

血 液 製 剤
保管管理マニュアル

厚 生 省 薬 務 局

血液製剤保管管理マニュアル

血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会

目 次

1. 目 的	1
2. 輸血療法委員会と輸血部門の設置	1
1) 輸血療法委員会の任務	2
2) 輸血部門の業務	2
3. 血液製剤の適正な保管管理	3
1) 保管場所	3
2) 保冷库の条件	3
3) 保存温度	3
4) 自記温度記録計・記録の点検	3
5) 保守点検	3
4. 血液製剤の受け払い	4
1) 血液製剤の発注	4
2) 血液製剤の搬出	5
3) 搬入された血液製剤の取り扱い	6
5. 血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い	7
1) 在庫管理	7
2) 記録類の保管	7
3) 返品等の取り扱い	7
6. 血液センターとの連携	9
1) 輸血副作用報告	9
2) 輸血情報の収集	9

1. 目 的

血液製剤は、今日の医療に欠くことのできないものとなっているが、人体の一部である血液を原料とする点で他の医薬品とは根本的にその性格が異なっている。このため、血液製剤の使用に当たっては、貴重な血液を無駄にすることがないように有効に利用することが強く求められている。

こうした観点から、厚生省は、昭和61年に「血液製剤の使用適正化基準」、また平成元年には「輸血療法の適正化に関するガイドライン」を策定したところである。

一方、血液製剤の有効利用には、その適正な保管管理が必要不可欠であり、これを徹底することにより、輸血の安全性も確保される。しかしながら、医療機関においては、血液製剤の不適切な管理による輸血の危険性や有効利用の不徹底など、血液製剤の保管管理体制に改善すべき点が未だ多くあるものとみられており、早急に対策を講ずる必要がある。

このため、医療機関における総合的な血液製剤の保管管理体制の確立の一助とすることを目的として、血液製剤保管管理マニュアルを作成するものである。

2. 輸血療法委員会と輸血部門の設置

病院管理部門は、適正な輸血療法が行えるよう、「輸血療法の適正化に関するガ

イドライン」に示された”望ましい輸血の管理体制”に基づいて輸血療法委員会と専門の輸血部門を設置して、集中的に一貫した輸血業務を遂行することが望ましい。

専門の輸血部門が設置されていない場合には、血液製剤の保管管理を一括して行える体制を整備する（以下、これらの部門を輸血部門と総称する）。

1) 輸血療法委員会の任務

輸血療法委員会は、輸血療法の適応、血液製剤の選択、輸血検査項目、輸血実施時の手続き、血液製剤の保管管理、院内での血液製剤の使用状況、適正使用の徹底、輸血療法に伴う事故や副作用・合併症対策等について検討し、適正な輸血療法を推進することを任務とする。

2) 輸血部門の業務

輸血部門では、血漿分画製剤を含めた血液製剤全般について一括管理することが望ましい。

輸血部門における血液製剤に関する業務としては、次のものが挙げられる。

- ① 血液製剤の受け払い
- ② 血液製剤の適正な保管管理（臨床使用まで）
- ③ 血液製剤の在庫・返品管理
- ④ 輸血に関する諸検査
- ⑤ 輸血事故防止に関すること
- ⑥ 血液製剤および輸血療法に関する情報提供と適正な輸血の推進
- ⑦ その他輸血業務に関する対策

これらの業務は、24時間体制で遂行できるように努める。

3. 血液製剤の適正な保管管理

1) 保管場所

血液製剤の保管場所は輸血部門に限定し、各診療科（病棟）等で保管しないようにする。

特定の患者用の血液製剤は、特定の患者用であることが確認できるように明示して保管する。

2) 保冷庫の条件

- (1) 自記温度記録計付き並びに警報装置付きの冷蔵庫および冷凍庫を使用する。

なお、これらの冷蔵庫および冷凍庫は、血液製剤以外は保管しない。

- (2) 冷蔵庫および冷凍庫は、自家発電装置付き電源に接続することが望ましい。

3) 保存温度

血液製剤は、各製剤ごとに出庫まで次のような適正な保存温度で保管管理する。

- ① 全血製剤、赤血球製剤は、4～6℃
- ② 血小板製剤は、20～24℃で水平振とう保存
- ③ 新鮮凍結血漿は、-20℃以下（解凍後は4～6℃に保存）

4) 自記温度記録計・記録の点検

自記温度記録計の記録について、異常の有無を毎日一回は確認するとともに、確認したことを明示する方策を講ずる。

5) 保守点検

血液製剤を保管する冷蔵庫および冷凍庫は、定期的（少なくとも月に一回）に次

のような手順により保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、直ちに関係者に連絡し、迅速に対応する。

