Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 70. No. 6　70(6)：562―578, 2024

―【ガイドライン】―――――――――――――――――――――――――――――― Guideline ―

輸血用血液製剤保管管理ガイド

奥田　誠[1)15)]　田中　朝志[2)]　藤田　浩[3)]　遠藤　輝夫[4)]　松浦　秀哲[5)]
松下　正[6)15)]　園木　孝志[7)15)]　高見　昭良[8)15)]　長谷川雄一[9)15)]　野﨑　昭人[10)]
北澤　淳一[11)15)]　岡崎　仁[12)15)]　生田　克哉[13)]　松本　雅則[14)15)]

キーワード：輸血用血液製剤，保管管理，可搬型血液冷蔵庫（ATR），保冷庫及び保管器具

1. 輸血用血液製剤保管管理ガイドの目的

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，善意の献血から製剤化されるため，輸血用血液製剤は無駄にすることがないよう有効かつ適切に使用することが強く求められている．

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．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」[1)]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及び輸血用血液製剤の保冷庫及び保管器具の条件，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補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業松本班「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．

2. 輸血療法委員会と輸血部門について

2.1　輸血療法委員会の任務

輸血療法委員会は，「輸血療法の実施に関する指針」[2)]に基づいて，輸血療法の適応，輸血検査項目，輸血実施時の

1）東邦大学医療センター大森病院輸血部
2）東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学分野
3）東京都立墨東病院輸血科
4）北海道医療大学医療技術学部
5）藤田医科大学病院輸血部
6）名古屋大学医学部附属病院輸血部
7）和歌山県立医科大学医学部血液内科学講座
8）愛知医科大学医学部内科学講座血液内科
9）筑波大学医学医療系茨城県地域臨床教育センター
10）横浜市立大学附属市民総合医療センター輸血部
11）福島県立医科大学輸血移植免疫学講座
12）東京大学医学部附属病院輸血部
13）北海道赤十字血液センター
14）奈良県立医科大学病院輸血部
15）日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会
連絡責任者：奥田　誠，E-mail：okuda@med.toho-u.ac.jp
〔受付日：2024年7月17日，受理日：2024年9月11日〕

手順，輸血用血液製剤の保管管理，院内での輸血用血液製剤の使用状況，輸血療法に伴う事故や副反応・合併症対策等について監視し，適正な輸血療法を推進することを任務とする．

輸血療法委員会及び，輸血に関する全ての業務を集中的に担う輸血部門を設置して，製剤の一元管理を行う．専門の輸血部門が設置されていない場合には，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（以下，これらの部門を輸血部門と総称する）．

2.2　輸血部門の業務と役割

輸血部門では，血漿分画製剤を含めた輸血用血液製剤全般について一元管理することが望ましい．

輸血部門における輸血用血液製剤に関する業務としては，次のものが挙げられる．

①輸血用血液製剤の受領（搬入）・搬送（搬出）
②輸血用血液製剤の臨床使用までの保管管理
③輸血用血液製剤の在庫・返品管理
④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）
⑤輸血事故防止に関すること
⑥輸血用血液製剤及び輸血療法に関する情報提供と適正な輸血の推進
⑦輸血実施に伴う使用状況管理及び患者情報管理

3. 輸血用血液製剤の保管管理

3.1　保管の場所

輸血用血液製剤の保管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）で保管しないようにする．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管する[1)3)4)]．

3.2　保冷庫及び保管器具の条件

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及び保管器具の使用を推奨する[5)~9)]（注1）．

①保冷庫及び保管器具は，自記温度記録計付きとする．これら保冷庫及び保管器具には，輸血用血液製剤のみを保管する．
②保冷庫及び保管器具は自家発電装置付き電源に接続することが望ましい．
③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[6)7)]（注2）．

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，輸血部門で異常の有無を毎日一回は確認するとともに，確認したことを記録（電子的な方法でも可）し保存する．

3.4　保冷庫及び保管器具の保守点検

輸血用血液製剤を保存する保冷庫及び保管器具は，輸血部門で定期的（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，保冷庫及び保管器具の異常を発見した場合には，直ちに関係先（製造販売元）に連絡し，迅速に対応する．

