

11.4 置換血小板製品標準書

12. 参考資料

- 12.1 洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針 (Version II) (案) 2009年2月1日改定
- 12.2 院内細胞調製のためのプロセッシングガイドライン(案) 日本輸血・細胞治療学会 細胞治療委員会 Cell processing 基準小委員会 平成20年4月23日 第0.21版作成
- 12.3 FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration. 3rd Edition.

作成日時：2009年2月1日

【別紙 2-2】

Standard Operating Procedure SOP:01		病院 輸血部	
置換血小板(R-PC)用 M-sol の調製 (案)			
作成者: _____	_____	制定日:2009/02/01	Page / 1 版
確認者: _____	_____		
責任者: _____	_____		

1 目的

1.1 置換血小板(R-PC)用 M-sol の調製方法について記述する。

2 定義

2.1 M-sol は、日本薬局方試薬である酢酸リンゲル液、7% 炭酸水素ナトリウム液、注射用水、0.5M 硫酸マグネシウム、ACD-A 液を用いて院内調製される R-PC 用調製試薬である。

3 必要物品

3.1 機材

- 3.1.1 無菌接合装置
- 3.1.2 チューブシーラー
- 3.1.3 検定付き上皿電子天秤
- 3.1.4 卓上密封包装機
- 3.1.5 専用ラベル印刷機
- 3.1.6 クレンメ
- 3.1.7 コップ

3.2 消耗品

- 3.2.1 高カロリー輸液セット 1000mL バッグ
- 3.2.2 血液分離バッグ 600mL ダブルバッグ
- 3.2.3 血液分離バッグ 1000mL バッグ(除菌フィルター付き)
- 3.2.4 アルミラミジップ
- 3.2.5 操作アダプター
- 3.2.6 JMS 注射針 18G
- 3.2.7 専用ラベル
- 3.2.8 未滅菌ゴム手袋
- 3.2.9 感染性廃棄物用ゴミ袋

3.3 試薬

- 3.3.1 酢酸リンゲル液 500mL
- 3.3.2 7% 炭酸水素ナトリウム液 250mL
- 3.3.3 注射用水 500mL
- 3.3.4 硫酸マグネシウム注 20mEq
- 3.3.5 ACD-A 液 300mL

#### 4 方法

##### 4.1 一般的な方針

- 4.1.1 検体は、処理後にすべて受血者に投与されることを前提としているため、検体を汚染させることのないように、4.2 の操作手順を遵守して行う。
- 4.1.2 4.2.4.3 のフィルトレーション後の接続操作では無菌接合装置を用いるため、全ての操作は閉鎖系である。
- 4.1.3 4.1.2 より、安全キャビネットもしくはクリーンベンチでの調製は必要ない。
- 4.1.4 処理中に用いるすべての容器には、必要事項(日付、内容詳細等)を記入する。
- 4.1.5 M-sol 製品標準書を満たす M-sol に専用ラベルを貼付する。M-sol 製品標準書を逸脱する、もしくは専用ラベルの貼付されていない M-sol は廃棄処分とする。
- 4.1.6 各検査は輸血部技術職員 2 名で必ずダブルチェックを行う。
- 4.1.7 最終確認では責任医師の確認印が必要である。

##### 4.2 操作

- 4.2.1 A 液を調製する。
- 4.2.2 B 液を調製する。
- 4.2.3 A 液全量を B 液に添加し、2 つのバッグを接続したまま静かに攪拌する。適宜エア抜きを行う。
- 4.2.4 M-sol を調製する。

#### 5 記録

- 5.1 SOPForm:01 置換血小板(R-PC)用 M-sol

#### 6 参照

4.2 操作は、洗浄・置換血小板製剤の適応およびその調製の指針に準拠：

[http://www.yuketsu.gr.jp/public\\_comment/bosyuu/04\\_sub\\_1\\_3.pdf](http://www.yuketsu.gr.jp/public_comment/bosyuu/04_sub_1_3.pdf)

【別紙 2-3】

Standard Operating Procedure SOP:02		病院 輸血部	
置換血小板(R-PC)調製 (案)			
作成者: _____	_____	制定日: 2009/02/01	Page /
確認者: _____	_____		1 版
責任者: _____	_____		

