

各位

パブリックコメントを頂きまして誠にありがとうございます。院内分割マニュアルがよりよく修正できたと考えています。以下、回答いたします。

分割製剤検討小委員会 委員長  
藤田浩  
東京都立墨東病院 輸血科

パブリックコメント（１）三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 田中由美（敬称略）

4-3-1 分割ラベルの部分について、当院の分割製剤の運用からコメント：

当院では分割製剤のラベルを自動発行できるようにしてあります。Lot.No.付与のしくみは、2桁の連番数字+患者IDで、複数回製剤を作製すると2桁の連番数字が順番に増えます。また、分割製剤のラベルに元バッグのLot.No.も記載されます。ただし、発行した分割製剤ラベルには2次元バーコードがついており、子バッグのLot.No.で照合できるようにしてあります。また、部門システム内では、元バッグと子バッグの連携がすぐわかりますが、保険も兼ねて、分割製剤ラベルは電子カルテに画像を上げ、元バッグと子バッグの連携がわかるようにしてあります。当院では、バンク供給のBMやPBSCは、先生方が提唱されている方法を用いて製剤ラベルを発行しています。しかし、分割製剤作製の場合、1本だけ作製するのであれば、バンク製剤同様にLot.No.を付与しますが、複数本、同時に作製するには、元バッグのLot.No.を使ってLot.No.を作製するほうが煩雑になります。

当施設だけが、このように感じるのかもしれませんが、他施設にとっては、画期的かもしれません。

参考になれば、と思ってコメントさせていただきました。

**回答：ご意見ありがとうございます。医療機関により、システム環境が異なることから、ラベルについては、いろいろな意見があるかと思えます。なかなか普遍化しにくいところではありますが、例を出した方が理解しやすいこともあり、バージョン1から、ラベルの記載内容は変えておりません。本マニュアルのはじめに示したように、この血液製剤の院内分割マニュアル（以下、分割マニュアル）は標準的な考え方と手順を示し、各病院の医療環境に即したマニュアルの作成に活用することを目的とした。したがって、あくまでも標準的な作製法を示したものであり、施設の状況に応じて、工夫あるいは改良を行うことを妨げるものではない。と記載しております。三重大学の運用は、貴院での医療環境に即したものであり、我々が作成したマニュアルがそれを否定するものではありません。ご理解いただけると幸いです。**

パブリックコメント（２）京都大学医学部附属病院 島津 裕 先生

現場での安全性向上と標準化に向け、下記の点について検討要望：

1. 用語および構成の一貫性について

非常に完成度の高い文書ですが、一部で用語（例：濃厚血小板／血小板濃厚液、元バッグ／原バ

グ) に揺れがみられます。用語を統一いただくことで、実務上の理解がより確実になると存じます。

**回答：例で指摘された、濃厚血小板、元バッグに統一するように、いたしました。それらを含めて、他の用語について統一しました。例 血小板製剤→濃厚血小板 分割バッグに統一など**

## 2. 分割手順・管理の図示化について

分割後のバッグ管理や枝番号付与など、事故防止に直結する箇所が文章中心で記載されています。簡易なフローチャートや図を補足いただくと、現場での取り違え防止に一層寄与すると考えます。

**回答：図 1 を追加いたしました。ご指摘ありがとうございました。**

## 3. 輸血完了時間の整理について

輸血完了時間については、各施設の裁量にゆだねられている点は理解いたしますが、最低限の推奨値や判断要素（小児・NICU など）を記載いただくと、施設間のばらつきが減り、より安全に運用できると思われれます。

**回答：検討をいたしましたが、今回は、その点については現行の記載通りのままにいたしました。**

## 4. KPF-1 / KPF-n の選択基準の明確化について

カリウム吸着フィルターに関する情報は重要である一方、本文中に分散して記載されています。KPF-n が小容量分割に適する理由など、選択の考え方をまとめて提示いただくと、実務者にとって分かりやすくなります。

**回答：KPF-1 と KPF-n の違いを示すような表を作成しました。ご指摘ありがとうございました。**

## 5. 照射血の有効期限の扱いについて

採血後 14 日以内・28 日以内の取り扱いが細かく定義されており、大変有用です。理解をさらに促すため、図示あるいは表形式で整理されると、NICU・小児科などでもより誤解なく活用できると考えます。

**回答：検討をいたしましたが、今回は、その点については現行の記載通りのままにいたしました。**

## 6. 再凍結不可の強調について

分割した血漿の再凍結不可については重要な事故防止ポイントです。現行文でも記載はございますが、視覚的な強調（注意書き等）があると、さらに安全性が高まると存じます。

**回答：ご指摘の通り、強調するべきであり、太字にし、下線を引きました。**

以上、現場の安全性向上と標準化の一助となれば幸いです。

パブリックコメント（3） 大阪府赤十字血液センター 細野 晃 先生

1-1 対象患者（5 ページ）：「本分割マニュアルに示す第 4 項」は「本分割マニュアル第 4 項に示す」でしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

3-1-1 有効期限、放射線照射（6 ページ）：表記を統一する観点から、「分割マニュアル第 4 項」は「本分割マニュアル第 4 項」でしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

3-1-2-2 小容量カリウム吸着フィルター（KPF-1）使用の場合（7 ページ）：小容量用カリウム吸着フィルター（KPF-1）の製造販売元が「川澄化学」と旧社名になっておりますので、現社名である「SB カワスミ社」にご変更願います（以下、同様）

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

3-2-3 分割バッグ（8 ページ）：「日赤濃厚血小板」は、「日赤」を削除した「濃厚血小板」が望ましいでしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

4-3-3 小容量用カリウム吸着フィルター（KPF-1）を使用する場合の操作手順（12 ページ）：「ソ蚓」は「ソ蚓血」でしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。指摘していただいた文章の部分が文字化けがあり、指摘内容を推測するに、おそらく初流→初流血に、との意見を判断し、妥当と考え、変更しました。**

6-1 適切な輸血完了時間について（14 ページ）：「少容量に分注された」は「小容量に分注された」でしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

6-1 適切な輸血完了時間について（15 ページ）：表記を統一する観点から、「この分割マニュアルを活用する」は「本分割マニュアルを活用する」でしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

参考文献 6）（21 ページ）：KPF-n の参照サイトへは、本マニュアル（案）に記載の URL から自動遷移いたしますが、<https://www.sb-kawasumi.jp/medical/product/detail.html?pdid=3> を記載していただくことが望ましいでしょうか？

**回答：ご指摘の意見が適切と判断し、修正いたします。**

パブリックコメント後、分割製剤検討小委員会 委員からの指摘

診療報酬改定 2026 の申請を鑑み、同一患者用血液製剤、無菌的分割製剤作製術という手技名をマニュアルに組み入れたらどうか？

**回答：そのようにいたします。**