

血液製剤保管管理マニュアル（旧）	輸血用血液製剤保管管理ガイド（新）
<p>1. 目的</p> <p>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。</p> <p>こうした観点から、厚生省は、昭和 61 年に「血液製剤の適正使用推進化基準」、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. <u>輸血用血液製剤保管管理ガイドの目的</u></p> <p><u>輸血用血液製剤は人体の一部である血液を原料としており、他の医薬品とは根本的に性質が異なっている。このため、輸血用血液製剤の使用にあたっては、一種の臓器移植と同じく考え、慎重に使用しなくてはならない。また、善意の献血から得られるため、輸血用血液製剤は無駄にすることがないように有効かつ適切に使用することが強く求められている。</u></p> <p>厚生省は、昭和 61 年に「血液製剤の使用適正化基準」、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。<u>輸血用血液製剤の適正使用には、その適切な保管管理が必要不可欠である。しかしながら、医療機関においては、輸血用血液製剤の不十分な管理体制が散見され、輸血用血液製剤の保管管理体制の改善に対策を講ずる必要があった。そこで厚生省は、医療機関における総合的な輸血用血液製剤の保管管理体制確立の一助とすることを目的として、平成 5 年に血液製剤保管管理マニュアルを発行した。この度、日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会では、輸血用血液製剤の保管温度の変更および輸血用血液製剤の保冷庫の条件、および搬送に使用する容器の追加記載に伴い、新たに輸血用血液製剤保管管理ガイドを策定することにした。本ガイドは、令和 5 年度 厚生労働行政推進調査事業費 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 松本班「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」（23KC2009）で作成した。</u></p>

<p>2. 輸血療法委員会と輸血部門の設置</p> <p>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できることが望ましい。</p> <p>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）。</p> <p>1) 輸血療法委員会の任務</p> <p>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。</p> <p>2) 輸血部門の業務</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2. 輸血療法委員会と輸血部門について</p> <p>2.1 輸血療法委員会の任務</p> <p>輸血療法委員会は、「<u>輸血療法の実施に関する指針</u>」（令和2年3月一部改訂）に基づいて、<u>輸血療法の適正使用</u>、<u>輸血検査項目</u>、<u>輸血実施時の手順</u>、<u>輸血用血液製剤の保管管理</u>、院内での<u>輸血用血液製剤の使用状況</u>、輸血療法に伴う事故や副反応・合併症対策等について<u>監視し</u>、<u>適正な輸血療法を推進することを任務とする</u>。</p> <p>病院管理部門は、適正な輸血療法が行えるよう、<u>輸血療法委員会と集中的に輸血に関するすべての業務を担う輸血部門を設置して、輸血関連業務の一元管理を行う</u>。専門の輸血部門が設置されていない場合には、<u>輸血用血液製剤の保管管理を専門の輸血部門と同様に一元管理する体制を整備する</u>（以下、これらの部門を輸血部門と総称する）。</p> <p>2.2 輸血部門の業務と役割</p> <p>輸血部門では、血漿分画製剤を含めた<u>輸血用血液製剤全般について一元管理</u>することが望ましい。</p> <p>輸血部門における<u>輸血用血液製剤</u>に関する業務としては、次のものが挙げられる。</p>
---	--

<p>①血液製剤の受け払い</p> <p>②血液製剤の適正な保管管理（臨床使用まで）</p> <p>③血液製剤の在庫・返品管理</p> <p>④輸血に関する諸検査</p> <p>⑤輸血事故防止に関すること</p> <p>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</p> <p>⑦その他輸血業務に関する対策</p> <p>これら業務は、24 時間体制で遂行できるように努める。</p> <p>3. 血液製剤の適正な保管管理</p> <p>1) 保管場所</p> <p>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手保管する。</p> <p>2) 保冷庫の条件</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>3) 保存温度</p>	<p>①<u>輸血用血液製剤の受領（搬入）・搬送（搬出）</u></p> <p>②<u>輸血用血液製剤の臨床使用までの保管管理</u></p> <p>③<u>輸血用血液製剤の在庫・返品管理</u></p> <p>④<u>輸血に関する諸検査（24 時間体制で遂行できるように努める。）</u></p> <p>⑤輸血事故防止に関すること</p> <p>⑥<u>輸血用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</u></p> <p>⑦<u>輸血実施に伴う使用状況管理および患者情報管理</u></p> <p>3. <u>輸血用血液製剤の保管管理</u></p> <p>3.1 <u>保存の場所</u></p> <p><u>輸血用血液製剤の保存場所は不適合輸血等を防ぐため可能な限り輸血部門に限定し、各診療科（病棟）で保存しないようにする。特定の患者用の輸血用血液製剤は、当該患者用であることが識別できるように明示して保存する。</u></p> <p>3.2 <u>保冷庫の条件</u></p> <p><u>適切な温度で輸血用血液製剤を専用に保管することができる保冷庫の使用を推奨する。（注1）</u></p> <p>①自記温度記録計付きおよび警報装置付きの冷蔵庫および冷凍庫を使用する。なお、これら冷蔵庫および冷凍庫は、<u>輸血用血液製剤</u>以外は保存しない。</p> <p>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。</p> <p>③<u>血液搬送装置（ポータブル保冷装置、いわゆる可搬型血液冷蔵庫 active transport refrigerator; 以下、ATR と略す）による保管も推奨する。（注2）</u></p> <p>（削除）</p>
---	---