1 目的

1.1 M-sol による置換血小板(R-PC)の調製方法について記述する。

2 定義

2.1 置換血小板(R-PC)は、濃厚血小板製剤における輸血副作用の削減のため、製剤中の残存血漿を取り除き、M-sol 置換液により置換する血小板製剤である。

3 必要物品

3.1 検体

3.1.1 濃厚血小板製剤「PC」(日本赤十字社)

3.2 機材

3.2.1 無菌接合装置

3.2.2 チューブシーラー

3.2.3 検定付き上皿電子天秤

3.2.4 遠心分離機

3.2.5 遠心用バケツ

3.2.6 血小板振盪保存機

3.2.7 分離スタンド

3.2.8 クレンメ

3.2.9 コツヘル

3.2.10 液体入り分離バッグ(バランス用)

3.2.11 液体入り分離バッグ(PC 保持用)

3.3 消耗品

3.3.1 TSCD ウェハー

3.3.2 分離バッグ 1000mL

3.3.3 分離バッグ 300mL

3.3.4 未滅菌ゴム手袋

3.3.5 感染性廃棄物用ゴミ袋

- 3.4 試薬
  - 3.4.1 M-sol(院内調製)
- 4 方法
  - 4.1 一般的な方針
    - 4.1.1 検体は、処理後にすべて受血者に投与されることを前提としているため、検体を汚染させることのないように、4.2の操作手順を遵守して行う。
    - 4.1.2 接続操作では無菌接合装置「TSCD」を用いるため、全ての操作は閉鎖系である。
    - 4.1.3 4.1.2より、安全キャビネットもしくはクリーンベンチでの調製は必要ない。
    - 4.1.4 処理中に用いるすべての容器(分離バッグ等)には、必要事項(日付、内容詳細等)を記入する。
    - 4.1.5 R-PC 製品標準書を満たす調製品のみ払い出し、逸脱する R-PC は廃棄処分とする。
    - 4.1.6 各検査は輸血部技術職員 2 名で必ずダブルチェックを行う。
    - 4.1.7 最終確認では責任医師の確認印が必要である。
  - 4.2 操作
- 5 記録
  - 5.1 SOPForm:02 置換血小板(R-PC)調製
- 6 参照

4.2 操作は、洗浄・置換血小板製剤の適応およびその調製の指針に準拠：  
[http://www.yuketsu.gr.jp/public\\_comment/result/04\\_result\\_ver1\\_sub\\_1\\_4.pdf](http://www.yuketsu.gr.jp/public_comment/result/04_result_ver1_sub_1_4.pdf)

【別紙 3】

M-sol 製品標準 (案)

【定義】 M-sol は、日本薬局方試薬である酢酸リンゲル液、7% 炭酸水素ナトリウム液、注射用水、0.5M 硫酸マグネシウム、ACD-A 液を用いて院内調製される R-PC 用調製試薬である。

検査項目	基準範囲
pH *	> 6.2 **
Na イオン *	150~156 mmol/L
K イオン *	2.58~2.78 mmol/L
Cl イオン *	79~84 mmol/L
Mg イオン	1.50~1.70 mmol/L

R-PC 製品標準 (案)

【定義】 置換血小板 (R-PC) は、濃厚血小板製剤から製剤中の残存血漿を取り除き、M-sol 置換液を用いて置換された血小板製剤とする。

検査項目	基準範囲
スワーリング	良好
pH *	> 6.2 **
Na イオン *	150~156 mmol/L
K イオン *	2.58~2.78 mmol/L
Cl イオン *	79~84 mmol/L
Mg イオン	1.50~1.70 mmol/L
Glucose	> 6.70 mmol/10E12 PLTs ***
血小板回収率	> 80 %
蛋白除去率	> 90 %
P-selectin(CD62P) #	< 5.0 %

\* 原則として、血液ガス分析装置を用いて、サンプルセグメント開封後 1 分以内に測定する

\*\* pH はアルカリ側の限界値は規定しない

\*\*\* 北海道赤十字血液センターにおける R-PC 調製 1 日後のデータを基に mean-2SD 以上とした

# 実施が可能な場合

厚生労働科学研究費補助金  
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  
院内血液製剤の適正な製造体制・順守基準に関する研究  
分担研究報告書  
(H20-医薬一般-006)

造血幹細胞品質管理手順書の作成

分担研究者

田野崎隆二	国立がんセンター中央病院輸血管理室	医長
室井一男	自治医科大学輸血・細胞移植部	教授
長村登紀子	東京大学医科学研究所セルプロセッシング・輸血部	講師
前川平	京都大学輸血細胞治療部	教授
半田誠	慶応義塾大学輸血細胞移植センター	教授
高橋恒夫	東京大学医科学研究所	教授

