

過不足対応マニュアル作成のガイドライン

この過不足対応マニュアル作成のガイドラインは、安全な血液を安定的に供給する体制のために構築する「全国需給管理体制について」において過不足状況が予測された場合に対応するためのマニュアルを作成する場合の方法を示すものである。

I. 過不足判断基準の設定

需要や献血数は日々変化するため、1日当たりの平均供給量の3日分とした赤血球製剤の適正在庫数を唯一の分岐点として過不足を判断した場合、その対応が煩雑となり、作業効率にも影響することから「安全在庫圏」という考え方を導入する。

なお、新鮮凍結血漿・血小板製剤の適正在庫については業務標準に従う。

1. 安全在庫圏の設定

安全在庫圏は次の事項を考慮して設定する。

- ・安全在庫圏の上限は、期限切れが発生すること無く、安定供給できる最大の在庫数とする。
特に、適正在庫と安全在庫圏の条件との差は、需給調整依頼に対応できる在庫と判断されるものである。
- ・安全在庫圏の下限は、需給調整による血液確保に頼ること無く安定供給を維持し、かつ、3日程度で適正在庫数に回復できる範囲とする。但し、危機管理上、適正在庫の2/3を下回ることは不可とするべきである。

2. 在庫の定義付け

血液製剤の有効期間が短い場合、現実的に医療機関へ供給することができないことがある。

この為、全国需給管理体制では、在庫数を医療機関へ供給できるだけの残り有効期間を有する血液製剤の数量として考える必要がある。

なお、需給調整では赤血球製剤については「残り有効期間が7日以上」、新鮮凍結血漿については6か月以上とする条件が多いことから、これを医療機関へ供給できる血液製剤の残りの有効期間と考えるのが適当である。

3. 判断基準の例（赤血球製剤の場合）

- ① 一過性の安全在庫圏を越える在庫については適正内と判断する。
- ② 安全在庫圏を越えて3日以上推移する場合は過剰と考え、対応策検討を開始するものとする。
- ③ 適正在庫と安全在庫圏の下限の範囲内で在庫が一週間程度推移する場合は、不足と判断する。

II. 過不足対応策

過不足への対応策は、過不足の把握段階（需給計画作成段階、在庫シミュレーション段階）別、状況（不足・過剰の別、安全在庫圏に対する過不足率など）別に検討し、対応手順を整理することが肝要である。

1. 献血計画作成時における対応

需給計画作成する月の昨年採血実績並びに直近3か月の400mL献血率、採血計画に対する達成率等を参照して作成される献血計画と需要予測から在庫シミュレーションを作成し、需給計画作成段階から過不足の確認に努める。需給計画段階で過不足状況が確認された場合は次の対応等が考えられる。

ア. 採血種別の変更による対応

①赤血球製剤が在庫過剰で、血漿製剤(血漿原料含む)の在庫が不足または適正な場合。

1)過剰赤血球製剤単位数から過剰分の全血採血を算出する。

2)計画的な血漿製剤(血漿原料含む)確保のため、400mL率を考慮し、全血採血数から血漿成分採血数への採血種別変更を行う。減少させる全血採血数から発生する血漿量を血漿成分採血量に置き換え、血漿成分採血数を算出する。

3)下記の通り採血種別を変更する。

移動、オープン採血(全血) ⇒ 移動、オープン採血(成分)
または移動、オープン採血(全血)(成分)
献血ルーム採血(全血) ⇒ 献血ルーム(成分)
または献血ルーム(全血)(成分)

②赤血球製剤が在庫不足で、血漿製剤(血漿原料含む)が在庫過剰な場合。

1)不足赤血球製剤単位数から不足分の全血採血を算出する。

2)赤血球製剤確保のため、血漿成分採血数から全血当該採血数への採血種別変更を行う。減少させる血漿成分採血量、全血増加採血数から発生する血漿量を加味し、400mL率を考慮し、全血採血数を算出する。

3)下記の通り採血種別を変更する。

移動、オープン採血(成分) ⇒ 移動、オープン採血(全血)
または移動・オープン採血(全血)(成分)
献血ルーム採血(成分) ⇒ 献血ルーム(全血)
または献血ルーム(全血)(成分)

イ. 採血班調整による対応

①赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)が過剰の場合。

1)過剰赤血球製剤単位数から過剰分の全血採血を算出する。

2)過剰血漿製剤(血漿原料含む)量から当該全血採血数、血漿成分採血数を算出する。

3)赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)の有効期限等を考慮し、全血採

血数を検討する。

- 4) 計画的な血漿製剤(血漿原料含む)確保のため、全血採血数から血漿成分採血数への採血種別変更が発生する場合には、減少させる全血採血数から発生する血漿量、新たに発生する血漿成分採血量を考慮し、血漿量を算出する。
- 5) 下記の通り、採血班を調整する。
移動・オープン採血の減車、減班
献血ルーム 臨時休業等

②赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)が不足する場合。

- 1) 不足赤血球製剤単位数から不足分の全血採血を算出する。
- 2) 不足血漿製剤(血漿原料含む)量から当該全血採血数、血漿成分採血数を算出する。
- 3) 赤血球製剤及び血漿製剤(血漿原料含む)の有効期限等を考慮し、全血採血数を優先して検討する。
- 4) 計画的な血漿製剤(血漿原料含む)確保のため、全血当該採血数から血漿成分採血数への採血種別変更が発生する場合には、全血当該採血数から発生する血漿量を血漿成分採血量に置き換え、血漿成分採血数を算出する。
- 5) 下記の通り、採血班を調整する。
移動・オープン採血(全血)の増車、増班、受付時間延長
献血ルーム 臨時開所、受付時間延長

③赤血球製剤が不足し、血漿製剤(血漿原料含む)が適正な場合。

- 1) 不足赤血球製剤単位数から不足分の全血採血を算出する。
- 2) 下記の通り、採血班を調整する。
移動・オープン採血(全血)の増車、増班、受付時間延長
献血ルーム 臨時開所、受付時間延長

2. 在庫シミュレーション時における対応

在庫シミュレーションを実施することにより、過不足の傾向並びに発生ポイント等がより具体的に把握される。特に不足を早期から把握し、安全在庫圏、少なくとも適正在庫まで比較的の回復が容易と考えられる時期から対策を講じることが肝要である。適正在庫に対する不足率に合わせた対応として次の対策が考えられる。

ア. 「一次対応」(適正在庫の85%~70%以下)

- ① 前日までに移動献血車が巡回する市町村及び事業所へ在庫状況を基に電話等で依頼をする。
- ② 献血車や献血ルームに職員を配置し、近隣事業所等への呼びかけを強化

する。

- ③ 400mL 献血者を対象にダイレクトメール（母体・ルーム・採血車別）を発送。
- ④ 各採血施設に看板やポスター等を掲示し、不足状況を訴える。

イ。「二次対応」（適正在庫の70%～50%以下）

- ① 各協力団体へ電話による協力要請。
- ② ハガキ要請リストを基に電話要請。
- ③ 固定施設の受付時間延長。
- ④ 登録者及び登録事業所へ電話等で依頼する。
- ⑤ 需給調整依頼。
- ⑥ 各採血施設に看板やポスター等を掲示し、不足状況を訴える。

ウ。「三次対応」（適正在庫の50%以下）

- ① 移動献血車ででの受付時間の延長。
- ② 大規模献血事業所への協力要請（各施設への送迎）。
- ③ 取引関連企業への協力要請。
- ④ 移動献血車の増車及び固定施設の休日稼働。
- ⑤ 各採血施設に看板やポスター等を掲示し、不足状況を訴える。
- ⑥ 需給調整依頼。
- ⑦ 各報道機関への協力依頼。

3. 血液センター独自での対応困難な場合を想定しての準備

基幹センターが中心となって、地域内センターは予め①から③の準備をしておく必要がある。

- ① 近隣血液センターと月々の採血計画について情報交換し、相互に採血班の増減の可否と時期を把握しておく。
- ② 近隣血液センターへの採血班派遣もしくは近隣血液センターが有する採血場所（献血会場）提供の可否等について協議し、協力体制を整備する。
- ② 特に血小板製剤が不足した場合を想定して、大型献血ルームを有する血液センターへは医療機関からの需要等の情報を提供し、採血支援が得られるように事前に協議しておく。

4. 対応策実施の優先順位

各血液製剤の在庫状況により、一度期に複数の対応策を実施しなければならない場合も想定される。

対策実施にあたっては、各製剤の有効期間、不足の度合い等を考慮して、確保を優先する製剤に応じた対応策を実施できるよう予め、確保すべき製剤別の対応策、複数ある対応策の実施順位等を整えることが肝要である。

Ⅲ. 過不足対応マニュアルの認証

他の血液センターによる支援体制を円滑に運用するためには、支援を必要とする血液センターにおいて実施した過不足対応策と結果等の状況及び支援を必要とする理由が明確にされなければならない。

このためには、各血液センターが作成する過不足対応マニュアルは、自らの血液センター内は勿論、血液センターが属する基幹センター地域内血液センターにも承認されたものである必要がある。