

## [報告]

# 近畿ブロック血液センターにおける品質モニタリングの試み

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

中林裕子, 小薗由香, 柴田幸子, 阿蘿秀樹, 面高 修, 溜渕昌徳, 藤村吉博

## The trends of quality monitoring in Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center

*Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center*

Yuko Nakabayashi, Yuka Kozono, Sachiko Shibata, Hideki Aso, Osamu Omodaka,  
Masanori Tamaribuchi and Yoshihiro Fujimura

### 抄 錄

医薬品品質システムの「継続的な改善」実行のため平成24年度下半期から品質モニタリングを開始した。今回、近畿ブロック血液センター（以下近畿BBCと略す）では、平成25年度、平成26年度のバリデーション、キャリブレーション実施状況および機器管理状況について分析した。

バリデーションは、近畿BBC製造業と各センター採血業で連携を要する2項目で実施が遅れた。キャリブレーション（レベルA）は、業者依頼している機器に関する報告書作成遅れが要因であった。同（レベルB）は、平成25年度に兵庫製造所の品質部署で3件の実施遅れがあったが、平成26年度は計画どおりに実施されていた。

機器管理は、計画どおりに実施されていた。

バリデーションおよびキャリブレーションに機器管理を加えることで、機器の総合的な品質モニタリングを実施できた。

Key words: pharmaceutical quality system, quality monitoring,  
continual improvement

### 【はじめに】

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の合意に基づき、「医薬品品質システムに関するガイドライン」が策定され、平成22年に厚生労働省から都道府県衛生主管部（局）長に通知された。これを受けて、日本赤十字社では平成24年度に医薬品品質システムを導入した<sup>1)</sup>。

医薬品品質システムの要点の一つである「継続的な改善」を実行するため、平成24年度下半期から品質モニタリングを導入した。近畿BBCでは、

全国共通項目のバリデーションおよびキャリブレーション実施状況に独自項目の機器管理状況を加え、2年間のモニタリングで得られたデータを評価検討したので報告する。

### 【対象および方法】

モニタリングの対象期間は平成25年度から平成26年度の2年間とした。バリデーション、キャリブレーション実施状況および機器管理状況については、2製造所を対象とした。

バリデーション・キャリブレーション実施状況は、年度初めに年間実施計画を把握し、実施状況を毎月報告してもらい、品質保証課でデータを集計した。機器管理状況については、年間実施計画に伴う業者による点検および月1回以下の頻度で実施する自社による点検について毎月報告してもらい、品質保証課でデータを集計した。評価として、計画どおりに実施されなかった項目をまとめ、その理由を調査した。

本文では、計画月に実施していない場合を「実施遅れ」、計画月に実施しているが報告書作成が遅れた場合を「報告遅れ」と表記した。**表1**と**表2**にキャリブレーションにおける部門別(部署)の機器と校正間隔について示した。

## 【結果】

### I. バリデーション実施状況

近畿BBCの品質管理部署(以下品管と略す)、供給部門(以下供給と略す)、保管検体保管部門(以下保管と略す)および兵庫製造所品管に実施遅れはなかった。平成26年度兵庫製造所の製造部門(以下製剤と略す)で、無菌接合装置2台の実施が各々1カ月遅れていた。

近畿BBCにおける輸送容器の適格性評価における報告遅れの状況を**図1**に示した。輸送容器については、各地域センター採血業の検査用検体および原料血液のバリデーション結果をもって検査および製剤への報告とした。兵庫製造所では、同様の遅れはなかった。

**表1 キャリブレーション(レベルA)における部門(部署)別の機器と校正間隔**

部門(部署)	対象機器名	校正間隔
製造部門	温度計：データロガー	
	放射温度計	1年
	電子天秤、精密電子天秤	
品質管理部署	標準分銅	2年
	温度計：データロガー	
	電子天秤、精密電子天秤	1年
検査部署	空中浮遊菌捕集装置：エアーサンプラー	
	光散乱式自動粒子計測器：パーティクルカウンター	
	標準分銅	2年
検査部署	温度計：データロガー	1年
	電子天秤、精密電子天秤	
	標準分銅	2年

