

教育講演 2

血液製剤に求められる品質保証

[教育講演 2]

血液製剤に求められる品質保証

吉野 節

日本赤十字社

2000年代に入り品質に係わる法規制の見直しが各国で行われ、とくに日本、EU、米国での変化は医薬品の品質保証活動に新たな視点を加え、その結果、活動の範囲や方法に変更を迫るまでになっている。このような動きを概観する時(図1)、医薬品の品質保証の向かう方向をグローバルに見据えた上で、血液事業における品質保証を考えることが重要となる。また、血液製剤の品質に係わる特質として5つの例を取り上げる時、品質管理上考慮されるべき日常的な課題があることが認識される(図2)。

血液事業では検査や製剤業務の集約化が進められる中、広域的な事業運営が重要な課題となってきた。この事業運営を支えるためには強固な品質保証の体制が必要となる(図3)。全国どこにおいても同様の品質の製品を提供できることが品

質保証の目指すところであり、それを実現することが血液事業に求められているわけである(図4)。このような品質運営を行うための基盤として「医薬品品質システム」という概念が日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)で議論され、貴重な国際的ガイドラインとして我が国でも厚労省より発出されている。このガイドラインの趣旨を取り入れ、その実現に向けた活動を開始することが血液事業として今必要となっている(図5)。

血液製剤は医薬品であり、その原点に立って血液製剤の持つ品質上の特質に根ざした品質保証の向上に努めることが血液製剤に関わる者の義務である。この認識を常に持ち続けることが血液製剤に求められる品質保証を実現するために必須のことと考える。

医薬品の品質をめぐる動き

- 2001年 EU: 医薬品に関する規制(薬事関連法の整備)
 2002年
 - 日本: 薬事法、採血及び供血あっせん業取締法の改正
 - US: 21世紀のCGMP戦略(リスクに基づいた取り組み)
 2003年 EU: 輸血用血液製剤の安全性と品質の基準
 2004年 日本: GQP/GVP, 改正GMP/QMS
 2005年
 - 日本: 改正薬事法の全面施行
 - EU: 輸血用血液製剤の安全性の基準、品質の基準(品質システム)
 2006年
 - ICH: Q8 製剤開発、Q9 品質リスクマネジメント
 - US: 医薬品CGMPに対する品質システムの実施
 2008年 US: FDAの企業制度に対するGAOの監査結果
 2010年 ICH: Q10 医薬品品質システム

血液事業学会

1

血液事業の品質的な特色

1. 血液を原料としている
2. 原料の収集場所(採血場所)が全国に分布する
3. 製造施設が多数存在する
4. 検査施設が多数存在する
5. 製品の保管施設・装置が多数存在する

血液事業学会

2

図 1

図 2

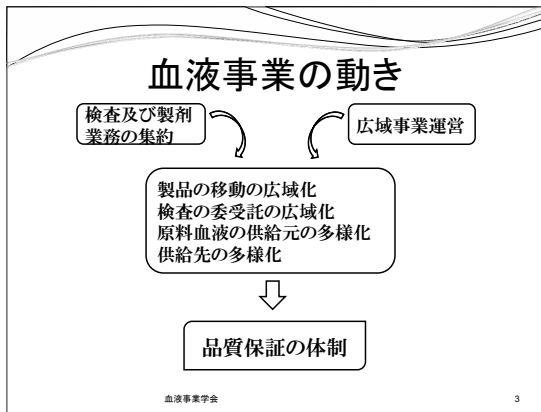


図 3

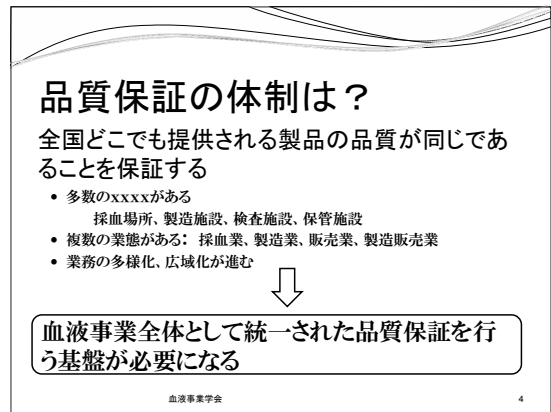


図 4

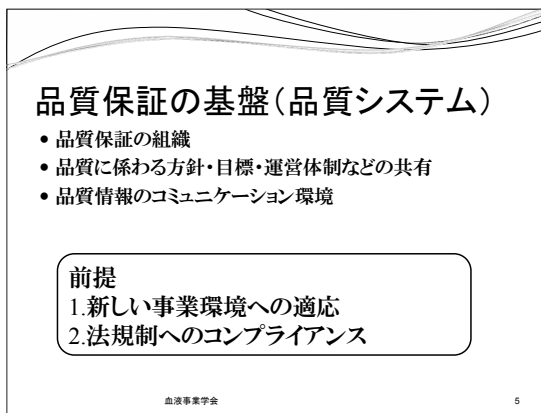


図 5