研究協力者

石田明	共済立川病院血液内科	医長
水田秀一	藤田保健衛生大学血液内科	准教授
伊藤経夫	東北大学未来医工学治療開発センター	臨床検査技師
上村知恵	慶義塾大学医学部輸血・細胞療法部	課長
岸野光司	自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部	副技師長

主任研究者

大戸齊	福島県立医科大学輸血・移植免疫部	教授
-----	------------------	----

研究要旨：

本研究では造血院内血液製剤の安全性の向上と品質確保を目指し医療機関の自主規制に資する必要不可欠な最低基準（施設基準、製造・品質管理手順）を作成することを目的とする。実際にはワーキンググループを結成し海外の国際基準(International standard for cellular therapy product collection, processing, and administration2006 ver.3)の細胞治療製剤の採取、細胞処理基準等を参考としたが、院内の細胞処理に関して学会や大学病院輸血部会議等での調査結果を考察し、わが国既存の院内の細胞処理の現状と諸基準に整合する文書内容と文書体系としたガイドライン「院内における血液細胞処理のための指針」(案)を作成した。

#### A. 研究目的

造血細胞移植が日常的に行われる昨今、医療施設内で加工・製造される造血幹細胞等の血液細胞製剤は輸血医療や細胞治療にいまや不可欠である。しかしながら、これらの血液細胞製剤の安全性や品質の保証はいまだに担保されていない。そこで、院内血液細胞製剤を扱う国内のあらゆる施設が遵守すべき最小限の基準(施設ならびに製造・品質管理手順)をここに作成し、院内血液細胞製剤の安全性と品質確保を目指すことを目的とする。

**B. 方法:** ①国内の実態調査:学会および大学病院輸血部会議における院内細胞処理の調査を行った結果をまとめた。

②海外の基準の調査:国際細胞治療学会(ISCT)に参加すると共にISCT-FACT-EBMTから出版されている基準「International standard for cellular therapy product collection, processing, and administration 2006 ver.3」の一部翻訳化を行い、日本の基準案を作成した。

#### C. 結果および考察:

①日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会による「輸血業務に関する総合的アンケート調査」と全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループによる「成分採血に関する副作用アンケート」の細胞治療に関する設問の回答結果では回収された844施設中99施設が細胞処理、凍結保存、保管管理を行っていると回答した。骨髄では採取と処理、末梢血では採取、処理、凍結、保管管理、臍帯血では保管管理のみを行っているという回答した施設が多く作業の基準となるガイドラインの作成が必要と思われた。

②細胞処理に関するガイドライン作成のワーキンググループを結成し、ガイドライン案を作成した。

#### D. 健康被害 報告なし。

#### E. 研究発表:

##### 論文発表:

1. 池田和真、長村(井上)登紀子、甲斐俊朗、藤井康彦、小崎繁昭、佐川公嬌、高松純樹、高橋孝喜、大戸 斉. 細胞治療に用いる細胞の採取、処理、保管に関する調査—2007年度日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会による「輸血業務に関する総合的アンケート調査」および全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループによるアンケート調査:日本輸血・細胞治療学会, (印刷中)
2. 笠井泰成、前川 平:細胞プロセッシングセンター. 遺伝子 MOOK 別冊「歩みつづける細胞移植療法の実践—再生医療の実現に向けた科学・技術と周辺要素の理解」、メディカル ドゥ、大阪。(印刷中)
3. 前川 平:造血幹細胞の凍結保存と輸注. みんなに役立つ造血幹細胞移植の基礎と臨床(神田善伸 編集)、医薬ジャーナル社、大阪、pp.206-213, 2008.
4. Konuma T, Nagamura-Inoue T, et al. Cardiovascular toxicity of cryopreserved cord blood cell infusion. Bone Marrow Transplant. 41:861-5. 2008.