<p>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。</p> <p>①全血製剤、赤血球製剤は、4～6℃</p> <p>②血小板製剤は、20～24℃で水平振とう保存。</p> <p>③新鮮凍結血漿は、-20℃以下（解凍後は4～6℃に保存）</p> <p>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。</p> <p>5）保守点検 血液製剤を保管する冷蔵庫および冷凍庫は、定期的に（少なくとも月一回）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。</p> <p>（1）チェックリストを作成する。</p> <p>（2）冷蔵庫および冷凍庫の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する。</p> <p>（3）警報装置が正常に作動していることを確認する。</p>	<p>3.3 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、<u>輸血部門</u>で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<u>記録</u>（電子的な方法でも可）し保存する。</p> <p>3.4 冷蔵庫の保守点検 <u>輸血用血液製剤を保存する保冷库</u>は、<u>輸血部門</u>で定期的（少なくとも月に一回）に以下の手順により保守点検を行う。保管管理中、<u>保冷库</u>の異常を発見した場合には、直ちに<u>関係先（製造元）</u>に連絡し、迅速に対応する。</p> <p>①<u>保守点検</u>のチェックリストを作成する。</p> <p>②冷蔵庫および冷凍庫の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する。</p> <p>③警報装置が正常に作動することを確認する。</p> <p><u>（注1）輸血用血液製剤を保存する保冷库は、各種輸血用血液製剤について常時規定範囲内の温度であることが確認・記録されていることが望ましい。</u></p> <p><u>（注2）ATRは、庫内温度を一定にかつ、長時間保つことのできるコンパクトな血液搬送装置である。内臓電池のみでも長時間の保管と搬送が可能であり、庫内温度、外気温度、フタの開閉、アラームの情報等を記録・表示、庫内温度逸脱時にはアラームが作動する。</u></p>
--	--

<p>4. 血液製剤の受け払い</p> <p>1) 血液製剤の発注</p> <p>(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。</p> <p>(2) 発注伝票には、依頼者名、診療科名、患者情報（ID 番号、姓名、生年月日、年齢等）、血液製剤使用年月日並びに血液製剤の名称、数量および血液型（ABO 式、Rh 式）、不規則抗体の有無等を記載するものとする。</p> <p>(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）。</p> <p>交差適合試験用検体には、採血日、診療科名、患者姓名等を剥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。</p>	<p>6. <u>輸血用血液製剤の依頼</u></p> <p>6.1 <u>依頼方法</u></p> <p>6.1.1 <u>輸血用血液製剤の依頼の際には、電算化されたシステムによる依頼または依頼伝票に基づいて輸血部門へ申し込む。依頼伝票は、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。</u></p> <p>6.1.2 <u>依頼伝票には、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）輸血用血液製剤使用年月日時並びに輸血用血液製剤の名称、数量および血液型（ABO, RhD 血液型）、不規則抗体の有無等を記載するものとする。</u></p> <p>6.1.3 <u>電算化されたシステムによる依頼後または依頼伝票提出時には、輸血日を含め3日以内に採血された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。</u></p> <p><u>（注3）</u></p> <p>交差適合試験用検体には、採血日、診療科名、患者姓名等を、剥離または消去されることのないような方法を用いる。</p> <p>7.3 <u>一回の搬出量</u></p> <p><u>輸血用血液製剤の搬出は、一症例につき原則一袋とする。複数本の輸血が必要な場合でも、都度輸血部門へ搬出の依頼を行い、病棟等での保存を行わないようにする。但し、手術室や救命部門等で、輸血部門が輸血用血液専用の保冷庫の管理を行っている部署は、輸血部門と同様に輸血用血液製剤を一時的に保存することができる。また、輸血を行うに当たっては、「輸血療法実施に関する指針」平成17年9月（令和2年</u></p>
---	--

