Yamashita, Hiroyuki Yoshimura and Kimitaka Sagawa

抄 錄

佐賀県内の中核医療機関からFFPの大量破損の苦情が発生したので、その検証結果を報告する。

成分採血由来のFFP-LR-Ap 2本の供給依頼に対して、供給ごとに破損が次々と判明し、供給完了まで4回の供給を行った。供給完了までに、時間にして7時間30分要した。

破損は輸送容器に強い衝撃が同方向に加えられたために生じたと考えられる。そして、その衝撃は、①九州ブロック血液センターによる梱包時、②九州ブロック血液センターから佐賀県赤十字血液センターへの輸送行程時、③佐賀県赤十字血液センターにおける受入保管時の3つの工程のいずれかに生じたと考えられた。しかし、衝撃を与えた工程の特定はできなかった。

佐賀県赤十字血液センターおよび九州ブロック血液センターにおいて、おのの保管方法、輸送時の梱包方法を変更したところ、破損を減らすことができた。ただし、一番重要なことは、破損した可能性がある事態が発生した場合は、直ちに上司に報告することである。

Key words: fresh frozen plasma, breakage, storage

はじめに

新鮮凍結血漿（以下、FFPと略す）における医療機関からの苦情は容器破損が大半である。佐賀県赤十字血液センターにおいても、FFPによる

苦情は容器破損が大半を占めるが、本数は年間5本前後である。しかし今回、佐賀県内の中核医療機関であるK病院からFFPの大量破損の苦情が発生したので、その検証結果を報告する。

経緯

2013年1月、K病院からの成分採血由來のFFP-LR-Ap 2本の供給依頼に対して供給を行ったが、供給ごとに破損が次々と判明し、供給完了まで4回の供給を行った。時間にして7時間30分を要し、医療機関へ多大な迷惑および診療の遅りを与えた。破損した本数は合計9本となり、破損箇所は9本すべてバッグの側部であった（図1）。

結果

当該製品の調整から医療機関への供給までの破損原因を調査した。

まず、当該の9本の破損した製品は、すべて同日に九州ブロック血液センターから佐賀県赤十字血液センターに受入されたものであり、また、同じ輸送容器に梱包された10本のうちの9本であった。したがって、破損はこの輸送容器にいずれかの時点で強い衝撃が加えられたために生じたものと考えられる。しかも、破損した9本のうち8本は同じ方向のサイドスリットが破損しており、残り1本は反対側のスリットが破損していた。た

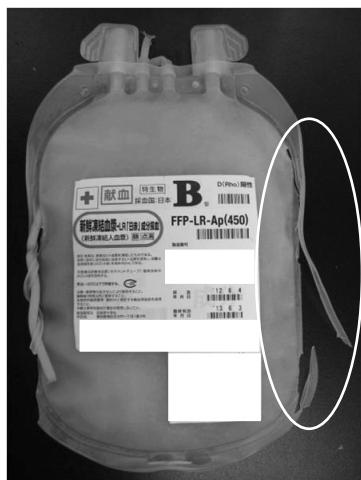
だし、この1本は、同じ輸送容器の最上部に裏返して重ねられていたものであり、衝撃は同じ方向に与えられたものと推察された。

そして、その衝撃は、①九州ブロック血液センターによる梱包時、②九州ブロック血液センターから佐賀県赤十字血液センターへの輸送行程時、③佐賀県赤十字血液センターにおける受入保管時の3つの工程のいずれかに生じたと考えられた。

まず、①九州ブロック血液センターによる梱包時の破損の可能性について調査したところ、衝撃を与えた事実は確認できなかった。次に、②九州ブロック血液センターから佐賀県赤十字血液センターへの輸送行程時については、運送会社の輸送中の衝撃値を示すグラフを確認したが、大きな衝撃は記録されていなかった。さらに、③佐賀県赤十字血液センターにおける受入保管時についても調査したが、衝撃を加えた明確な事実は確認できなかった。以上のように、破損事故の原因および工程の特定は究明できなかった。

考察

今後、破損を減らすための対応として、佐賀県



(A)



(B)