##### 学会発表

1. 児玉徳志、田野崎隆二、他. 末梢血幹細胞採取における多項目自動血球分析装置HPCプログラムの有用性の検討(第2報). 第56回日本輸血・細胞治療学会総会 2008年4月、福岡
2. Tanosaki R, et al. Enumeration of “HPC” as a possible alternative for



CD34-positive cell count inn harvested  
peripheral blood stem cells for  
transplantation. 14th International  
Society for Cellular Therapy (ISCT),  
May 2008, Miami, USA

院内における血液細胞処理のための指針(案)

---

平成 20 年 02 月 15 日 第 0.1 版作成

平成 20 年 02 月 16 日 第 0.2 版作成

平成 20 年 06 月 28 日 第 0.3 版作成

平成 20 年 10 月 03 日 第 0.4 版作成

平成 20 年 10 月 10 日 第 0.5 版作成

## はじめに

医療施設内で加工・製造される洗浄血小板や造血幹細胞等の血液細胞製剤は輸血医療や細胞治療にいまや不可欠である。しかしながら、これらの血液細胞製剤は、Good Manufacturing Practice (GMP)の下で日本赤十字社等から供給される血液製剤と異なり、その安全性や品質の保証はいまだに担保されていない。従って、院内血液細胞製剤の扱いは、血液法のもと行政に残された喫緊の課題である。そこで、院内血液細胞製剤を扱う国内のあらゆる施設が遵守すべき最小限の基準(施設ならびに製造・品質管理手順)をここに作成し、細胞製剤(生物製剤、生物由来製品、臨床研究用細胞・組織製剤等)における院内血液細胞製剤の規制上の位置づけを明確にするとともに、血液法の基本方針である血液製剤の安全性の向上、適正使用の推進、そして安定供給の確保への行政ならびに医療機関の取り組みを促すことを目標とする。

本基準の作成は、関連学会(日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会、日本血液学会)の相互連携のもと行われた。さらに引用規格のひとつとして、FACT-JACIE2006年第3版(Part C および D)の細胞治療製剤の採取、細胞処理基準を参考としたが、わが国既存の諸基準に整合する文書体系とした。また輸血・細胞処理部門のわが国の現状を考慮し、必ずしも現在の大半の施設が満たす基準ではなく「目指すべき基準(理想的な基準)」の内容を含めた。

今後、海外、特に欧米の最新の指針と同等の基準となるべく、適宜内容を見直し、改定を加えることができるようにする。このようなガイドラインを作成することによって、将来的に輸血・細胞処理部門認定や有害事象の監視体制を構築することも可能と考えられる。

## 目次

はじめに .....	46
1. 目的 .....	48
2. 対象 .....	48
3. 細胞の採取 .....	48
4. 責任者と作業員 .....	49
5. 設備・機器 .....	49
6. 細胞処理(プロセッシング) .....	50
7. 払い出し .....	52
8. 保存と解凍 .....	52
9. 検体保存 .....	54
10. 投与 .....	54
11. 廃棄 .....	54
12. 雑則 .....	54
付 .....	55
参考資料 .....	55

## 1 目的

本基準は、細胞の性状を変えることなく医療施設内で加工・製造される血液細胞(以下、「血液細胞製剤」と称し、主に造血幹細胞等を意味する)の製造工程において、安全で高い品質を確保し、また製造された血液細胞製剤に問題があった場合に原因等の遡及調査を可能にすることを目的とする。

## 2 対象

2.1 主に造血幹細胞移植に関連して院内で実施される下記の細胞採取・処理・凍結保管を本ガイドラインの対象とする。

2.1.1 同種および自家末梢血幹細胞移植における凍結保存と解凍

2.1.2 同種および自家骨髄移植における移植片骨髄の赤血球除去、血漿除去および単核球の分離、凍結保存と解凍

2.1.3 造血幹細胞移植に関連したドナーリンパ球輸注(donor lymphocyte infusion: DLI)のためのリンパ球の採取・凍結保存と解凍

2.2 除外基準

2.2.1 本ガイドラインは臨床研究として行われる細胞療法に関わる細胞処理は対象としない。

2.3 対象とする施設

2.3.1 項目「2.1」の処理を院内で実施する全ての病院を本ガイドラインの対象とする。

## 3 細胞の採取

3.1 採取施設は該当する法律や規定に従う必要がある。

3.1.1 非血縁者骨髄採取の適応、責任体制および採取方法については「骨髄採取マニュアル」(骨髄移植推進財団第3版 2004年12月1日)を遵守する。血縁者間ドナーからの採取の適応、責任体制および採取方法に関しても、これに準ずる。

3.1.2 非血縁者ドナーの DLI のためのリンパ球採取の適応、責任体制および採取方法について「採取マニュアル」(骨髄移植推進財団第3版(2004年12月1日))を遵守する。血縁者ドナーの DLI の場合も、これに準ずる。