①保守点検のチェックリストを作成する．
②保冷庫及び保管器具の温度を計測し，自記温度記録計が正常に作動していることを確認する．
③警報装置が正常に作動することを確認する．

（注1）輸血用血液製剤を保存する保冷庫及び保管器具は，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[8)]．

（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．内蔵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．

4. 輸血部門から販売業者（日本赤十字社血液センター）へ輸血用血液製剤の発注

4.1　日本赤十字社血液センターへの輸血用血液製剤の発注方法

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[9)]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．

4.2 日本赤十字社血液センターから輸血用血液製剤の受領（搬入）

4.2.1 輸血用血液製剤の受領方法

日本赤十字社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，輸血用血液製剤の本体と照合する．また，輸血用血液製剤の外観に異常がないことを確認後，受領する．

4.2.2 輸血用血液製剤の登録

輸血用血液製剤は，輸血情報管理システム上で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．

5. 日本赤十字社血液センターへの返品

一度医療機関で受領した輸血用血液製剤は，日本赤十字社血液センターへの返品は原則できない．

5.1 廃棄製剤の処理については，輸血用血液製剤保管管理の一環として輸血部門で一括して行うように努める．

6. 輸血用血液製剤の依頼

6.1 依頼方法

6.1.1 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．

6.1.2 依頼伝票には，診療科（病棟）名，患者情報（ID 番号，姓名，性別，生年月日，年齢等），輸血用血液製剤の使用年月日時並びに名称，数量及び血液型（ABO, RhD 血液型），不規則抗体の有無等を記載するものとする．

6.1.3 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，原則として，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[2)10)11)]を添えて，輸血部門へ持参する（注 3）．

交差適合試験検体には，採血日，診療科名，患者氏名等を剝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．

（注 3）輸血部門に直接持参するメリットは以下の通りである．

①輸血部門担当者が，依頼伝票や患者の交差適合試験用検体の記載漏れ及び検体の患者姓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[2)]．

②輸血部門は，患者の病状把握，緊急性，輸血目的及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，在庫を適切に維持することが容易になる．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る．

7. 輸血部門からの輸血用血液製剤の搬出

7.1 輸血情報管理システムの活用

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）」[12)]に準じたシステムを利用することが望ましい．

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[13)14)]．

7.2 目視確認で輸血用血液製剤の搬出を行う場合

次の事項について依頼伝票と照合した上で行う（注 4）．

①患者姓名，診療科（病棟）名，血液型の確認を行う．

②輸血用血液製剤の血液型，製剤種，単位数，製造番号，有効期限，数量等の照合を行う．

③払い出し者及び受領者記載等を行う．

（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．輸血用血液製剤に名札，交差適合票を添付してもよい．

7.3 一回の搬出量

診療部門への一回の搬出量は，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，直ちに使用する最小数量を搬出し，可能な限り一症例一バッグとするよう努める．複数回の輸血が必要な場合でも，都度輸血部門へ搬出を行い，診療科（病棟等）での保管を行わないようにする（注5）．

但し，手術室・救急外来・救命センターで，輸血部門が輸血用血液製剤専用の保冷庫及び保管器具の管理を行っている場合は，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，輸血を実施するに当たっては，「輸血療法の実施に関する指針」「VI 実施体制の在り方」[2]に沿って行う．

（注 5）診療部門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，院内にある全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．

7.4　搬出時の外観確認

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」[2]の輸血用血液製剤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（*Yersinia enterocolitica*）感染に伴い，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との色調の差にも留意する．

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[15]．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．

8. 輸血用血液製剤の院内での搬送

輸血用血液製剤の院内での搬送には，可能な限り容器内温度の変化が少なく，各製剤の保管温度を保つことができる搬送用容器を使用する．赤血球製剤，血小板製剤，新鮮凍結血漿は，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には，同一の搬送用容器に入れたり，重ねたりしてはならない．赤血球製剤の搬送には，蓄冷剤（保冷剤）を使用することが検討される[16]が，蓄冷剤（保冷剤）を使用する場合は赤血球製剤に直接触れないように注意する．ATR を使用すると，確実に適切な温度で搬送することができる[6)7)]．

