

国臨協関信支部 学術委員会 Q&A 入力用紙

問い合わせ		
受付日	令和 2 年 1 月 22 日	
質問者	施設名	
	氏名	
	mail	
	☎	
問い合わせ方法 ☐ 電話 ☒ メール ☐ その他（ ）		
質問領域	輸血部門	
質問内容		
輸血伝票の取り扱いについて 当施設の輸血関連業務は、システム化されておらず紙媒体運用となっております。 先だっの当施設「輸血療法委員会」において、紙伝票の取り扱いについて議題になりました。 「輸血申込伝票」（4枚綴り・複写式）なるものがあり、主治医が血液製剤が必要になった場合に、記入して使 用します。 複写式なので主治医が患者情報（エンボスですが）と、必要製剤種・必要量（単位）、主治医サインを記入しま す。 1枚目には、それ以外に製剤の申し込み方法が記載してあり、2枚目～4枚目には、製剤番号（ロット番号）、交 差試験の可否、製剤使用期限、製剤毎の確認者・使用者サイン等記入する欄があり、輸血に際して主に2枚目～4 枚目を使用しています（医事も含めて）。 問題になったのは、1枚目の患者情報、申し込み製剤名、医師サインが記載してある紙の保存期間です。 2枚目～4枚目は、製剤番号や使用有無が記載してあるので、カルテに準じて保管をしてありますが、1枚目はそ のような情報記載がなく単なる申込書扱いなのです。 薬剤科長から、「麻薬の使用申込書は、カルテに準じて保管してある。輸血の申込書はカルテに準じて保管しな くて良いのか？」と質問がありました。 輸血申込書の保管期間に関して、輸血・細胞治療学会のガイドラインや法的規則等がありますでしょうか？ お教えいただけると助かります。		

回答内容		
対応日	令和 2 年 1 月 23 日	
対応者	施設名	国立がん研究センター東病院
	氏名	阿出川裕子
回答内容		
輸血伝票の取り扱いについて 特定生物由来製品として医薬品医療機器等法により、①患者への適切な説明 ②使用記録の作成、保管 ③感染症等情報の報告が求められます。 ②の使用の対象者に係る記録については、薬事法施行規則第62条の11に規定する以下の3つが記載され ている必要があり、また使用日から少なくとも20年間は保管する必要があります。 ・使用の対象者の氏名及び住所 （使用の対象者の氏名及び住所を別途に記録し保存した上で、当該医療機関で使用しているID番号を 記載することにより、別途照合可能な形で記録することは差し支えない） ・特定生物由来製品の名称及び製造番号又は製造記号 ・特定生物由来製品の使用の対象者に使用した年月日 これらの保管義務はありますが、これらの項目を満たさない申込書に保管義務はありません。複写の 製剤番号（ロット番号）、交差試験の可否、製剤使用期限、製剤毎の確認者・使用者サイン等が記入 されている書類が20年以上保管されていれば問題ありません。 以上です。よろしくお願いいたします。		

- ※ 対応後1週間以内に本ファイルを関信支部までメール送付してください。
 ※ 記載内容については、匿名化して関信支部ホームページに掲載する場合があります。
 ※ お問い合わせ、ファイルの送付は下記までお願いします。

【国臨協関信支部 学術】
kanshin@kanshinshibu.org

国臨協関信支部学術		
受領年月日	令和	年 月 日
受領者氏名		

2019. 6. 17 国臨協関信支部