- (1) チェックリストを作成する。
- (2) 冷蔵庫および冷凍庫内の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する。
- (3) 警報装置が正常に作動していることを確認する。

4. 血液製剤の受け払い

1) 血液製剤の発注

(1) 血液製剤の発注の際には、必ず発注伝票に基づいて輸血部門へ申し込む。また、発注伝票は、事務的な過誤を防止するために、複写式伝票〔診療部門、輸血部門（事務、検査）、医事部門用からなる〕とする。ただし、電算化されたシステムを採用している場合には、上記の趣旨を踏まえた方式であれば差し支えない。

(2) 発注伝票には、依頼者名、診療科名、患者情報（ID番号、姓名、性別、生年月日、年齢等）、血液製剤使用年月日時並びに血液製剤の名称、数量および血液型（A B O式、R h式）、不規則抗体の有無等を記載するものとする。

(3) 発注伝票には、必ず患者の交差適合試験用検体を添えて、輸血部門へ持参する（注1）。

交差適合試験用検体には、採血日、診療科名、患者姓名等を、剝離または消去されることのないような方法を用いて記載する。

(4) 診療部門への一回の搬出数量は、後から輸血部門へ返品されることのないように、不必要な搬出（数日分の搬出または予備的な搬出）を避けて、当日のみを搬出し、搬出数量が最小限となるよう努めなければならない（注2）。

(5) 血液製剤は、有効期間により在庫保管が可能なものと不可能なものがあるため、医師、看護婦、薬剤師等は、各血液製剤の発注ないし受入れにあたっては、当該製剤の使用期限を把握していなければならない（注3）。

（注1） 輸血部門へ発注伝票等を持参することには、次のような利点がある。

- ① 輸血部門担当者が、発注伝票の記載漏れおよび検体の患者姓名の確認等を持参者と直接行うことにより、輸血の安全性を確保できる。
- ② 患者の病状把握、緊急性、輸血目的および血液製剤の適正な使用等の情報を得ることにより、在庫管理を適正に維持することが容易になる。

（注2） 病棟内における血液製剤の取り違い、保存条件の不備に起因する事故を防止し、院内にある全ての血液製剤の有効活用を図るために行うものである。

病棟への一回の搬出は、一症例につき通常4単位（200ml採血由来を1単位とする。）を限度とする。また、輸血を行うに当たっては、「輸血療法の適正化に関するガイドライン・I-2-2）「実施体制」」に沿って行う。

（注3） 血液センター（配給業者）に発注してから供給されるまでの時間が血液製剤種別ごとに分かるような図または表を作成し、診療部門に配布する。

2) 血液製剤の搬出

(1) 血液製剤の搬出は、次の事項について発注伝票と照合（注4）した上行う。

- ① 患者姓名、病棟名、病室番号、血液型の確認
- ② 血液製剤の血液型、製造番号、有効期間、数量等の照合
- ③ 払い出し者および受領者名の記載等

(2) 血液製剤の搬出には、各製剤の適正温度（注5）を保つことのできる運搬用容器を使用する。

(注4) 事務的な過誤を防止するため、伝票をチェックした後、患者の姓名等を特定できる措置を講ずる。名札、適合票等を添付してもよい。

(注5) 赤血球製剤、血小板製剤および血漿製剤は、それぞれの保存温度が異なるため、他の製剤と同時に搬出するときには、同じ運搬用容器に入れたり、重ねたりして温度の変化を起こしてはならない〔各製剤の適正保存温度については、3-3〕を参照〕。