9. 輸血部門から搬送された輸血用血液製剤の取り扱い

9.1　赤血球製剤の取り扱い

赤血球製剤を輸血部門の保冷庫から規定温度外に出した後は，原則速やかに患者へ使用する．

赤血球製剤は，60 分以内に使用しない場合は，直ちに適切な温度条件下で保存する[2]．

赤血球製剤を規定温度外へ出した後の経過時間及び取り扱いについては「輸血療法の実施に関する指針」[2]を参照する．

9.2　受領時の外観確認

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．

9.3　診療科（病棟）における取り扱い

診療科（病棟）においては，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．

9.4　手術室・救急外来・救命センターにおける取り扱い

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庫及び保管器具に保存する．この保冷庫及び保管器具は，輸血部門による一元管理がされている必要がある．

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，輸血用血液製剤の取り出しは毎回必要最小限とし，取り出された輸血用血液製剤は可及的速やかに使用するように努める．

（注 6）緊急時における輸血用血液製剤の取り違いは，決して稀な事例ではない．一患者一トレーで保存する等，厳重に注意しなければならない．

10. 輸血用血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い

10.1 在庫管理

10.1.1 日本赤十字社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，各診療科（病棟等）が個別に発注や在庫調整を行うことは避ける．

10.1.2 輸血部門における輸血用血液製剤の適切な在庫数量は，通常1日使用相当量が適当であるが，病院の実情により，予め当該の日本赤十字社血液センターと協議の上決定しておく．

10.1.3 毎日の業務開始時及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），規格別及び有効期限順に並べ，保有在庫数量を確認する．

10.1.4 特定の患者に投与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．

10.2 記録類の保管

10.2.1 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切に保管する．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．

10.2.2 記録類は，少なくとも 20 年間保管する[17]．

10.3 返品等の取り扱い記録

10.3.1 診療科（病棟）からの返品記録

輸血部門から診療科（病棟）に搬送された輸血用血液製剤は，診療科（病棟）で使用されず返品された場合には，*9.1* と同様に扱う．廃棄として扱う場合には，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7）．

（注7）診療科（病棟）に搬出された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いため，原則他の患者に転用することができない．「輸血療法の実施に関する指針」[2]の参考3を参照すること．

10.3.2 手術室・救急外来・救命センターからの返品

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及び保管器具を設置した上，*9.1* と同様に行う．輸血部門管理下の保冷庫及び保管器具から取り出した輸血用血液製剤を使用しなかった場合は，*10.3.1* と同様に返品としては取り扱わずに廃棄する．輸血予定日の翌日の昼までに，保冷庫及び保管器具から取り出されることなく保管されている未使用の赤血球製剤があれば，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．

11. 小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管

11.1 小規模医療機関においては，輸血療法委員会や輸血部門が設置されていない場合でも，本ガイドを遵守し輸血用血液製剤は，適切な温度の保冷庫及び保管器具にて保管すべきである．

11.2 ATR は温度記録が行われるため，赤血球製剤の保管や搬送に有用である[18)~21)]．

11.3 薬品保冷庫をやむを得ず使用する場合は，（注8）に記載されているような点に注意し，使用すること．なお，家庭用冷蔵庫は赤血球製剤の保管には適さない[8)22)]．

（注8）薬品保冷庫の庫内では温度の偏りが生じる．扉の開閉の度に庫内温度を低下させるため，特に冷風の吹き出し口付近では急激な温度低下が生じる場合がある[8]．赤血球製剤については，保管温度が保たれる位置を確認することが望ましい．

12. 在宅輸血における患家への輸血用血液製剤の搬送方法

12.1 医療機関から患家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．

12.2 ATR を有さない医療機関では，以下の方法を勧める．

①内部温度変化の少ない搬送バッグを活用する[16]．

②搬送バッグの蓋に，蓄冷剤（保冷剤）を貼付する．

③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，適切な温度範囲内で搬送されたことを確認することが望ましい[23)24)]．

13. 本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.

