緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱

〈目次〉

1　目的

2　運用の流れ

2-1　運用の流れ図

2-2　運用の流れ（緊急用血小板の在庫確保まで）

2-3　運用の流れ（緊急用血小板の医療機関への受渡から輸血まで）

3　運用手順

3-1　血小板製剤の分配

3-2　検査実施施設への依頼及び血小板製剤納品

3-3　細菌培養検査実施

3-4　試験結果の報告

3-5　緊急用血小板の保管

3-6　緊急用血小板の使用連絡及び梱包・搬送等

4　運用（搬送後、輸血まで）

4-1　輸血までの手順

4-2　緊急用血小板の使用同意

4-3　緊急用血小板の使用同意撤回

5　運用（輸血後の管理）

5-1　記録保存

5-2　遡及管理

1　目的

血液製剤の中で、特に血小板製剤の有効期間については、製剤中の細菌増殖の危険性への対策を講じながら、その期間を平成 19 年には採血後 72 時間から現在の 4 日間に延長している。さらなる安全性向上と有効期間の延長のために、感染症因子低減化技術の導入などについて国内外で検討されている。

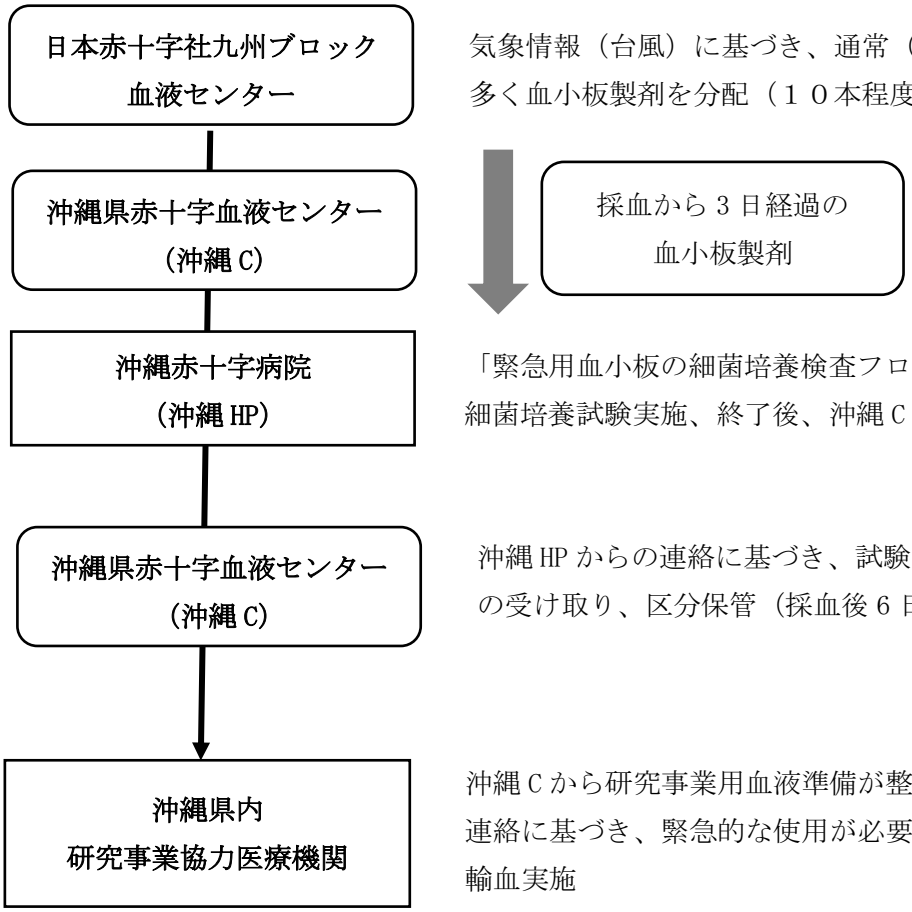
国内における輸血用血液製剤は、全国７箇所にある日本赤十字社のブロック血液センターの 11 製造所で製造されている。福岡県にある九州ブロック血液センター（以下、「九州ブロックセンター」という）において、九州沖縄地方の 8 県において献血された血液の検査と製剤製造を行い、沖縄県へは九州ブロックセンターから沖縄県赤十字血液センター（以下、「沖縄センター」という）に供給されている。よって、沖縄県の医療機関への血小板製剤の供給は、福岡県より沖縄県に空輸後に沖縄センターに保管され、医療機関からの発注を受けて同センターより搬送される。