<p>(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、当日分のみを搬出し、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）。</p> <p>(5) 血液製剤は、有効期間により保存管理が可能なものと不可能なものがあるため、医師、看護師、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）。</p> <p>（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。</p> <p>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氏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。</p> <p>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方法を得ることにより、在庫管理を適正に維持することが容易になる。</p> <p>（注2）病棟内における血液製剤の取り扱い、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、</p>	<p>3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課「VI 実施体制の在り方」 2) に沿って行う。</p> <p>7.3.1 診療部門への一回の搬出数量は、後から輸血部門へ返却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、<u>直ちに使用する最小数量のみを搬出するよう努めなければならない。</u>（注5）</p> <p>（注5）病棟内における輸血用血液製剤の取り扱い、保存条件の不備に起因する事故を防止し、院内にあるすべての輸血用血液製剤の有効活用を図るために行うものである。</p> <p>（注3）輸血部門へ<u>依頼伝票</u>や<u>患者の交差適合試験用検体</u>を持参することには、次のような利点がある。</p> <p>①輸血部門担当者が、<u>依頼伝票</u>や<u>患者の交差適合試験用検体の記載漏れ</u>および<u>検体の患者姓名の確認等</u>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。</p> <p>②<u>輸血部門は、患者の病状把握、緊急性、輸血目的および輸血用血液製剤の使用状況等の情報を得ることにより、在庫を適正に維持することが容易になる。</u><u>依頼側は、輸血部門内の院内在庫情報等を得ることや、供給可能な時間等の情報を得ることができ</u><u>る。</u></p>
--	--

<p>「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。</p> <p>(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。</p> <p>2) 血液製剤の搬出</p> <p>(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。</p> <p>①患者姓名、病棟名、病室番号、血液型の確認</p> <p>②血液製剤の血液型、製造番号、有効期間、数量の照会</p> <p>③払い出し者および受領者名の記載等</p> <p>(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。</p>	<p>7. 輸血部門から輸血用血液製剤の搬出</p> <p>7.1 輸血情報管理システムの活用</p> <p>7.1.1 輸血情報管理システムは、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)が発行している最新版の「患者安全ガイド(輸血編)」に準じたシステムを利用することが望ましい。</p> <p>輸血情報管理システムでは、輸血用血液製剤の患者別割付情報を登録し、交差適合試験の結果を含めて総合的に管理する。輸血用血液製剤に添付されたバーコードを活用し、患者の誤認が無いように輸血情報管理システムを活用し電子的に照合後、輸血用血液製剤の搬出を行う。</p> <p>7.2 目視確認で輸血用血液製剤の搬出を行う場合</p> <p>次の事項について<u>依頼伝票</u>と照合した上で行う。(注4)</p> <p>①患者姓名、病棟名、血液型の確認を行う</p> <p>②<u>輸血用血液製剤</u>の血液型、製造番号、有効期限、数量等の照合を行う。</p> <p>③払い出し者および受領者記載等を行う。</p> <p>(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。<u>輸血用血液製剤</u>に名札、適合票を添付してもよい。</p> <p>7.4 搬出時の外観確認</p>
--	--

<p>(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。</p> <p>（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は、同じ運搬容器に入れたり、重ねてたりして温度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</p>	<p>輸血部門から輸血用血液製剤を搬出する際には、外観検査として「輸血療法の実施に関する指針」（平成17年9月（令和2年3月一部改正）の輸血用血液の外観検査にしたがい、バッグ内の色調の変化、溶血（黒色化）や凝集塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。また、赤血球製剤はエルシニア菌（<i>Yersinia enterocolitica</i>）感染に留意し、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメントチューブ内の血液色調の差にも留意する。</p> <p>血小板製剤は、スワーリングや異物・凝集塊等を確認する。なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等でかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質の確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のことである。新鮮凍結血漿製剤は、落下や衝撃で容易に破損するため、外箱のへこみ、製剤の破損がないことを確認する。</p> <p>8. 輸血用血液製剤の院内での搬送</p> <p>8.1 輸血用血液製剤の院内での搬送には、各製剤の保管温度を保つことのできる搬送用容器を使用する。（注6）なるべく容器内温度の変化が少ない搬送容器を選択し使用する。</p> <p>（注6）赤血球製剤、血小板製剤および新鮮凍結血漿製剤は、それぞれの保管温度が異なるため、他の製剤と同時に搬送するときは、同じ搬送用容器に入れたり、重ねたりしてはならない。なお、蓄冷剤等を使用する場合には、これが赤血</p>
---	--