対照表

血液製剤保管管理マニュアル	輸血用血液製剤保管管理ガイド
1. 目的 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有効に利用することが強く求められている. 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. 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. 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.	1. 輸血用血液製剤保管管理ガイドの目的 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，善意の献血から製剤化されるため，輸血用血液製剤は無駄にすることがないよう有効かつ適切に使用することが強く求められている. 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．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及び輸血用血液製剤の保冷庫及び保管器具の条件，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補助金　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業松本班「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.
2. 輸血療法委員会と輸血部門の設置 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. 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）.	2. 輸血療法委員会と輸血部門について
1）輸血療法委員会の任務 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	2.1　輸血療法委員会の任務 輸血療法委員会は，「輸血療法の実施に関する指針」に基づいて，輸血療法の適応，輸血検査項目，輸血実施時の手順，輸血用血液製剤の保管管理，院内での輸血用血液製剤の使用状況，輸血療法に伴う事故や副反応・合併

し，適正な輸血療法を推進することを任務とする．	症対策等について監視し，適正な輸血療法を推進することを任務とする． 輸血療法委員会及び，輸血に関する全ての業務を集中的に担う輸血部門を設置して，製剤の一元管理を行う．専門の輸血部門が設置されていない場合には，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（以下，これらの部門を輸血部門と総称する）．
2）輸血部門の業務 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． 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． ①血液製剤の受け払い ②血液製剤の適正な保管管理（臨床使用まで） ③血液製剤の在庫・返品管理 ④輸血に関する諸検査 ⑤輸血事故防止に関すること 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 ⑦その他輸血業務に関する対策 これら業務は，24 時間体制で遂行できるように努める．	2.2　輸血部門の業務と役割 輸血部門では，血漿分画製剤を含めた輸血用血液製剤全般について一元管理することが望ましい． 輸血部門における輸血用血液製剤に関する業務としては，次のものが挙げられる． ①輸血用血液製剤の受領（搬入）・搬送（搬出） ②輸血用血液製剤の臨床使用までの保管管理 ③輸血用血液製剤の在庫・返品管理 ④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） ⑤輸血事故防止に関すること ⑥輸血用血液製剤及び輸血療法に関する情報提供と適正な輸血の推進 ⑦輸血実施に伴う使用状況管理及び患者情報管理
3. 血液製剤の適正な保管管理 1）保管場所 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て保管する．	3. 輸血用血液製剤の保管管理 3.1　保管の場所 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）で保管しないようにする．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管する．
2）保冷庫の条件 (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． (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． 3）保存温度 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． ①全血製剤，赤血球製剤は，4～6℃ ②血小板製剤は，20～24℃で水平振とう保存． ③新鮮凍結血漿は，−20℃以下（解凍後は 4～6℃に保存）	3.2　保冷庫及び保管器具の条件 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及び保管器具の使用を推奨する（注 1）． ①保冷庫及び保管器具は，自記温度記録計付きとする．これら保冷庫及び保管器具には，輸血用血液製剤のみを保管する． ②保冷庫及び保管器具は自家発電装置付き電源に接続することが望ましい． ③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）．

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．	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，輸血部門で異常の有無を毎日一回は確認するとともに，確認したことを記録（電子的な方法でも可）し保存する．
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（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． (1) チェックリストを作成する． (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． (3) 警報装置が正常に作動していることを確認する．	3.4　保冷庫及び保管器具の保守点検 輸血用血液製剤を保存する保冷庫及び保管器具は，輸血部門で定期的（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，保冷庫及び保管器具の異常を発見した場合には，直ちに関係先（製造販売元）に連絡し，迅速に対応する． ①保守点検のチェックリストを作成する． ②保冷庫及び保管器具の温度を計測し，自記温度記録計が正常に作動していることを確認する． ③警報装置が正常に作動することを確認する． （注1）輸血用血液製剤を保存する保冷庫及び保管器具は，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． （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．内蔵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．
4．血液製剤の受け払い 1）血液製剤の発注 (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． (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． (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）．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．	6．輸血用血液製剤の依頼 6.1　依頼方法 6.1.1　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． 6.1.2　依頼伝票には，診療科（病棟）名，患者情報（ID番号，姓名，性別，生年月日，年齢等），輸血用血液製剤の使用年月日時並びに名称，数量及び血液型（ABO, RhD血液型），不規則抗体の有無等を記載するものとする． 6.1.3　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，原則として，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（注3）． 交差適合試験検体には，採血日，診療科名，患者氏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． （注3）輸血部門に直接持参するメリットは以下の通りである． ①輸血部門担当者が，依頼伝票や患者の交差適合試験用検体の記載漏れ及び検体の患者姓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．