令和 5 年 7 月 28 日に発生した台風第６号（Khanun；カーヌン）の影響により、那覇空港が閉鎖され、令和 5 年 8 月 3 日 0:00 ～17:30 頃まで、及び 8 月 7 日 0:00 ～10:30 頃までの２回にわたり、沖縄センターでは医療機関に供給できる有効期間の血小板製剤在庫が０（ゼロ）状態となった。今回は有効期間内の血小板製剤在庫が 0 の時間帯に、医療機関からの緊急供給の依頼はなかったが、同時間帯に医療機関においては有効期間を超えた血小板製剤のみの在庫となった。これほど長期間の台風の停滞や、その影響で沖縄センターの血小板製剤在庫が無くなったことは初めてであったが、令和６年のこの夏にも同様な事態の発生が危惧されるため、台風などで交通手段が遮断された緊急時に、沖縄センターにより有効期限内の血液製剤が準備できない場合に備え、医療機関における選択肢の一つとして有効期間を超えた血小板製剤の使用で対応できるような運用及び実施体制の構築が至急必要である。

日本において血小板製剤の承認された有効期間は、現在、採血後 4 日間とされているが、海外では細菌スクリーニング等を実施し日本より長い 6～8 日間までの有効期間で血小板製剤が使用され、品質・有効性についての評価も得られている。日本においても細菌感染症対策を講じたうえで 4 日間の有効期間を超えた血小板製剤を 6 日間まで緊急使用することは合理的と考えられるが、そのためには医療関係者と血液センター、さらには県や国などの連携体制を事前に準備する必要がある。

当該運用要綱に基づき、医療機関において緊急的に輸血を必要とする患者救命に有効期間を超えた血小板製剤を用いて対応する連携体制を構築することを目的とする。

2-1　運用の流れ図


日本赤十字社九州ブロック
血液センター
沖縄県赤十字血液センター
（沖縄 C）
沖縄赤十字病院
（沖縄 HP）
沖縄県赤十字血液センター
（沖縄 C）
沖縄県内
研究事業協力医療機関
気象情報（台風）に基づき、通常（20～30 本）よりも
多く血小板製剤を分配（１０本程度）
採血から 3 日経過の
血小板製剤
「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」基づき、
細菌培養試験実施、終了後、沖縄 C に連絡
沖縄 HP からの連絡に基づき、試験結果と血液
の受け取り、区分保管（採血後 6 日まで）
沖縄 C から研究事業用血液準備が整った旨の
連絡に基づき、緊急的な使用が必要な場合に
輸血実施

2-2　運用の流れ（緊急用血小板の在庫確保まで）

採血後の経過日数	運用
採血日１日目 ～2 日目	検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）は、九州ブロック内各赤十字血液センターにて採血した血小板から血小板製剤の製造（検体の検査）を実施する。
採血日 2 日目	製品化した血小板製剤を検査・製造施設から供給施設（沖縄県赤十字血液センター）に分配する際、通常の血小板製剤に加え、緊急用血小板に使用することを目的とした血小板製剤を加えた数量を分配する。
採血日 3 日目 ～4 日目	**供給施設にて緊急用血小板に使用する本数（案）を策定し、検査・製造施設に連絡する。** **供給施設は、検査・製造施設から緊急用血小板に使用する確定本数の連絡があり次第、供給施設は検査施設に緊急用血小板に使用する血小板を納品する。**