3.1.3 末梢血幹細胞採取の適応、責任体制および採取方法については「末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン」(改訂第3版(2003年4月21日))を遵守する。

3.2 健常血縁者ドナーからの採取の場合には 必ず採取前に「血縁造血幹細胞ドナー(骨髄/末梢血)団体傷害保険」の説明を行うこと。

## 4 責任者と作業員

### 4.1 総括責任者

4.1.1 総括責任者を置く。総括責任者は医師とし、製造された血液細胞製剤を用いて輸血・細胞療法が行われる診療科長・部長などが該当する。

4.1.2 総括責任者はこれらの基準が適切に整備・運用されるよう努める。

4.1.3 総括責任者は別が望ましいが、以下の責任者と兼任可能とする。

### 4.2 細胞採取責任者

4.2.1 細胞採取責任者は細胞採取に習熟した医師であること。

4.2.2 細胞採取責任者は血液細胞が適切な技術のもとに採取され、適切に管理されるよう努める。

4.2.3 細胞採取責任者は適宜作業員の教育を行う。

### 4.3 細胞処理責任者

4.3.1 細胞処理責任者は細胞処理に習熟した医師であること。

4.3.2 細胞処理責任者は血液細胞が適切な技術のもとに処理され、適切に管理されるよう努める。

4.3.3 細胞処理責任者は適宜作業員の教育を行う。

### 4.4 品質管理者

4.4.1 輸血・細胞処理部門には品質管理責任者を置くこと。

4.4.2 品質管理者は、これらの基準が適切に当該施設において整備・運用および改定・承認されるよう、体制を作って維持すること。

4.4.3 品質管理者は適宜作業員の教育を行う。

### 4.5 他の作業員

4.5.1 作業員は予め細胞プロセッシングに係る十分な教育訓練を受け、全ての工程に習熟していること。

## 5 設備・機器

5.1 閉鎖系で細胞プロセッシングを行う場合には、専用の機器(血液成分採血装置など)を用いる。

5.2 開放系で細胞プロセッシングを行う場合には、クリーンベンチを完備する。専用の部屋や場所を確保することが望ましい。

5.3 細胞プロセッシングに関わる設備と機器に関しては、定期的に整備・保守点検を行う。

- 5.4 細胞プロセッシングに関わる機器の定期的整備・保守点検および修理の記録を保管すること。保存機器に関しては「8 保存と解凍」の項を参照する。

## 6 細胞処理(プロセッシング)

### 6.1 概要

- 6.1.1 この基準は輸血・細胞処理部門において行われる細胞処理・保存および提供のあらゆる工程に適用される。

### 6.2 環境

- 6.2.1 必要な処理を行うのに十分な広さを有し、機器や物品が機能的に配置されていることが望ましい。
- 6.2.1.1 細胞プロセッシングを行う場所は、十分な照明、換気、給排水が整備され、清潔かつ静かな環境であることが望ましい。
- 6.2.1.2 複数の患者の細胞・検体を同じ場所で同時に扱わない。
- 6.2.1.3 部外者の立ち入りが制限されていること。
- 6.2.1.4 臨床検体専用の場所を決めることが望ましい。
- 6.2.2 必要な処理のための十分な機器を備えていること。
- 6.2.2.1 機器に関しては「5 設備・機器」の項を参照すること。
- 6.2.3 取り違えや汚染・相互感染を防ぐために、品質検査中および出庫前に産物を保管する場所を設置し、管理することが望ましい。
- 6.2.4 安全管理
- 6.2.4.1 輸血・細胞処理部門においては、作業員、患者、ドナー、訪問者の健康と安全への危険性を最小限にするように配慮すること。
- 6.2.5 伝染性微生物、有害な化学薬品、放射線性危険物に作業員が暴露した場合の対応方法を各施設の安全マニュアル内に整備すること。
- 6.2.6 医療廃棄物は、該当する法律および施設の規定に従って、人や環境に危害が及ばないように適切に処理すること。
- 6.2.7 作業環境を清潔・衛生的かつ整然と維持・管理すること。
- 6.2.8 作業中は手袋および専用衣を着用すること。なお、専用衣で作業場外に出るはならない。