	②輸血部門は，患者の病状把握，緊急性，輸血目的及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．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る．
(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)．	7.3　一回の搬出量 診療部門への一回の搬出量は，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，直ちに使用する最小数量を搬出し，可能な限り一症例一バッグとするよう努める．複数回の輸血が必要な場合でも，都度輸血部門へ搬出を行い，診療科（病棟等）での保管を行わないようにする（注 5)． 但し，手術室・救急外来・救命センターで，輸血部門が輸血用血液製剤専用の保冷庫及び保管器具の管理を行っている場合は，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，輸血を実施するに当たっては，「輸血療法の実施に関する指針」「VI　実施体制の在り方」に沿って行う．
(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)． (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． 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． 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． (注 2) 病棟内における血液製剤の取り違い，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,「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． (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．	(注 5) 診療部門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，院内にある全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．

2）血液製剤の搬出	7. 輸血部門からの輸血用血液製剤の搬出
	7.1　輸血情報管理システムの活用
	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．
	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．
（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． ①患者姓名，病棟名，病室番号，血液型の確認 ②血液製剤の血液型，製造番号，有効期間，数量の照会 ③払い出し者および受領者名の記載等	7.2　目視確認で輸血用血液製剤の搬出を行う場合 次の事項について依頼伝票と照合した上で行う（注 4）． ①患者姓名，診療科（病棟）名，血液型の確認を行う． ②輸血用血液製剤の血液型，製剤種，単位数，製造番号，有効期限，数量等の照合を行う． ③払い出し者及び受領者記載等を行う．
（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．	
	8. 輸血用血液製剤の院内での搬送 輸血用血液製剤の院内での搬送には，可能な限り容器内温度の変化が少なく，各製剤の保管温度を保つことができる搬送用容器を使用する．赤血球製剤，血小板製剤，新鮮凍結血漿は，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には，同一の搬送用容器に入れたり，重ねたりしてはならない．赤血球製剤の搬送には，蓄冷剤（保冷剤）を使用することが検討されるが，蓄冷剤（保冷剤）を使用する場合は赤血球製剤に直接触れないように注意する．ATR を使用すると，確実に適切な温度で搬送することができる．
（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．	（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．輸血用血液製剤に名札，交差適合票を添付してもよい．
（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ように注意する．	
	7.4　搬出時の外観確認 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」の輸血用血液製剤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（*Yersinia enterocolitica*）感染に伴い，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との血液色調の差にも留意する． 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．
3）購入された血液製剤の取り扱い	9．輸血部門から搬送された輸血用血液製剤の取り扱い 9.1　赤血球製剤の取り扱い 赤血球製剤を輸血部門の保冷庫から規定温度外に出した後は，原則速やかに患者へ使用する． 赤血球製剤は，60 分以内に使用しない場合は，直ちに適切な温度条件下で保存する． 赤血球製剤を規定温度外へ出した後の経過時間及び取り扱いについては「輸血療法の実施に関する指針」を参照する．
	9.2　受領時の外観確認 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．
（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．	9.3　診療科（病棟）における取り扱い 診療科（病棟）においては，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．
（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，血液専用保冷庫に保存する．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． （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．厳重に注意しなければならない．	9.4　手術室・救急外来・救命センターにおける取り扱い 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庫及び保管器具に保存する．この保冷庫及び保管器具は，輸血部門による一元管理がされている必要がある．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，輸血用血液製剤の取り出しは毎回必要最小限とし，取り出された輸血用血液製剤は可及的速やかに使用するように努める． （注 6）緊急時における輸血用血液製剤の取り違いは，決して稀な事例ではない．一患者一トレーで保存する等，厳重に注意しなければならない．