2-3　運用の流れ（緊急用血小板の医療機関への受渡から輸血まで）

採血後の経過日数	運用
採血日 5 日目	**判定結果に基づく供給準備完了連絡** 細菌培養検査の判定結果に基づき、様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」に必要事項を記載した後、緊急用血小板の受渡準備が完了したことを、医療機関にＦＡＸする。
採血日 5 日目～ 6 日目	**①　緊急用血小板の手配** 対象医療機関は、緊急的に血小板輸血が必要な患者がいる場合、様式５「緊急用血小板受渡依頼書」を使用し、供給施設にＦＡＸする。 **②緊急用血小板の搬送** ・供給施設は、血小板製剤の梱包方法と同一方法を用い、緊急用血小板専用搬送容器に梱包する。 ・梱包と併せて、様式６「緊急用血小板受渡伝票」を作成し、連絡のあった医療機関に搬送する。 **③ 緊急用血小板の融通** ・対象医療機関は、別の医療機関に緊急用血小板を融通した際は、速やかに供給施設に電話連絡する。 **④ 緊急用血小板を使用しない場合** ・対象医療機関は、緊急用血小板を使用しなかった場合は、

	同施設にて廃棄する。 ・医療機関は緊急用血小板を廃棄後、別紙様式７「緊急用血小板廃棄記録」を供給施設に FAX し、併せて電話連絡を行う。
採血日５日目～６日目	**緊急用血小板の輸血** 対象医療機関は、供給施設から届いた緊急用血小板を輸血*する。 *「輸血療法の実施に関する指針」及び「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン」等に準拠し、輸血を行う。
細菌培養開始から６日後	**６日後の培養検査最終報告** ・検査実施施設は、６日間培養継続後の最終報告を、速やかに供給施設に様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果)」で FAX し、併せて電話連絡する。 ・連絡を受けた供給施設は速やかに対象医療機関に様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」を FAX し、併せて電話連絡する。

3　運用手順

3-1　血小板製剤の分配

(1) 検査・製造施設（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

ア　気象情報の確認等

検査・製造施設は、気象情報を収集し、自然災害（本要綱では台風及び台風に準じた気象条件）による航空便の欠航などの発生リスクを検証する。

項目	内容	担当部門
台風等の進行速度などによる影響の検証	気象情報に基づき、台風などの進行速度により、沖縄県への上陸又は影響に関して、検証する。	事業部需給管理課
台風等の航空便の欠航予測及び同予測に基づく血小板製剤の分配数等の決定	気象情報に基づき、検証した結果を踏まえ、供給施設（沖縄県赤十字血液センター）への血小板製剤の分配数に基づく、採血から検査・製造に関する内容を決定する。	事業部献血管理課 事業部需給管理課

イ　災害時需給対策会議による伝達・調整

台風等の発生により、緊急用血小板の用意が必要な場合、検査・製造施設

は、供給施設に連絡し、災害時需給対策会議を開催し、前記アに基づき、検証した結果を伝達する。また、供給施設側が得ている情報により変更すべき点があれば、調整する。

ウ　血小板製剤の分配の決定（通常分配からの増加）

前記ア及びイにおける結果に基づき、検査・製造施設は、緊急用血小板とする数量を鑑み、供給施設への分配数を決定する。

エ　血小板製剤の分配

検査・製造施設は、決定した分配数を供給施設へ搬送する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　血小板製剤の受領

供給施設は、通常より多く分配された血小板製剤を受領し、保管する。

イ　数量調整

供給施設は、血小板製剤の医療機関への供給数が急増した場合、検査・製造施設に追加で分配するよう依頼する。

3-2　検査実施施設への血小板製剤納品

(1) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　検査実施施設（沖縄赤十字病院）への検査依頼

供給施設は、採血３日目 12 時時点で、緊急用血小板に使用する血小板型別本数（案）を算出し、検査・製造施設へ連絡する。検査・製造施設は、供給施設の算出本数を勘案し、最終的に緊急用血小板に使用する型別本数を確定し、採血３日目 12 時 30 分迄に供給施設へ連絡する。

供給施設は、検査・製造施設からの確定本数を検査実施施設（沖縄赤十字病院）に連絡し、検査実施施設は、WEB 発注システムにて『備考欄』に『緊急用血小板』と入力した上で血小板製剤の発注を行う。