**表2 キャリブレーション(レベルB)における部門(部署)別の機器と校正間隔**

部門(部署)	対象機器名	校正間隔
製造部門	血液製剤保管設備：温度表示センサー	
	電子天秤、精密電子天秤	
品質管理部署	無菌試験用インキュベーター：温度表示センサー	
	検査試葉保管設備：温度表示センサー	
	血液製剤保管設備：温度表示センサー	
検査部署	電子天秤、精密電子天秤	6カ月
	ピッシュボタン式ピペット	
	検査試葉保管設備：温度表示センサー	
検査部署	電子天秤、精密電子天秤	
	ピッシュボタン式ピペット	

## II-1. キャリブレーション(レベルA)実施状況

平成25年度の実施状況を参考として図2に示した。図2において近畿BBC製剤の対象となる機器はすべてが業者依頼であり、業者による報告書の遅れが散見された。同年度の近畿BBC検査部署(以下検査と略す)ではデータロガー2台、品管では空中浮遊菌捕集装置1台が、業者による報

告1カ月遅れ、3月計画の標準分銅7個は消費税率上昇の影響で業者に注文が殺到し翌年度に持ち越しどとなっていた。近畿BBC供給は、計画どおり実施されていた。兵庫製造所製剤では、データロガー10台の実施を9月に変更していた。

平成26年度も依頼業者による報告の遅れが散見された。近畿BBC製剤では、データロガー(5

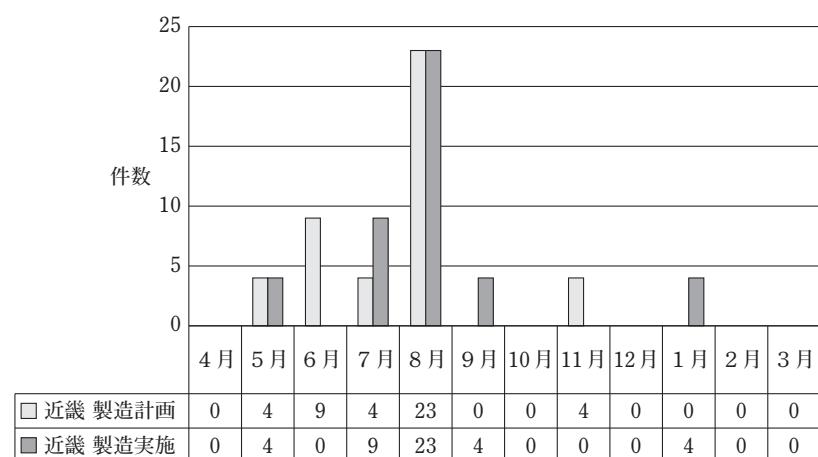
【採血業・製造業の共通項目】

項目	年度	件数	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
原料血液輸送容器の適格性評価	H25	1					計画	報告						
	H26	2				計画	報告				計画	報告		
検査用検体輸送容器*の適格性評価	H25	1					計画	報告						
	H26	2					計画	報告				計画	報告	

月表示：計画月 件数：遅れた件数

\*白血球固定検体除く

図1 近畿BBCバリデーション実施遅れ等の状況



6月計画のデータロガー9台；バリデーション責任者への報告が7月。

7月計画の標準分銅4個；同報告が10月。11月計画の放射温度計4台；同報告が1月。

図2 平成25年度 近畿BBC製造部門のキャリブレーション実施状況(レベルA)

月計画5台；1カ月遅れ、6月計画4台；2カ月遅れ)および放射温度計(5月計画4台；4カ月遅れ、1月計画4台；翌年度持ち越し)，品管および検査ではデータロガー(12月計画各1台；1カ月遅れ)であった。また、供給では7月計画のデータロガー9台を8月に計画変更していた。兵庫製造所は品管・製剤とも計画どおりに実施されていた。