	4. 輸血部門から販売業者（日本赤十字社血液センター）へ輸血用血液製剤の発注 4.1　日本赤十字社血液センターへの輸血用血液製剤の発注方法 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． 4.2　日本赤十字社血液センターから輸血用血液製剤の受領（搬入） 4.2.1　輸血用血液製剤の受領方法 日本赤十字社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，輸血用血液製剤の本体と照合する．また，輸血用血液製剤の外観に異常がないことを確認後，受領する． 4.2.2　輸血用血液製剤の登録 輸血用血液製剤は，輸血情報管理システム上で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．
5. 血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い 1）在庫管理 (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． (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． (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． (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． 2）記録等の保管 (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． (2) 記録類は，少なくとも2年間保管する． 3）返品等の取り扱い (1) 病棟からの返品 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．	10. 輸血用血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い 10.1　在庫管理 10.1.1　日本赤十字社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，各診療科（病棟等）が個別に発注や在庫調整を行うことは避ける． 10.1.2　輸血部門における輸血用血液製剤の適切な在庫数量は，通常1日使用相当量が適当であるが，病院の実情により，予め当該の日本赤十字社血液センターと協議の上決定しておく． 10.1.3　毎日の業務開始時及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），規格別及び有効期限順に並べ，保有在庫数量を確認する． 10.1.4　特定の患者に投与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． 10.2　記録類の保管 10.2.1　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切に保管する．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． 10.2.2　記録類は，少なくとも20年間保管する． 10.3　返品等の取り扱い記録 10.3.1　診療科（病棟）からの返品記録 輸血部門から診療科（病棟）に搬送された輸血用血液製剤は，診療科（病棟）で使用されず返品された場合には，

	9.1 と同様に扱う．廃棄として扱う場合には，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 7）． （注 7）診療科（病棟）に搬出された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いため，原則他の患者に転用することができない．「輸血療法の実施に関する指針」の参考 3 を参照すること．
(2) 手術室からの返品 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．	10.3.2　手術室・救急外来・救命センターからの返品 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及び保管器具を設置した上，*9.1* と同様に行う．輸血部門管理下の保冷庫及び保管器具から取り出した輸血用血液製剤を使用しなかった場合は，*10.3.1* と同様に返品としては取り扱わずに廃棄する．輸血予定日の翌日の昼までに，保冷庫及び保管器具から取り出されることなく保管されている未使用の赤血球製剤があれば，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．
(3) 血液センターへの返品 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．	5. 日本赤十字社血液センターへの返品 一度医療機関で受領した輸血用血液製剤は，日本赤十字社血液センターへの返品は原則できない．
(4) 廃棄血液製剤の処理については，血液製剤保管管理の一環として輸血部門で一括して行うよう努める． (注 7) 病棟等での血液製剤の取り扱い状態は多くの場合不明であり，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ことによる．	5.1　廃棄製剤の処理については，輸血用血液製剤保管管理の一環として輸血部門で一括して行うように努める．
6. 血液センターとの連携 1) 輸血副作用報告 担当医は，重篤な輸血による副作用を認めた場合には，直ちに輸血部門を通じて血液センターへ報告し，これと共同してその原因の追究に当たらなければならない．解析の結果，その原因が血液製剤の保管管理に由来するものであった場合には，速やかに管理体制の見直しを行う． 2) 輸血情報の収集 輸血部門は，血液センターに対して血液製剤の安全で適正な使用のために保管管理上の問題を含め，必要な情報の提供を求め，適正な輸血療法の推進を図る．	(削除)

	（新設） 11. 小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管 11.1　小規模医療機関においては，輸血療法委員会や輸血部門が設置されていない場合でも，本ガイドを遵守し輸血用血液製剤は，適切な温度の保冷庫及び保管器具にて保管すべきである． 11.2　ATR は温度記録が行われるため，赤血球製剤の保管や搬送に有用である． 11.3　薬品保冷庫をやむを得ず使用する場合は，（注 8）に記載されているような点に注意し，使用すること．なお，家庭用冷蔵庫は赤血球製剤の保管には適さない． （注 8）薬品保冷庫の庫内では温度の偏りが生じる．扉の開閉の度に庫内温度を低下させるため，特に冷風の吹き出し口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，保管温度が保たれる位置を確認することが望ましい． 12. 在宅輸血における患家への輸血用血液製剤の搬送方法 12.1　医療機関から患家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． 12.2　ATR を有さない医療機関では，以下の方法を勧める． ①内部温度変化の少ない搬送バッグを活用する． ②搬送バッグの蓋に，畜冷材（保冷剤）を貼付する． ③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，適切な温度範囲内で搬送されたことを確認することが望ましい．
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．	13. 本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．
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．	（削除）

