

輸血用血液製剤の管理について

「改正薬事法」ならびに「新血液法」とは

医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品などの有効性、安全性、品質などを確保するという従来の目的に加え、規制対象が、**製品を取り扱う医療機関や医療関係者に及ぶこと**になった。ヒトから採取した血液を原料とする血液製剤を「**特定生物由来製品**」と定義し、その使用に際して、**起こり得るリスクとベネフィットを適切かつ十分な説明をおこない、同意書を取得後、その記録（製品名、Lot No、氏名、住所、使用日）を20年間保管**することが義務付けられた（2003年7月30日施行）。

また、上記法律に加えて1994年7月1日には**PL法**が制定されており、**輸血用血液製剤に関しても適応**となっている。

ポイント・・・PL法 (Product Liability：製造物責任法)とは、製造物の欠陥によって損害が生じた場合、**製造業者に対し損害賠償請求**ができることをいう。

対象となる血液製剤

輸血用血液製剤：赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤

血漿分画製剤：アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤

血液製剤の適正管理

代表的な血液製剤を図1に示した。



赤血球濃厚液

濃厚血小板

新鮮凍結血漿

5%, 25%アルブミン

図1 代表的な血液製剤

保管場所・・・血液製剤の保管場所は輸血部門に限定し、**一元管理**する（輸血検査と製剤管理業務を一元化）のがベストである。**各科、病棟での保管は厳禁**とする。

保冷庫の条件・・・**適正に保管**できていない血液製剤は使用できない。

- 1) **自記温度記録計**、**警報装置**付きの冷蔵庫、冷凍庫で保管する。
- 2) 冷蔵庫、冷凍庫は、**自家発電装置付き電源**に接続する。

温度管理・・・各製剤に**適した保存温度**で管理する。

- 1) 赤血球製剤、全血製剤：2～6℃
- 2) 血小板製剤：20～24℃で水平振とう保存

ポイント・・・専用の振とう器が無い場合は、**1時間程度**であれば数回手で前後に軽く振とうする。

- 3) 新鮮凍結血漿：-20℃以下（解凍後は2～6℃）
- 4) アルブミン：室温（清潔な場所で保管する）

有効期限・・・各製剤の**有効期限内**に使用する。

- 1) 赤血球製剤、全血製剤：採血後21日
 - ①洗浄赤血球：製造後48時間
 - ②解凍赤血球：製造後4日間
 - ③合成血：製造後48時間
- 2) 血小板製剤：採血後4日間

ポイント・・・採血日を1日目とし、4日目の24時が有効期限となります。

- 3) 新鮮凍結血漿：採血後1年間（解凍後は24時間以内に使用）

ポイント・・・血液センター内で6ヶ月間貯留保管されるため、医療機関が購入した時点で期限は最大6ヶ月となります。

- 4) アルブミン：国家検定後2年間

保守点検・・・血液製剤を保管する冷蔵庫、冷凍庫は、**毎日自記温度記録計や警報装置動作確認**を行い**チェックリストに記録し保管**する。また、**定期的に保守点検**（少なくとも月に1回）する。

自己血（希釈式・回収式・貯血式）の管理

自己血輸血は、同種血輸血で問題となる免疫学的な副作用や輸血後感染症を防止できる点で有用な手段である。採取後は、バック内の細菌汚染やバックの取り違えなどの危険性を防止するため、適切な管理体制が求められる。しかし、自己血採取をおこなう医療機関は、その行為が「業としない」ことから、PL法の適応とはならない。

本セクションでは、貯血式自己血輸血について、採取から管理までの簡単な流れを紹介する。

貯血式自己血輸血

適応：自己血貯血に耐えられる全身状態の良い患者で、自己血輸血の意義を理解し、協力が得られる場合に行われる。特に、稀な血液型や不規則抗体をもつ場合には積極的な適応となる。体重 40kg 以下の場合、1 回の採取量を減量するなどの対応をする。50 歳以上の患者に対しては、心血管系への悪影響などの危険性について事前に評価する。その他、体温、血圧、脈拍数など採血計画に支障無いことを確認する。

採取：輸血業務担当の検査技師が出向き、自己血採取装置（図 2）を用い採取する。血管への穿刺と抜針は医師（看護師）が行い、技師は血液の採取状況や患者の様子（特に VVR などの副作用）を十分観察する。採取された自己血（図 3）はチューブシーラーを用いて十分混和後、シールする。VVR や患者が気分不良になった場合は、すみやかに医師に伝え中止する。

ポイント・・・VVR (vaso vagal reaction 血管迷走反射) とは、針を刺すことをきっかけとして、迷走神経が刺激され、心拍が遅くなり末梢血管の緊張が緩んで血圧が低下する副作用を指す。

検査：管理上（他の製剤との汚染）、院内感染上（医療スタッフへの感染）、自己血の感染症検査を実施する。基本的には、血液センターにて実施している項目に準じるのが望ましい。

管理：血液センター由来の血液製剤同様、適正に温度管理された冷蔵庫（図 4）にて保管する。感染症陽性の自己血については、他の製剤と分けて保管する。使用（手術）直前に患者自身との間で、交差適合試験を実施し、陰性であることを確認する。



図 2 自己血採取装置



図 3 採取した自己血



図 4 自己血保管用冷蔵庫

長所と短所：長所 比較的出血量の少ない術式の場合、自己血のみの適応となることで同種血輸血を回避することができる。特別な器具や装置を必要としないので、どの病院でも実施可能である。

短所 1 週間に 1 回のスパンで自己血採血を行うため、貧血が進行する場合や、十分な時間的余裕が無い場合は、必要な血液量（貯血量）を確保できないことがある。

まとめ

安全で適正な輸血療法を実施するためには、医療機関においても厳しい品質管理が求められる。まず、院内に輸血療法委員会と専門の輸血部門を設置し、血液製剤の保管管理と検査業務を一括しておこなえる体制の構築が必要になる。そのためには、検査技師が中心となりさまざまな法律や指針に加えて、厚労省から出ている「血液製剤保管管理マニュアル」を熟知し、取り組むことが必要になる。

(文責：玉置達紀)



玉置 達紀
(たまき たつり)

(主な経歴)

琉球大学保健学部保健学科卒業後、社会保険紀南病院
(現：紀南病院) に勤務
紀南病院中央臨床検査部 技師長を経て、2019 年 4 月より
(株) 日本医学臨床検査研究所 田辺ラボ 兼 学術課にて勤務

(主な認定資格)

臨床検査技師、認定輸血検査技師、厚生労働省指定検体
採取講習会終了