<p>ように注意する。</p> <p>3) 購入された血液製剤の取り扱い</p> <p>(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。</p> <p>(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、血液専用保冷库に保存する。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。</p>	<p>球製剤に直接触れないように注意する。 <u>ATRを院内での搬送に活用する場合は適正な温度で搬送することができる。</u></p> <p>9. <u>輸血部門から搬送された輸血用血液製剤の取り扱い</u></p> <p>9.1 <u>搬送後の取り扱い</u> <u>赤血球製剤を輸血部門の冷蔵庫から所定温度外に出した後は、原則速やかに患者へ使用する。輸血用血液製剤の温度管理が不十分な状態では、各成分は機能低下をきたしやすい。</u> <u>赤血球製剤は、60分以内に使用しない場合は、直ちに適切な温度の条件下で保存する。</u></p> <p>9.1.1 <u>赤血球製剤を所定温度外へ出した後の経過時間および取り扱いについては輸血療法実施に関する指針を参照する。</u></p> <p>9.1.2 <u>輸血部門から搬送された輸血用血液製剤を受領した際は、7.4と同様に外観の確認を行う。</u></p> <p>9.1.3 <u>病棟における取り扱い</u> 病棟においては、<u>輸血用血液製剤の保存は行わず、輸血部門から使用直前に取り寄せるように努める。</u></p> <p>9.1.4 <u>手術室・救急外来・救命センターにおける取り扱い</u> 原則として病棟と同様に行うことが望ましい。 <u>手術室・救急外来・救命センターで保存する場合には、輸血部門から搬送された輸血用血液製剤を各部署の管理担当者に引き継ぐとともに、輸血用血液製剤専用の保冷库に保存する。この保冷库は、輸血部門による一元管理がされている必要がある。</u> 患者が複数の場合には、取り違い防止のた</p>
---	--

<p>(注6) 手術室の血液製剤の取り違いは、決して稀な事例ではない。嚴重に注意しなければならない。</p>	<p>めの措置を講じなければならない。(注7) なお、<u>輸血用血液製剤</u>の取り出しは毎回必要最小限とし、取り出された<u>輸血用血液製剤</u>は<u>できるだけ速やかに</u>使用するよう努める。(注7) <u>緊急現場での輸血用血液製剤の取り違いは、決して稀な事例ではない。一患者一トレで保存する等、嚴重に注意しなければならない</u></p> <p>4. <u>輸血部門から販売業者（血液センター）へ輸血用血液製剤の発注</u></p> <p>4.1 <u>血液センターへの輸血用血液製剤の発注方法</u> <u>主にインターネット回線を用いた血液製剤発注システムで行われる。やむを得ない事情がある場合には、直接電話またはFAX回線でも発注が可能である。</u></p> <p>4.2 <u>血液センターから輸血用血液製剤の受領（搬入）</u></p> <p>4.2.1 <u>輸血用血液製剤の受領方法</u> <u>血液センターより供給される各種輸血用血液製剤は、納品伝票に記載のある施設名、製剤種別、製造番号、有効期限を確認し、輸血用血液製剤と照合し受領する。また、輸血用血液製剤の外観に異常がないか確認後受領する。</u></p> <p>4.2.2 <u>輸血用血液製剤の登録</u> <u>輸血用血液製剤は、輸血情報管理システムにて直ちに受領登録する。血液型情報、製剤種別、製造番号、採血日、有効期限、放射線照射の有無について血液製剤ラベルのバーコードを用いて受領登録を行い、さらに輸血用血液製剤の外観確認についても輸血情報管理システムに登録することが望ましい。</u></p>
--	--