作成委員
厚生労働科学研究費補助金・レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「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」
代表研究者
松本雅則　奈良県立医科大学
「輸血医療（検査，運搬，保管等を含む）に関する実態把握のための調査」

分担研究者
奥田　誠：東邦大学医療センター大森病院
分担協力者
田中朝志：東京医科大学八王子医療センター
藤田　浩：東京都立墨東病院
遠藤輝夫：北海道医療大学
松浦秀哲：藤田医科大学病院
松下　正：名古屋大学医学部附属病院
園木孝志：和歌山県立医科大学
高見昭良：愛知医科大学
長谷川雄一：筑波大学
野﨑昭人：横浜市立大学附属市民総合医療センター
北澤淳一：福島県立医科大学
岡崎　仁：東京大学医学部附属病院
生田克哉：北海道赤十字血液センター

著者の COI 開示：
奥田　誠：なし
田中朝志：なし
藤田　浩：なし
遠藤輝夫：なし
松浦秀哲：なし
松下　正：講演料等（サノフィ株式会社，ノボ ノルディスクファーマ株式会社，中外製薬株式会社，武田薬品工業株式会社，バイエル薬品株式会社），治験研究費（ノボ ノルディスクファーマ株式会社），奨学寄附金（中外製薬株式会社）
園木孝志：奨学寄附金（中外製薬）
高見昭良：講演料（ノバルティスファーマ），共同研究費（エア・ウォーター），奨学寄附金（中外製薬，協和キリン）
長谷川雄一：なし
野﨑昭人：なし
北澤淳一：なし
岡崎　仁：講演料（日本赤十字社）
生田克哉：日本赤十字社の社員である
松本雅則：顧問（アドバイザーなど）（武田薬品，サノフィ，アクレシオンファーマ），特許（アルフレッサファーマ），講演料（旭化成ファーマ，アレクシオンファーマ，サノフィ，武田薬品），共同研究費（サノフィ，アレクシオンファーマ），奨学寄附金（中外製薬，旭化成ファーマ）
謝辞：本ガイドを作成するにあたり，様々なご助言を頂きました，厚生労働省医薬局血液対策課に深謝いたします．

文　献

1）厚生労働省ホームページ：厚生省薬務局，血液製剤保管管理マニュアル，平成 5 年 9 月．
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000128602.pdf（2024 年 4 月現在）
2）厚生労働省ホームページ：厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課，輸血療法の実施に関する指針（令和 2 年 3 月一部改正），令和 2 年 3 月．
https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000619338.pdf（2024 年 4 月現在）
3）輸血医療事故に関する報告書：地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院，平成 29 年 11 月．
https://www.ych.pref.yamanashi.jp/images/ych/oshirase/files/hokoku20171129.pdf（2024 年 4 月現在）
4）千葉県こども病院における不適合輸血の発生について，千葉県こども病院，令和 3 年 12 月 27 日，【資料 4-3】★ 01 こども不適合輸血報道発表資料．
https://www.pref.chiba.lg.jp/byouin/kenritsubyouin/iryouanzen/gaiyou/documents/04-3-document.pdf（2024 年 4 月現在）

