

## 教育講演 4

血液事業における品質保証の実践  
—採血・供給過程の品質とは—

## [教育講演4]

血液事業における品質保証の実践  
—採血・供給過程の品質とは—

吉野 節

日本赤十字社血液事業本部

本年4月より血液事業は広域的な事業運営を行う新たな体制を発足させた。この動きと合わせ品質保証部門を組織として明確化するとともに、血液製剤の品質保証を行うための環境として医薬品品質システム(PQS:Pharmaceutical Quality System)という考えを導入し、これに沿って血液事業における品質保証を進めている。PQSは、品質マニュアルを基本とした継続的な品質向上への取り組みを行う仕組みである(図1)。そして、採血、製造、供給という一連の業務を核として、それに係る品質関連情報を取り扱うための社内コミュニケーションを強化し、品質モニタリング、是正処置・予防処置、変更マネジメント、マネージメントレビューといった機能を加えることで、製品品質並びにPQSそのものの向上を図ることを目的としている。また、品質マニュアルでは品質保証の対象範囲、経営の責任、品質方針、品質保証部門の役割などに加え、上記の品質向上に取り組むための機能について定めている(図2)。このPQSでは、採血、製造、供給という業務を製品をユーザーに届けるまでの過程の一つと捉え、品質マニュアルの中でそれぞれの過程において製品の品質に直接かかわりを持つ業務を品質保証の対象とすべき業務として定義している(図3)。

これまで、品質という言葉は製剤、試験・検査に代表される製造部門にもっぱら注意を向けていたものと理解されてきた。そして、GMPの考えに沿って品質の管理、製造過程の管理が行われ、品質の維持に努めてきた訳です。しかし、確かな品質の製品を顧客に届けるという観点から眺めると、その原料となる血液を得る採血、最終製品を医療機関に届ける供給という過程にも品質面での

注意を払うことが必要になってくる。そこで、採血、供給の過程において品質に関する活動を進めるための手掛かりとなる考え方を拾ってみた。

品質保証の観点から採血というプロセスを見ると、図4に示すように製品を製造するための原料を準備する段階と見ることができる。したがって、原料としての品質を確保することが求められるわけである。実際に、医薬品医療機器総合機構はそのような観点からGMP査察の中で採血の過程についても調査を行っている。また、生物由来の原料ということで、細菌汚染や、感染性の病原体の混入といった化学合成品にはない厄介な問題をはらんでいる。そこで、採血時の品質としては、図5に示すように以下の4点が重要になると考えられる。1. 適切な献血者から採血する。できるだけ感染性の病原菌が入っていない血液を得る。2. 献血者とその血液を結びつける唯一の情報である採血番号を正しく付与する。3. 資材は品質基準に合致した適切なものを用いる。また、使用の目的に合ったバリデートされた適切な機器を使用する。4. 正しい記録を残すことで、行為が適切に行われたことを示す。

採血における安全を考えると献血者、採血者、供血者の3者が対象となり、安全対策はそれぞれの対象に応じて異なってくる。献血者に対しては健康であることの確認および採血時副作用の低減など、採血者については生物由来原料を扱っていることから感染の防止、適切な機器の使用など、供血者に対しては製品への細菌汚染の防止、問診により適切な献血者を選択するなどが考えられる。このような観点から、採血の場では種々の対策が実施されている。そして、採血部門ではこれらが手順書やSOPなどとして文書化されている。

このように取扱い方法や対象物の基準が定められ、文書化されているとしたら、安全も品質管理の手法を用いて管理が可能と考えられる（図6）。

供給過程はわれわれが血液製剤を扱う最後の過程である。「正しい製品を届ける」ことがこの過程で要求される品質と考えられる。「正しい」には2つの意味がある。1つは受注内容に合った製品ということである。もう一つは品質が基準に合致した製品という意味である。図7に示す3点は「正しい」を実現するための基本と考えられる。初めの2点は受発注の過程で情報を正確に製品に反映し、間違いない製品を届けることに係ることである。この過程では受注内容の確認や当該製品の引き当て、出庫といった一連の作業が行われますが、その間で取り扱う情報に間違いがないようにするということである。3項目は製品そのものの出荷時の品質を医療機関に届けるまで維持することである。

以上がPQSにおいて採血、供給過程での品質を扱う際の出発点となる考え方である。

次に、それぞれの過程において発生したいつかの事例（基準外採血、消毒の不備、資材管理の不備、受注時の思い込み、製剤保管の不備、輸送容器の管理不備、特殊製剤の供給過誤など）について、上記で述べた品質管理の視点からどのような点が問題となるかを示す。発生状況の調査結果が詳細に記録されている事例ばかりではないため、原因を特定することは困難ですが、その発端はどの事例にも共通しており作業する際の「ちょっとしたこと」あるいは「うっかりしたこと」にあるように思える。このような事例を減少させるためには、品質管理の基本である決められた手順で決められたとおりに作業を遂行することが重要であると考える。そして、「ちょっと変？」、「何か違う！」と気づいた時は「まあいいか！」とそのままにしないで、必ず責任者に「報告」、「連絡」、「相談」することが大切となる。このようなことの繰り返しが、製品の品質を向上させ、顧客の信頼を得ることに繋がっていくものと考える。