供給施設は、様式１「細菌培養検査依頼書」に細菌培養試験実施数等を作成する。

緊急用血小板の数量目安	通常時の検査・製造施設への分配数（20～30 本程度）を基本に、台風発生時、通常時よりも多く血小板製剤を分配する。(35 本～50 本) 多く分配したうち、5～10 本／回*を緊急用血小板の調整可能本数とする。 *1 回で細菌培養検査実施施設に依頼する数量

イ　検査実施施設（沖縄赤十字病院）への血小板製剤納品

供給施設は、検査実施施設に様式１「細菌培養検査依頼書」にて緊急用血

小板を用意する為の依頼を行い、緊急用血小板とする血小板製剤を納品する。

3-3　沖縄赤十字病院における細菌培養検査実施

(1) 検査実施施設

ア　血小板製剤の受領

検査実施施設は、供給施設から納品された緊急用血小板を受領する。

イ　細菌培養検査の実施

検査実施施設は、様式１「細菌培養検査依頼書」にて依頼を受けた数量の血小板製剤について、別紙１「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」に基づき、細菌培養検査を実施する。

なお、細菌培養時間は、培養開始から 24 時間とし、その時点の判定結果を出すこと、また、判定結果を出した後も、６日間細菌培養試験を継続する。

ウ　血小板製剤の引渡し

検査実施施設は、サンプリングバッグ作成終了後、血小板製剤本体に「緊急」シールを貼付する。検査実施施設は、様式２「緊急用血小板保管依頼書」を作成後、供給施設に電話連絡する。検査実施施設は、緊急用血小板として様式２「緊急用保管依頼書」と併せて供給施設に引き渡す。

引渡しに際しては、通常の血小板製剤と識別するために赤色（半透明）の袋に梱包する。

エ　検体処理終了したサンプリングバッグの取り扱いについて

検体処理が終了した後、操作アダプター（ピールタブ部分に付いている）の蓋を閉め、その上からパラフィルムを巻いて密封して２週間保存する。

細菌検査室の検体保管場所にて冷蔵保存する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　緊急用血小板の受領

供給施設は、検査実施施設から、サンプリングが終了した緊急用血小板を受領する。

イ　緊急用血小板の区分保管及び減損処理

供給施設は、検査実施施設から受領した緊急用血小板を研究事業用に用意した血小板振とう機に区分保管する。なお、緊急用血小板を使用しなかった場合、供給施設は、緊急用血小板の有効期間（採血後６日間）経過後、血液事業情報システムにより、返品処理を行う。

3-4　試験結果の報告

(1) 検査実施施設（沖縄赤十字病院）

ア　判定結果の報告

検査実施施設は、培養開始から 24 時間後の判定結果を供給施設に、本要綱に定める様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」を使用し、ＦＡＸにて報告する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　判定結果の確認

供給施設は、様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の記載内容を確認し、必要事項を記入後、検査実施施設へＦＡＸを返送する。

イ　判定結果に基づく廃棄処理

供給施設は、検査実施施設からの連絡に基づき、区分保管していた緊急用血小板のうち、判定結果が陽性であったものを廃棄する。廃棄については、様式７「緊急用血小板廃棄記録表」に記録する。

ウ　判定結果に基づく供給準備完了連絡

判定結果に基づき、様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」に必要事項を記載した後、緊急用血小板の受渡準備が完了したことを、沖縄県内の医療機関*にＦＡＸする。

*医療機関：本研究事業参加の医療機関（10 施設）

3-5　緊急用血小板の保管

(1) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　貯法

血小板製剤の保管に準じ、20℃～24℃で振とうしながら保存する。

イ　保管場所

前記アの貯法で保管場所を定めて区分保管する。

3-6　緊急用血小板の使用連絡及び梱包・搬送等

(1) 対象医療機関

対象医療機関は、緊急用血小板が必要となった場合、様式５「緊急用血小板受渡依頼書」に必要事項を記載し、供給施設にＦＡＸし、併せて電話連絡をする。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　梱包