5）田中朝志，飛田　規，紀野修一，他：日本における輸血機能評価認定（I & A）の意義．日本輸血細胞治療学会誌，66（1）：7―12, 2020.
6）藤田　浩，三根　堂，堀　真樹，他：在宅輸血における可搬型血液冷蔵庫の試験運用．日本輸血細胞治療学会誌，66（5）：680―684, 2020.
7）関　義信，佐藤健治，阿部健博，他：血液搬送装置 ATR を活用した広域ブラッドローテーションによる新潟県での血液製剤の有効利用を図るための研究．日本輸血細胞治療学会誌，68（4）：496―501, 2022.
8）奥田 誠，舘野友紀，田中朝志，他：各種保冷庫における赤血球製剤保管場所による温度変化についての検討．日本輸血細胞治療学会誌，69（3）：448―456, 2023.
9）日本赤十字社ホームページ：血液製剤発注システム．
https://www.jrc.or.jp/mr/relate/order/（2024 年 4 月現在）
10）奥田　誠，池本純子，石丸　健，他：赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）．日本輸血細胞治療学会誌，68（6）：539―556, 2022.
11）Milkins C., Berryman J., Cantwell C., et al：Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Transfusion Medicine, 23：3―35, 2013.
12）一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会ホームページ：JAHIS 技術文書 23-107，JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）Ver.2.2.
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1065（2024 年 5 月現在）.
13）厚生労働科学研究　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，「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究」より，ABO 不適合輸血の主な原因.
14）原田朱美：輸血過誤防止への取り組み―新しいチェックシステムの構築とその評価―. Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal, 9（1）：2004.
15）日本赤十字社ホームページ：輸血用血液製剤取り扱いマニュアル 2023 年 5 月.
https://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/handlingmanual2304_01.pdf（2024 年 4 月現在）
16）鈴木良佳，松浦秀哲，杉浦　縁，他：搬送バック内の製剤温度変化の検討．日本輸血細胞治療学会誌，68（2）：269, 2022.
17）厚生労働省ホームページ：薬事法等の一部を改正する法律について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html（2024 年 1 月現在）
18）Igarashi T, Fujita H, Asaka H, et al：Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system. Transfusion 58：788―794, 2018.
19）藤田 浩，三根 堂，浅香祐幸，他：Active transport refrigerator による血液の一時保管の基礎検討―在宅輸血運用を想定して―，日本輸血細胞治療学会誌．65（2）：322, 2019.
20）茨城県合同輸血療法委員会：中小産科施設におけるブラッドローテーションの臨床試験及び血液製剤使用適正化の推進 研究報告書 平成 30 年度血液製剤適正化方策事業.
21）藤田　浩：産科小規模医療機関での血液の返品再利用は可能か？　日本産婦人科新生児科血液学会誌，30（1）：35―36, 2020.
22）藤田　浩：在宅輸血 オーバービュー，第 18 回東京都輸血療法研究会報告書，49―53, 2019.
23）飴谷利江子：輸血用血液製剤の発注・保管・搬送．在宅新療，4：831―837, 2019.
24）山形県合同輸血療法委員会：厚生労働省平成 29 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「輸血医療における地域連携に向けた新たな取り組み」報告書，89―142, 2018.

GUIDELINES FOR STORAGE AND MANAGEMENT OF BLOOD COMPONENTS FOR TRANSFUSION

Makoto Okuda[1)15)], *Asashi Tanaka*[2)], *Hiroshi Fujita*[3)], *Teruo Endo*[4)], *Hideaki Matsuura*[5)], *Tadashi Matsushita*[6)15)], *Takashi Sonoki*[7)15)], *Akiyoshi Takami*[8)15)], *Yuichi Hasegawa*[9)15)], *Akihito Nozaki*[10)], *Junichi Kitazawa*[11)15)], *Hitoshi Okazaki*[12)15)], *Katsuya Ikuta*[13)] *and Masanori Matsumoto*[14)15)]

[1)]Division of Blood Transfusion, Toho University Omori Medical Center

[2)]Department of Laboratory, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

[3)]Department of Transfusion Medicine, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

[4)]Faculty of Medical Technology, Department of Clinical Laboratory Science, Health Sciences University of Hokkaido

[5)]Department of Blood Transfusion, Fujita Health University Hospital

[6)]Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

[7)]Department of Transfusion Medicine, Wakayama Medical University

[8)]Department of Blood Transfusion, Aichi Medical University

[9)]University of Tsukuba Faculty of Medicine, Department of Clinical Medicine

[10)]Department of Transfusion Medicine, Yokohama City University Medical Center

[11)]Division of Blood Transfusion & Transplantation Immunology, Fukushima Medical University

[12)]Department of Blood Transfusion, The University of Tokyo Hospital

[13)]Hokkaido Red Cross Blood Center

[14)]Department of Blood Transfusion, Nara Medical University Hospital

[15)]Guideline Committee of The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Keywords:

Blood products, Storage and management, Active transport refrigerator (ATR), Blood bank refrigerator

©2024 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: http://yuketsu.jstmct.or.jp/