## II-2. キャリブレーション(レベルB)実施状況

平成25年度および平成26年度の実施状況を図3に示した。図3において平成25年度には、近畿BBC製剤で血液製剤保管設備、検査でプッシュボタン式ピペット(以下ピペットと略す)の計画月変更があった。兵庫製造所品管では3件(精密天秤、恒温槽、ピペット)報告遅れが発生しており、恒温槽は使用停止に伴い未実施となっていた。平成26年度には、2製造所とも対象機器すべてが計画通り実施されていた。

## III. 機器管理状況

2製造所とも機器の点検が計画どおりに実施されていた。

### 【考 察】

2年間のバリデーションおよびキャリブレーション実施状況、機器管理状況に関する品質モニタリングを通じ、実施遅れや報告遅れといった課題が明らかとなった。品質マネジメントシステムでは、原因を究明して課題を解消し、次のステップへと進み、継続的改善のサイクルが回ることとなる。

課題解決に繋げるためには、第一に、前年度の状況を考慮して実現可能な無理のない年間計画が策定されていることを確認することが基本となる。具体的には、年度末や職員の異動等で忙しくなる時期に計画が集中するのを避けることも一案である。地域センター採血業と製造業の共通項目である輸送容器の適格性評価については、双方がコミュニケーションを密にして計画的に取り組む

平成25年度															
施設	部門 (部署)	対象機器	件数	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
近畿BBC	製造部門	血液製剤 保管設備	1			➡ 計画 変更	➡ 報告								
	検査部署	プッシュボタン式 ピペット	2			➡ 計画 変更	➡ 報告								
兵庫製造所	品質 管理 部署	プッシュボタン式 ピペット	2					➡ 計画	➡ 報告				➡ 計画	➡ 報告	
		恒温槽	1									使用 停止			
		精密天秤	1								➡ 計画	➡ 報告			

平成26年度 計画どおり実施

図3 近畿BBCおよび兵庫製造所のキャリブレーション実施状況(レベルB)

ことが不可欠となる。

第二に、実施遅れ等による機器使用への影響を認識しておかねばならない。代替えのきかない機器で実施が遅れ使用中止になれば、業務に支障を来し血液製剤の安定供給に影響する可能性もあることを認識しておきたい。キャリブレーション対象機器を例に挙げると、レベルB機器でその傾向が高いが、2製造所では平成25年度に3件認められた報告遅れが平成26年度は皆無であった。各部門・部署に出向いて情報収集に努めたことが奏功した。一方、レベルA機器は、各部門・部署で複数台を保有することから、代替えがきくため報告書の遅れ等が生じても業務に支障はない。その影響もあって業者による報告書の遅れや計画月の変更が散見される結果となっている。また、報告遅れが機器別でデータロガーに集中している。限られた業者に依頼が集中するため報告書遅れが発生するので業者の選定および報告期日の契約も視野に入れる必要がある。

第三に、機器の新規購入や修理の実施について把握し、適正にバリデーションが実施されているか確認する必要がある。機器の修理では機台ごとの故障箇所に偏りがないかを確認することで、機

器の不具合に関する傾向を検知し重大な事故を未然に防止することに繋がると考えられる。

最後に、各部門・部署ないし機器の違いにより点検頻度が異なるので、手順書と紐づけた管理が必要である。バリデーションおよびキャリブレーションには責任者が存在し、進捗状況を管理しているが、機器管理には責任者が存在しない。しかも、対象となる機器は多種多様で管理が困難である。品質保証課は、機器の担当者とコミュニケーションを密にし、報告された機器点検結果を基にどのような傾向があるかを把握する必要がある。

### 【まとめ】

品質モニタリングを通じ、バリデーション等の計画月と実施(報告)月との乖離は、報告書作成の遅れが主な原因であることが明らかとなった。

バリデーションおよびキャリブレーションの実施状況に機器管理状況を加えることで、機器の総合的な品質モニタリングを実施できた。

第三者的立場で総合的な判断が可能となる品質モニタリングは、継続的な改善に繋がる重要な業務である。

### 文 献

- 1) 日本赤十字社 血液事業本部通知 平成24年3

---

月27日付血品第57号「医薬品品質システムの導入について」