供給施設は、対象医療機関から届いたＦＡＸ（様式５「緊急用血小板受渡依頼書」）に基づき、緊急用血小板の梱包を行う。なお、搬送容器及び梱包方法は、血小板製剤と同一とする。但し、他血液製剤と混在するリスクを避けるため、搬送容器は専用のものを用意し、明確に識別できるよう表示する。

イ　保管時/搬送時バリデーション

保管時/搬送時におけるバリデーション結果は、血小板製剤の温度バリデーション結果を準用する。

ウ　搬送及び対象医療機関への受渡し

（ア）受渡伝票の作成

対象医療機関からの連絡（様式５「緊急用血小板受渡依頼書」）に基づき、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）を作成し、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）に割印する。

（正）：医療機関提出用

（副）：血液センター保管用

（イ）対象医療機関への受渡し

緊急用血小板を梱包した後、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）と併せて、搬送車両に積み込み、対象医療機関に車両にて搬送する。

なお、医療機関からの緊急走行の依頼に際しては、供給 SOP の緊急走行を準用する。

対象医療機関に到着したら、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副)」に基づき緊急用血小板の数量を対象医療機関の職員と確認し、受渡を完了する。また、様式６「緊急用血小板受渡伝票（正・副）には、受渡が完了したことを記録するため、受領者のサインをもらう。

3-7　24 時間毎の判定

(1) 検査実施施設（沖縄赤十字病院）

ア　判定結果の報告

検査実施施設は、培養開始から 24 時間毎の判定結果を供給施設に、本要綱に定める様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」を使用し、ＦＡＸにて報告する。

なお、判定結果が陽性の場合は、併せて電話連絡を行う。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　判定結果の確認

供給施設は、様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」の記載内容を確認し、必要事項を記入後、検査実施施設へＦＡＸを返送する。

イ　判定結果陽性の場合

供給施設は、判定結果が陽性の場合は、速やかに当該医療機関に電話にて連絡する。

3-8　最終判定

(1) 検査実施施設（沖縄赤十字病院）

検査実施施設は、６日間培養継続後の最終報告を、速やかに供給施設に様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果)」で FAX し、併せて電話連絡する。

(2) 供給施設（沖縄県赤十字血液センター）

ア　判定結果の確認

供給施設は、様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（６日後培養結果)」の記載内容を確認し、必要事項を記入後、検査実施施設へＦＡＸを返送する。

イ　判定結果の連絡

供給施設は速やかに様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」を作成し、対象医療機関にＦＡＸし、併せて電話連絡する。

4　運用（搬送後、輸血まで）

4-1　輸血までの手順

緊急用血小板の輸血は、「輸血療法の実施に関する指針」等に準拠して行う。

4-2　緊急用血小板の使用同意

緊急用血小板を使用する医師は、別紙２「同意説明書」を使用し、使用同意に関する説明を患者又は患者家族に実施し、別紙３「同意書」を使用し、同意を得る。

4-3　緊急用血小板の使用同意撤回

別紙４「同意撤回書」を使用し、同意を撤回できる。

5　運用（輸血後の管理）

5-1　記録保存

特定生物由来製品の扱いに準じて、緊急用血小板を利用した場合は、その名称、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも 20 年間保存する。

5-2　遡及管理

輸血用血液製剤の遡及調査（輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン）に準じて管理する。

【緊急時における有効期間を超えた血小板製剤の運用要綱　別紙・様式一覧】

【様式】

様式１「細菌培養試験検査依頼書」
様式２「緊急用血小板保管依頼書」
様式３「緊急用血小板判定結果連絡票」
様式４「緊急用血小板在庫準備完了連絡票」
様式５「緊急用血小板受渡依頼書」
様式６「緊急用血小板受渡伝票（正)」
様式６「緊急用血小板受渡伝票（副)」
様式７「緊急用血小板廃棄記録」
様式８「緊急用血小板判定結果連絡票（４日後培養結果)」
様式９「緊急用血小板細菌培養検査最終報告書」

【別紙】

別紙１「緊急用血小板の細菌培養検査フローチャート」
別紙２「同意説明書」
別紙３「同意書」
別紙４「同意撤回書」