### 6.3 細胞処理の目的と方法

- 6.3.1 輸血・細胞処理部門は、各作業に対する標準作業手順書(SOP)を整備すること。各 SOP には次項に掲げる項目を含むことが望ましい。
- ①目的、②機器と消耗品、③各作業工程(必要に応じて図表で示す)、④指示書、工程記録など
- 6.3.2 細胞処理担当者がいつでも SOP のコピーをできること。
- 6.3.3 新規の手順、ならびに手順が改定された場合には、当該部門責任医師は実行前に内容を確認・審査すること。

6.3.4 特定生物由来製品を使用した場合、薬事法で定める必要事項を、各施設で定めた専用の記録用紙あるいは電子媒体に記録し20年間保存する。

#### 6.4 工程管理

6.4.1 患者担当医からの申込書や指示書等があること。

6.4.2 製剤の払い出しまでに以下の情報を得ること。

① ドナーの適格性、②患者担当医の連絡先など

6.4.3 なるべく生細胞率と回収率を評価することが望ましい。

6.4.4 新規あるいは改定プロトコールは可能な場合には実施前に輸血・細胞処理部門内でテストランを行うなどにより検証しておくことが望ましい。

6.4.5 SOPの中で重要な点や検査が明確にされていること。

6.4.6 出庫に際しての適合基準を各施設で定めておくこと。

6.4.7 処理は無菌的に行い、産物相互の感染を極力防止すること。

6.4.7.1 開放系での処理には クリーンベンチ内など清浄を確保できる場所で行うこと。

6.4.8 細胞処理後の検体の無菌検査を行うことが望ましい。

6.4.8.1 菌検査が陽性であった場合には、その旨を当該部門責任者および担当医等に速やかに連絡し、対処法を検討すること。

6.4.9 作業工程記録書を作成すること。

6.4.9.1 細胞処理のステップごとに、作業者が行うべき内容を明記し、記録することが望ましい。

6.4.9.2 重要な試薬、消耗品のロット番号、使用期限、製造メーカーや重要な機器(例えば細胞分離装置)の種類などを記載すること。

6.4.10 当該部門責任者は血液細胞製剤を払い出す前に工程記録を審査すること。

6.4.10.1 担当医および当該部門責任者は、最終産物が適合していない場合には速やかに連絡をうけ、対処法について検討すること。

6.4.10.2 作業工程において特記すべきことがあればその旨を工程記録に記載すること。

6.4.11 検査には次項を含むことが望ましい。

検体は確実にドナーまたは患者と連結可能であること(取り違い防止)。

6.4.11.1 血液細胞製剤の評価のために必要な検査

① 全ての血液細胞製剤に関して、総有核細胞数と生細胞率(凍結した場合)

② 末梢血幹細胞製剤の場合には CD34 細胞数あるいはコロニー形成細胞数

③ 無菌検査

6.4.11.2 細胞処理前後の細胞集団が異なる場合には 細胞集団を立証可能な検査

6.4.11.3 検査方法や機器の信頼性、精度、実行性を監視するための検査



## 6.5 ラベル

- 6.5.1 ラベルは、製剤または作業工程ごとに取り違いのないように運用する。
- 6.5.2 細胞または製剤の受入時に、ラベルや名前等が間違っていないか2人以上で照合する。
- 6.5.3 細胞処理途中のバッグや資料、検査検体にも識別できるラベルを貼付または記載すること。
- 6.5.4 出庫する血液細胞製剤のラベルや名前等に誤りがないか2人以上で照合する。
- 6.5.5 ラベルには以下の内容は記載する。  
①識別番号、②産物名(製剤名)、③(必要に応じて)患者名、④(必要に応じて)ドナー名、⑤採取日時
- 6.5.6 細胞処理後の本体に付随した参照検体にも項目「6.6.5」と同様の識別ラベルを貼付または記載する。

## 7 払い出し

### 7.1 血液細胞製剤の払い出しの基準

- 7.1.1 原則として払い出し前に血液細胞製剤の工程記録が当該部門責任者によって審査され、適合しない場合には必要に応じて担当医も含めて対処法を検討すること。

### 7.2 払い出しに際しては2名以上で製剤の外観、ラベルや名前等を目視確認すること。

### 7.3 払い出しの記録資料

- 7.3.1 血液細胞製剤が払い出される時には工程記録に以下の事項を記載しておくことが望ましい。  
①払い出し日時、②(必要に応じて、実施者印などを含めた)適合票、  
③(必要に応じて)血液細胞製剤を受け取った人の名前(署名)

