

○ 血液、血球及び血漿^{しよ}

1 血球及び血漿^{しよ}の加工基準

- (1) 加工に使用する血液（以下「原料血液」という。）は、採血後直ちに4°以下に冷却し、かつ、冷却後4°以下に保持したものでなければならない。
- (2) 原料血液は、鮮度が良好であって、性状が正常でなければならない。
- (3) 加工に用いる器具は、適切な方法で洗浄殺菌したものでなければならない。
- (4) 加工は、連続一貫して行わなければならない。
- (5) 加工は、加熱殺菌する場合を除き、血球又は血漿^{しよ}の温度が10°を超えることのないようにして行わなければならない。
- (6) 凍結を行う場合は、分離後速やかに血球又は血漿^{しよ}が-18°以下になるようにして行わなければならない。

2 血液、血球及び血漿^{しよ}の保存基準

- (1) 血液、血球及び血漿^{しよ}は、4°以下で保存しなければならない。
- (2) 冷凍した血液、血球及び血漿^{しよ}は、-18°以下で保存しなければならない。
- (3) 血液、血球及び血漿^{しよ}は、清潔で衛生的な容器包装に収めて保存しなければならない。