<p>5. 血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い</p> <p>1) 在庫管理</p> <p>(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おこなうことは避ける。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2) 記録等の保管</p> <p>(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。</p> <p>(2) 記録類は、少なくとも2年間保管する。</p> <p>3) 返品等の取り扱い</p> <p>(1) 病棟からの返品</p> <p>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。</p>	<p>10. <u>輸血用血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い</u></p> <p>10.1 <u>在庫管理</u></p> <p>10.1.1 <u>血液センターへの輸血用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。</u></p> <p>10.1.2 <u>輸血部門における輸血用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、病院の実情により、予め当該血液センターと協議の上決定しておく。</u></p> <p>10.1.3 <u>毎日の業務開始時および業務終了時に輸血用血液製剤の在庫について、製剤別、血液型別 (ABO 血液型)、規格別および有効期限順に並べ、保有在庫数量を確認する。</u></p> <p>10.1.4 <u>特定の患者に供する輸血用血液製剤の保存についても、同様に在庫数量を確認する。</u></p> <p>10.2 <u>記録類の保管</u></p> <p>10.2.1 <u>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。輸血情報管理システムを用いて電子的に記録しておくことも可能である。</u></p> <p>10.2.2 <u>記録類は、少なくとも20年間保管する。</u></p> <p>10.3 <u>返品等の取り扱い記録</u></p> <p>10.3.1 <u>病棟からの返品記録</u></p> <p>輸血部門から病棟に搬送された輸血用血液製剤は、<u>病棟で使用されず返された場合に9.1.1と同様に扱う。</u>したがって、返品として取り扱わず、廃棄処理伝票を作成した上、廃棄血液扱いとして処理する。(注</p>
---	--

<p>(2) 手術室からの返品</p> <p>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。</p> <p>(3) 血液センターへの返品</p> <p>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、血液センターへの返品される血液製剤は、原則として、他の患者に転用するにしても、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。</p>	<p>8)</p> <p><u>(注8) 病棟での輸血用血液製剤は輸血部門の管理下ではなく、各成分の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。</u></p> <p>10.3.2 <u>手術室・救急外来・救命センターからの返品</u></p> <p><u>手術室・救急外来・救命センターにおける輸血用血液製剤の管理については、適切な温度を満たす輸血部門管理下の保冷庫を設置した上、9.1と同様に行う。</u></p> <p><u>手術室・救急外来・救命センターの保冷庫から取り出した輸血用血液製剤は10.3.1と同様に返品としては取り扱わない。</u></p> <p><u>予定されていた手術が終了後の翌日の昼までに、保冷庫に保存されている未使用の輸血用血液製剤は速やかに輸血部門へ返却する。救急外来・救命センターにおいても同様に未使用の輸血用血液製剤は速やかに輸血部門へ返却する。なお、返却された輸血用血液製剤は、輸血部門の管理下にあったものであり、他の患者に転用できるものとして取り扱う。</u></p> <p>5. <u>血液センターへの返品</u></p> <p><u>献血に由来する輸血用血液製剤は無駄なく有効に利用されなければならない。一度医療機関に搬入された輸血用血液製剤は、血液センターへの返品は原則できない。</u></p>
---	--

<p>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。</p> <p>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要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。</p>	<p>させるために冷風が増加する。とくに冷風の吹き出し付近では急激な温度低下が生じる場合がある。赤血球製剤については、常時規定範囲内の温度で保存できる位置を確認し保存することが望ましい。</p> <p>12. <u>在宅輸血における患者への輸血用血液製剤の搬送方法</u></p> <p>12.1 <u>医療機関から患者への輸血用血液製剤の搬送は、往診の順番等に配慮し速やかな使用を心がける。</u></p> <p>12.2 <u>ATRを有さない医療機関では、以下の方法を勧める。</u></p> <p>①<u>内部温度変化の少ない搬送バッグを活用する。</u></p> <p>②<u>搬送バッグの蓋に、蓄冷剤を貼付することを勧める。</u></p> <p>③<u>搬送用容器での輸血用血液製剤の搬送に際し、温度ロガー等による温度記録を行い、適正な温度範囲内で搬送されたことを確認するのが望ましい。</u></p> <p>13. <u>ガイドと異なる方法を講ずる場合には、医療機関の管理者は輸血療法委員会または病院管理部門における検討を踏まえ管理者においてこれを決定し、記録を作成しなくてはならない。</u></p>
---	---