なお、蓄冷剤等を使用する場合には、これが全血製剤および赤血球製剤に直接触れないように注意する。

3) 搬入された血液製剤の取り扱い

(1) 病棟における取り扱い

病棟においては、血液製剤の保管は行わず、できるだけ早く血液製剤を使用するように努める。

(2) 手術室における取り扱い

原則として病棟と同様に行うことが望ましい。

手術室で保管する場合には、輸血部門から搬入された血液製剤を手術室内の管理責任者に引き継ぐとともに、血液製剤専用保冷库に保管する。

患者が複数の場合には、取り違い防止のための措置を講じなければならない（注6）。

なお、血液製剤の取り出しは毎回必要最小限とし、取り出された血液製剤は(1)と同様にできるだけ早く使用するように努める。

(注6) 手術室での血液製剤の取り違いは、決して稀な事例ではない。厳重に注意しなければならない。

5. 血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い

1) 在庫管理

(1) 血液センターへの血液製剤の発注と在庫管理は、輸血部門が一括して行う。夜間や休日等時間外であっても、各病棟等が個別に発注や在庫調整を行うことは避ける。

(2) 輸血部門における血液製剤の適正な在庫数量は、通常1日使用相当量が適当であるが、病院の実状により、予め当該血液センターと相談の上、決定しておく。

(3) 毎日の業務開始時および業務終了時に血液製剤の在庫について、製剤別、血液型別（ABO式・Rh式）、規格別および有効期間別の保有在庫数量を確認する。

(4) 特定の患者に供する血液製剤の保管についても、同様に在庫数量を確認する。

2) 記録類の保管

(1) 管理台帳を作成するか、納入伝票、返品伝票、患者ごとの使用伝票を適正に保管する。

(2) 記録類は、少なくとも2年間保管する。

3) 返品等の取り扱い

(1) 病棟からの返品

輸血部門から搬出された血液製剤は、他の患者に転用できないものとする。

したがって、返品として取り扱わず（注7）、廃棄処理伝票を作成した上、廃

棄血液製剤として処理する。

(2) 手術室からの返品

手術室における血液製剤の管理については、3-2)を満たす保冷庫を設置した上、4-3)と同様に行う。

手術室の保冷庫から取り出し手術用に準備した血液製剤は3)-(1)と同様に返品としては取り扱わない。

手術後、保冷庫に保管されている未使用の血液製剤は速やかに輸血部門へ返却する。なお、返却された血液製剤は、通常の手術の場合は翌日の昼までに、特に輸血部門への連絡がない場合には、自動的に返品されたものと考え他の患者に転用できるものとして取り扱う。

(3) 血液センターへの返品

献血に由来する血液製剤は無駄なく有効に利用されなければならない。このため、血液センターへ返品される血液製剤は、原則として、他の患者に転用するとしても、輸血の安全性が確保されるように、適切な保管管理が院内で行われていたものでなければならない。

実際に返品を行うに当たっては、血液センターと当該病院の輸血部門との十分な相互理解と協力が不可欠であり、具体的な返品基準についても予め血液センターとの間で十分協議しておく必要がある。

(4) 廃棄血液製剤の処理については、血液製剤保管管理の一環として輸血部門で一括して行うように努める。

(注7) 病棟等での血液製剤の取り扱い状態は多くの場合不明であり、品質の保証は得がたく、他の患者に転用することができないことによる。

6. 血液センターとの連携

1) 輸血副作用報告

担当医は、重篤な輸血による副作用を認めた場合には、直ちに輸血部門を通じて血液センターへ報告し、これと共同してその原因の追求に当たらなければならない。解析の結果、その原因が血液製剤の保管管理に由来するものであった場合には、速やかに管理体制の見直しを行う。

2) 輸血情報の収集

輸血部門は、血液センターに対して血液製剤の安全で適正な使用のために保管管理上の問題を含め、必要な情報の提供を求め、適正な輸血療法の推進を図る。

7. 本マニュアルと異なる方法を講ずる場合には、輸血療法委員会または病院管理部門においてこれを決定し、記録を作成しなければならない。

本マニュアルは、厚生省の委託事業として、(財)血液製剤調査機構に設置されている血液製剤需給状況調査評価委員会に血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会を設け、血液製剤の総合的な保管・管理について検討を行い、平成5年9月16日報告書としてとりまとめたものである。

血液製剤需給状況調査評価委員会

(五十音順)

氏名	所属・役職
安西 定	前 昭和大学医学部 教授
池田 康夫	慶應義塾大学医学部 教授
小野田 英雄	(社)全日本病院協会 副会長
加山 泰士	日本赤十字社事業局 血液事業部長
須藤 尚義	東京都衛生局 薬務部長
塚崎 鴻	(社)日本医師会 常任理事
◎遠山 博	埼玉医科大学総合医療センター 副院長
登内 真	(社)日本病院会 副会長
前田 義章	福岡県赤十字血液センター 所長
宮島 剛	(社)日本血液製剤協会 理事長

◎ 座長

血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会

(五十音順)

氏名	所属・役職
大戸 斉	福島県立医科大学輸血部 助教授
葛西 眞一	旭川医科大学第二外科学 助教授
清川 博之	福岡県赤十字血液センター 副所長
佐野 寿夫	日本赤十字社医療センター 薬剤部長
○清水 勝	東京女子医科大学輸血部 教授
◎遠山 博	埼玉医科大学総合医療センター 副院長
山下 治夫	大阪府環境保健部 薬務課長
湯浅 晋治	日本輸血学会 会長

◎小委員会座長 ○同副座長