- 1) 9本すべて側部のサイドスリット付近より破損していた
- 2) (A) 8本の破損箇所、(B) 1本の破損箇所

図1 破損したバッグの写真

赤十字血液センターにおいては、①製品受入時の取り扱いを、慎重かつ丁寧に行う。②保管時において、縦置きを廃止してすべて平置きとした（図2）。③製品受入、保管時、供給時、すべてにおいて製品に衝撃を与えた時は、営業所管理者の判断で九州ブロック血液センター品質管理課へ返送し、外観検査を依頼する。以上のことを取り決めた。

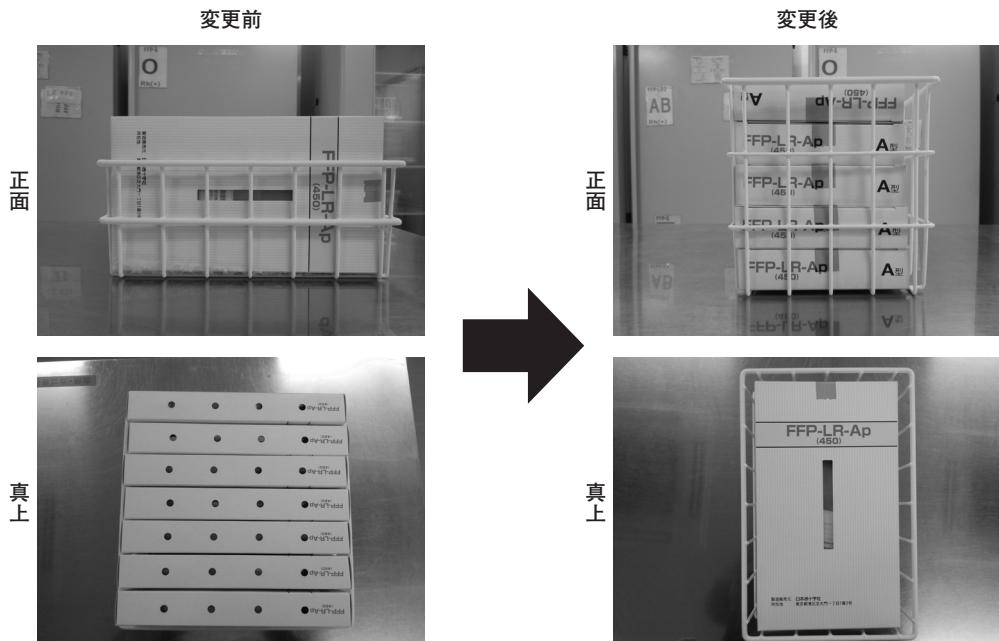
佐賀県赤十字血液センターにおけるFFPの保管は、従来、縦置きであった。この保管方法では、接地している部分への負荷が大きいため、受入保管時、または、製品を取り出す際に破損する可能性があった。しかし今回、冷凍庫内での保管方法を平置きに変更したことにより、接地面への負荷が軽減され破損する可能性を減らすことができた。佐賀県赤十字血液センターにおけるFFP-LR-Apの破損本数の推移は図3に示す。

九州ブロック血液センターにおいても同時期に、FFPの梱包方法を変更している。従来の梱

包では、輸送容器内に製品を5本ずつ2列に平積みし、周囲の隙間を緩衝材で埋める方法がとられていた。それを、平積みにした製品の一段ごとに緩衝材を敷いた梱包方法に変更することで、製品への振動、衝撃が低減されたとの報告がある。九州管内のFFP-LR-Apの破損本数の推移は図4のとおりである。

FFPのバッグは、低温ではガラス化しているため、輸送時の衝撃などにより破損する場合がある¹⁾。したがって、医療機関での納品時に外観チェックを協力してもらうことは有効な手立てである。また、移管などの輸送を極力控えることで、破損する可能性を減らすことができる。そのためには、在庫管理を厳密に行い、管理する必要がある。そして、より安全な梱包方法、輸送方法、バッグの素材変更²⁾などを全国統一で早急に取り組むべきである。

