

## ワークショップ3

### 近畿ブロック血液センターにおける製品品質照査の現状と課題(品質保証部署)

小薗由香，中林裕子，野夫井寛文，岩本澄清，平山文也，藤村吉博  
(日本赤十字社近畿ブロック血液センター)

2013年8月にGMP省令がPIC/Sの基準を満たすように改正され、製品品質管理業務に製品品質照査(以下照査)を含むことが明記された。これに伴い、血液センター各製造所では2014年度からマニュアルを作成し対応してきた。近畿ブロックでは2014年2月に検討プロジェクトを立ち上げ取り組みを開始し、同年7月にはGMP作業部会を発足させ照査の対応を行うこととした。

#### 【GMP作業部会の構成】

委員長は製造管理者、照査責任者を含む各責任者を委員とし構成。2016年4月からは製造関連組織の保管検体責任者も委員として追加した。事務局は、品質保証二課が担当。

#### 【GMP作業部会の役割】(図1)

逸脱、変更管理等のリスクアセスメントの検討と、照査の協議を中心に月1回開催。事務局であ

る品質保証二課は地域センター品質情報係とブロックの献血管理課、需給管理課とで構成している管内品質保証会議の事務局も兼ねており、製造業と採血、販売業との情報をつなぐ役割を担った。

#### 【照査においてのGMP作業部会の役割】

照査においてGMP作業部会の役割は製造業全体での共通認識の形成である。

#### 【照査の実施】

各課で作成した照査シートと資料の確認を事務局、製造管理者および照査責任者が、①十分なデータ、資料か②資料から読み取れる内容がすべて分析されているか③誤った表記がないか④前年度との比較、前回問題となった項目の状況は照査しているかを確認し、不備がある場合は、担当課に差し戻し、再提出を促す。この作業が3回から4回繰り返される。最終的に照査全体の確認、協議

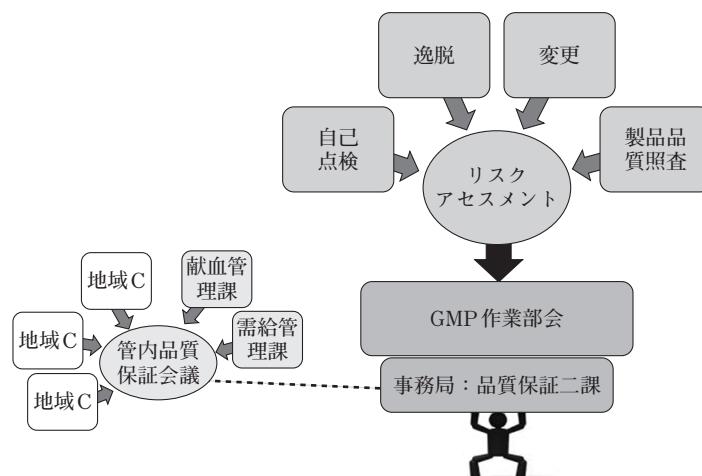


図1 GMP作業部会の役割

をGMP作業部会で行う。協議が終了した照査シート等は、事務局を通して、担当課へ戻され、各課では協議内容等を考慮し、照査シート等を完成させ照査責任者の評価を得る。

### 【実施した照査項目】(図2)

2014年度はPIC/Sガイドラインに掲げられた12項目のうち9項目について行った。2015年度には1項目、2016年度には4項目を追加した。

#### 【品質保証部署での照査対象および情報収集の現状と課題】

- ①原料・資材の受入時における試験検査の結果では、採血・製造業共通物品の検収状況について行った。採血部門の情報は、地域センター品質情報係から「モニタリング結果報告」(図3)により得た。詳細は管内品質保証会議で確認したが、今後、採血部門の情報収集には、月例報告等の手順化が必要である。
- ②重大な逸脱または不適合、それらに関連して実施されたCAPAの有効性については、逸脱管理責任者の確認も得た。
- ③工程および分析方法に対し実施したすべての変更については、変更管理責任者の確認も得た。
- ④返品、品質情報および回収ならびに原因究明調査については、苦情処理実施状況、献血後情報対応状況、回収処理状況について実施した。苦情処理実施状況では、新たな苦情の発生および発生率の増加・減少事例において、原因究明等がされているかなどを重点的に行った。
- ⑤工程または装置に対して実施された是正措置の適切性については、CAPA責任者の確認も得た。
- ⑥製造販売承認事項の変更に関しては、製造所での関連する変更の実施状況についても照査し、変更管理責任者の確認も得た。
- ⑦教育訓練実施状況では、定期・計画外教育訓練、本部通知に基づく教育訓練の実施状況について行った。本部通知に基づく教育訓練は、ブロックと地域の品質情報係で作成した本部通知確認表を利用して確認を行った。
- ⑧原料および資材の供給者管理では、不良品発生状況と供給者の監査状況について行った。不良品発生状況は、新たに使用を開始した原料、資材での不良品発生の有無、発生率の増加・減少事例において原因究明がされているかを重点的に確認した。監査状況は、本社通知に基づき、供給者への立ち入り調査の実施状況について確認を行った。今年度からは業者定期連絡会への参加により、定期的に確認することが可能となった。また、新たに承認される供給者は、製造販売業者からのサプライヤーアセスメント報告書により、より充実した照査を行うことが可能となる。
- ⑨業関連文書は、製造所で作成するマニュアルの作成状況について行い、文書管理責任者の確認も得た。
- ⑩原料血液の供給者および輸血用血液製剤のサブ

1. 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査
2. 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の照査
3. 確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及び調査
4. 重大な逸脱又は不適合、それらに関連して実施された是正措置・予防措置の有効性の照査
5. 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更についての照査
6. 品質に関する返品、品質情報及び回収並びに原因究明調査についての照査
7. 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査
8. 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況の照査
9. 製造販売承認事項の変更に関する照査
10. 委託先に対する管理についての照査(2015年度～)
11. 教育訓練実施状況の照査(2016年度～)
12. 原料及び資材の供給者管理の照査
13. 業関連文書の照査
14. 原料血液の供給者及び輸血用血液製剤のサプライチェーンの照査

図2 照査項目

モニタリング結果報告 (モニタリング期間: 2000.4.1~2000.6.31)					
作成日:	年	月	日		
作成者:	血液センター				
モニタリング項目	採血業	販売業	問題の有無	改善の必要性	備考
原科及び器材の受入時の検収状況 (検収不適合/実施件数)	/	/	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
変更管理実施状況 (実施数)			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
苦情処理状況 (苦情発生数)	製造所から の苦情	販売業起因 の苦情	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
品質改善措置実施状況 (品質改善措置実施数)	採血部門 品質推進部門		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
関連する装置の点検・稼働状況 (点検状況・修理状況の確認)	適・不適	適・不適	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
業間連文書の運用状況 (D、E文書の作成運用状況)	適・不適	適・不適	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
【結果】					

\*四半期毎に近畿ブロックセンター品質保証二課へ報告をお願いいたします。  
(報告期日: 報告月7月、10月、1月、4月の15日)

図3 モニタリング結果報告

ライチェーンでは、採血・販売業の品質改善、変更管理状況等を、地域センター品質情報係から情報を得て実施した。

### 【まとめ】

照査のポイントとして、“各責任者による確認”、“GMP作業部会での製造業全体としての共通認識の形成”を挙げ取り組んだ。課題として、“採血業および販売業からの情報収集方法の確立”, “データ収集の時間短縮のため情報システムからのデータの抽出方法の充実”であることを認識し、より良い品質確保のためデータ収集、分析方法を検討して有効な照査が実施できるよう取り組んでいく。