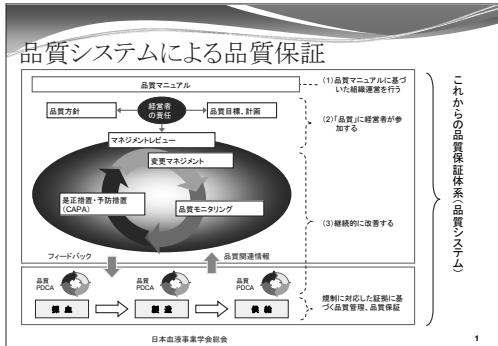


図 1

目次	内容
1. 目的	「品質マニュアル」制定の目的を記載する。
2. 適用範囲	「品質マニュアル」が適用される範囲(品質保証の範囲)を記載する。
3. 経営者の責任	
3.1 経営者の宣言	経営者は品質に責任を持ち、PQSを構築・運用することを宣言する。
3.2 品質方針	日赤の品質方針を定義する。
3.3 マネジメントレビュー	PQSの運用状況を経営者がレビューし、運用に開かずする旨を明記する。
4. 文書体系	日赤の文書体系における「品質マニュアル」の位置付けを明示する。
5. 貢献及び障壁	PQSにおける各部署の貢献と障壁、及び開発性を明記する。
6. 品質目標	品質方針を実現するための目標設定の必要性について記載する。
7. 資源管理	PQS運用のために経営者が経営資源(人的、財物的、物的)を提供する旨を記載する。
8. 社内コミュニケーション	PQSにおけるコミュニケーション(全員参加、プロセス)の重要性を記載する。
9. 外部委託業者及び購買管理	外部委託業者及び購買の品質に関して日赤として保証する必要がある旨を記載する。
10. 製品実現	「GGIP-GVP規則」及び「蓄管理規則」を引用し、現業とのつながりを明記する。
11. 繼続的改善	
11.1 品質モニタリング	ICH Q10の基準品品質システムの4つの要素について、関係部署並びにそれらの順序、開発性及び相互依存性を明定する。
11.2 基準措置及び予防措置(CAPA)	
11.3 変更マネジメント	
11.4 マネジメントレビュー	詳細な運用方法については、手帳書等を別途規定する。

日本血液事業学会総会

2

図 2

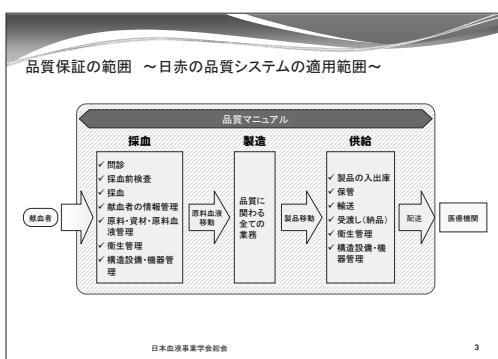


図 3

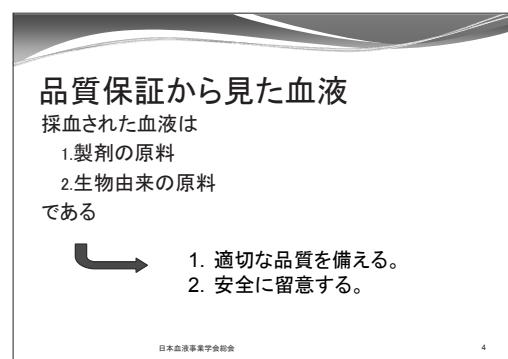


図 4

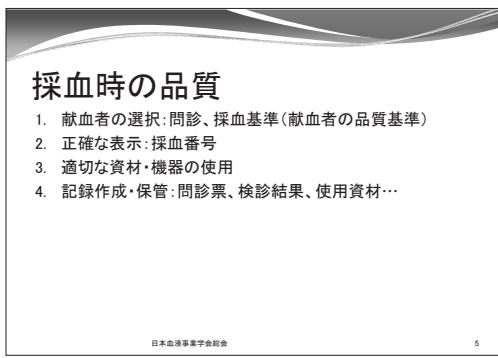


図 5

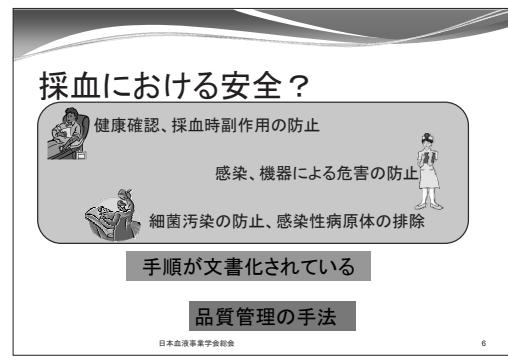


図 6

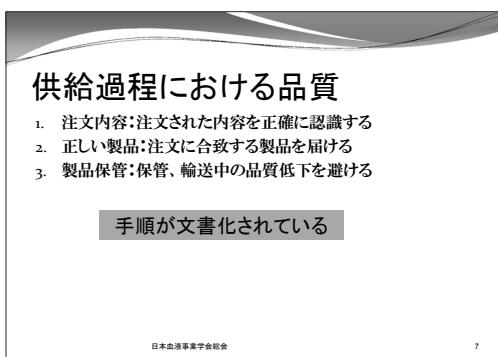


図 7