### 7.4 病棟への直接搬送

- 7.4.1 細胞処理が必要なく、直接病棟へ血液細胞製剤を搬送する場合には、上記のラベル、記録に関して該当部分を参照すること。

## 8 保存と解凍

### 8.1 保存場所

- 8.1.1 血液細胞製剤を保存する場合には、取違い防止、汚染防止、部外者による無断持ち出し防止のために、必要に応じて施錠するなどして、保存する場所を管理すること。

8.1.2 相互汚染を最小限にする手段が講じられていること。

8.1.3 輸血・細胞処理部門には部外者の立ち入りは制限されていること。

## 8.2 保存期間

8.2.1 血液細胞製剤ごとに保管する期間を定めること。

8.2.2 必要に応じて新鮮製剤および凍結解凍後の使用期限を定めておくこと。

## 8.3 温度

8.3.1 必要に応じて各製剤に適した保存温度(範囲)を SOP に定めておくこと。

## 8.4 モニタリング

8.4.1 血液細胞製剤の保存のための冷蔵庫や冷凍庫は、少なくとも4時間毎に温度を継続的にモニターし記録するシステムを備えていることが望ましい。

8.4.2 完全に液体窒素内に浸された血液細胞製剤には、継続的な温度モニターは不要である。

8.4.3 血液細胞製剤が特定の温度範囲内に確実にあるように、液体窒素タンクの液体窒素の量を継続的に監視するシステムがあること。

## 8.5 警報装置

8.5.1 保存庫には継続的な警報システムが設置されていることが望ましい。

8.5.2 警報システムは警告音または効果的な連絡方法を備えていること。

8.5.3 現場周囲に作業員がいなくても24時間体制で代行者が対応できる体制であること。

8.5.4 警報の設定は十分な安全域をもって設定してあること。

8.5.5 万一保管容器が故障した場合に、血液細胞製剤が安全な温度に保てるような方法を講じておくこと。

8.5.6 警報装置は定期的に保守すること。

8.5.7 代替え容器を備えておくことが望ましい。

## 8.6 払い出しと搬送

8.6.1 細胞処理が終了した生細胞または凍結細胞は、輸血・細胞処理部門から、速やかに搬送する。

## 8.7 解凍

8.7.1 血液細胞の解凍は37℃急速解凍を原則とする。必要に応じて洗浄を

行う。

8.7.2 解凍のための SOP、工程記録を定める。

8.7.3 必要に応じて解凍サンプルの検査を行う。

8.7.4 検査結果を患者担当医に報告する。

## 9 検体保存

9.1 処理の終わった細胞の一部を検体として保存することが望ましい。

9.2 検体には専用のラベルを貼付する。

9.3 保存した検体は専用の台帳で管理する。

## 10 投与

10.1 輸血・細胞処理部門から搬送された血液細胞製剤は、原則として担当医が速やかに患者に投与する。

10.2 患者への投与前に、患者担当医および看護師は、病棟あるいはベッドサイドで、輸血製剤に準じた方法で指示書と以下の点について照合確認をする。

①患者氏名、②ドナー氏名、③ID、④製剤名、⑤採取日、⑥容量など

10.3 製剤投与によると思われる副作用が出現した場合には、担当医および当該部門責任者に連絡する。

## 11 廃棄

11.1 処理した細胞を廃棄する場合の基準を定めておく。

11.2 細胞処理を行う前に、予め細胞の廃棄承諾書を患者から得る。

## 12 雑則

12.1 見直し

12.1.1 このガイドラインは、細胞療法の進歩や医学的、社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として、検討を加えた上で見直しを行うものとする。

12.2 施行期日

12.2.1 このガイドラインは平成 21 年 X 月 X 日より施行する。

付

1. 標準作業手順書(SOP)
  - 1.1. 末梢血幹細胞の処理・凍結保存手順
  - 1.2. 骨髄血赤血球除去手順
  - 1.3. 骨髄血血漿除去手順
  - 1.4. 細胞の解凍手順
2. 工程記録書(ワークシート)
3. 品質保証書(COA)

#### 参考資料

1. FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration. 3rd Edition.
2. 東京都健康安全研究センター資料
3. 平成 18 年度再生医療 開発 WG 報告書
4. 臍帯血品質管理基準書、平成 19 年 5 月 12 日改訂
5. 臍帯血移植の実施のための技術指針、平成 17 年 3 月 24 日改訂
6. 血液法に基づく採血業務についての資料、日本赤十字血液センター