ただし、一番重要なことは、破損した可能性がある事態が発生した場合は、直ちに上司に報告す



- 1) 変更前：製品を縦置きにして並べて保管
- 2) 変更後：製品を平置きにして積み重ねて保管

図2 佐賀県赤十字血液センター内における保管方法の変更

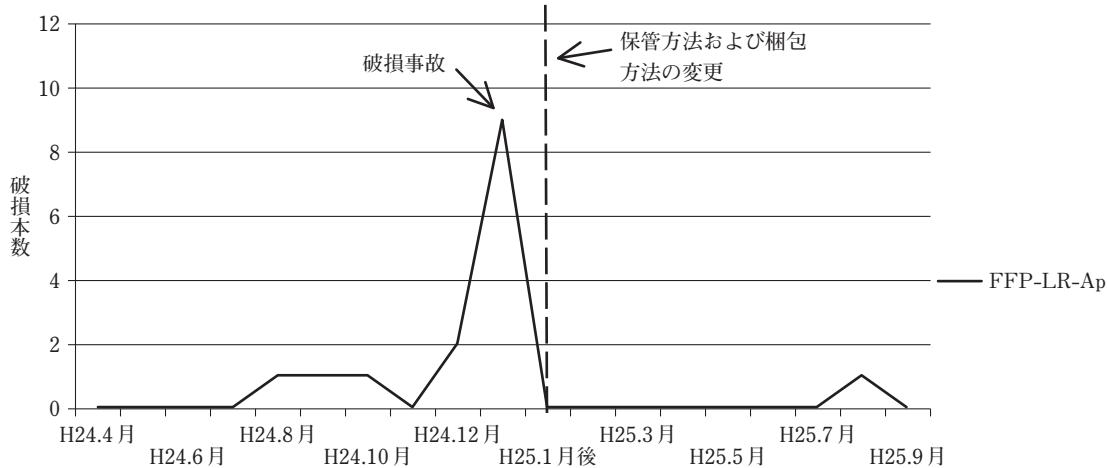
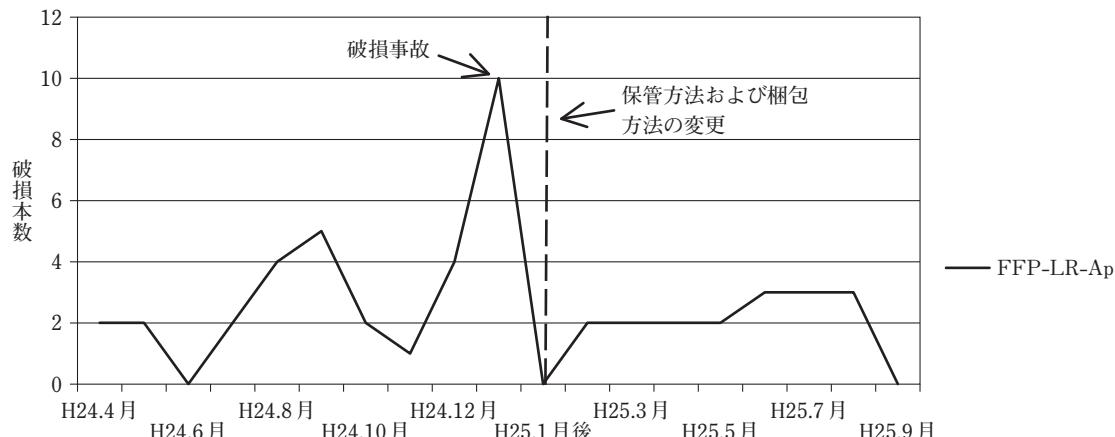


図3 佐賀県赤十字血液センターにおけるFFP-LR-Apの破損本数の推移



(このデータは九州ブロック血液センター需給管理課より提供された)

図4 九州管内におけるFFP-LR-Apの破損本数の推移

ることである。報告を怠ることによって、医療機関に多大な迷惑がかかるうえ、もし、緊急手術などが行われていた場合は、患者の命に関わることになる。このような事態を起さないようにするためにも、些細なことでも報告することが肝要である。また、献血者の善意を活かすためにも、FFPの破損対策は喫緊の課題である。

謝 辞

図4に使用したデータを提供していただいた九州ブロック血液センター営業所管理者 荒添悟氏に謝意を表します。

文 献

1) 高柳美行ほか：凍結保存血液バッグの衝撃強度
日赤薬剤師会雑誌, 62 : 103-105, 1994

2) 栗原勝彦ほか：新鮮凍結血漿-LR「日赤」バッグの
破損対策について, 血液事業, 36 (3) : 699-703,
2013

第37回日本血液事業学会総会