

ワークショップ5

新たな技術の導入「TACSI」について

佐藤えりか(日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)

1. はじめに

血液事業全体の合理化・効率化が進む中、製造部門では平成26年から製剤業務自動化設備が導入され、作業の効率化およびさらなる製品品質の均質化に向けて、さまざまな取り組みが行われているところである。今般、「遠心分離工程」に新たな製造機器であるTACSI(Terumo Automated Centrifuge and Separator Integration system)が埼玉製造所に導入された。

まず、平成28年8月にTACSI8台が先行導入され、職員トレーニング・作業性の検討・製品品質の検討を行った。当初のTACSIは400mL採血由来血液のみ製造可能な仕様であったが、平成30年7月、200mL採血由来血液対応の改良型システムボックス(血液バッグを装着するボックス)が導入されたことにより、すべての全血採血由来血液についてTACSIで製造可能となった。同年8月にはTACSIが16台追加導入されたことにより、埼玉製造所における全血採血由来血液の遠心分離工程はすべてTACSIを使用した製造となった。

2. TACSIの概要

従来、遠心分離工程では「大容量冷却遠心機」を使用して血液バッグ内で赤血球と血漿に分離し、血液バッグを「血液自動分離装置」に移し替えて血漿の分割と赤血球へのMAP液添加を行ってきた。TACSIは、この「大容量冷却遠心機」と「血液自動分離装置」の機能を併せもった「分離機能を有する大容量冷却遠心機」であるが、MAP液の添加およびチューブシール機能がないため、これらの作業はTACSIから血液を取り外した後にワークステーション(MAP液添加および血液バッグのシールを行う作業台)で行う必要がある。1台のTACSIにはシステムボックスが6個搭載されており、1回の遠心で6本の血液の遠心分離が可能である。なお、TACSIを使用した製造においては、TACSI8台とワークステーション4台、TACSI操作者2

名とワークステーションでの作業者1名を1ユニットとして考えて製造する。

3. TACSIの効率的運用の検討

遠心分離工程においてTACSIを効率的に運用するためには、連続してTACSIを稼働させる必要があり、そのためには前工程(白血球除去工程および交差適合試験用血液作製工程)からTACSIへ不足することなく血液が供給されなければならない。そこで、埼玉製造所の各工程における血液の処理に要する時間(サイクルタイム)を算出した。

遠心分離工程におけるサイクルタイムは、TACSIの教育訓練合格基準としている時間(血液バッグ取り付け:300秒/6本、血液バッグ取り外し:200秒/6本、血液バッグ切り離し:220秒/6本)とし、遠心に要する時間は、実際の平均遠心時間を算出して当日処理:840秒/回、翌日処理:1,080秒/回とした。

白血球除去工程および交差適合試験用血液作製工程におけるサイクルタイムは、複数の職員の作業時間を計測して平均時間を算出し、ろ過懸架:20秒/本、ろ過回収:15秒/本、白血球除去フィルター切り離し:12秒/本、ローラーベンチ(血液攪拌)作業:15秒/本、交差適合試験用血液作製:15秒/本とした。また、白血球除去に要する時間は、埼玉製造所における年間の400mL採血由来血液の平均ろ過時間を調査し、その平均時間を算出して当日処理:900秒/本、翌日処理:1,500秒/本とした。

これらのサイクルタイムからシミュレーションを作成し、実際に血液を製造してその妥当性を検証した。検証の結果、シミュレーションと実作業に乖離がないことを確認し、これを基本運用シミュレーションとした(図1)。

その後、基本運用シミュレーションから、埼玉製造所の勤務体制や受入バッチごとの製造本数等を考慮した実運用シミュレーションを作成した。

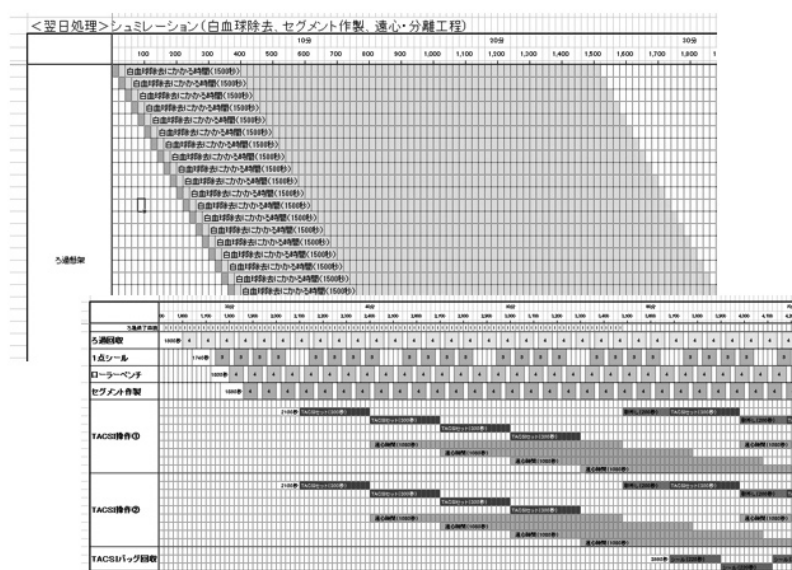


図1 基本運用シミュレーション(例：翌日処理) ※一部抜粋

現在はこの実運用シミュレーションに沿って製造している。

4. 今後の課題

今後の課題として以下の2点が挙げられる。

①定期的な実運用シミュレーションの見直し

埼玉製造所では、TACSI全面導入直後に比べて遠心分離工程の所要時間が短縮されている。これはTACSI操作者による作業の慣れにより、TACSI操作に係るサイクルタイムが短縮しているためである。遠心分離工程におけるサイクルタイムの短縮により、遠心分離工程における手持ち在庫の不足が起こり得るため、サイクルタイムを変更したシミュレーションの再作成が必要となる。

サイクルタイムはさまざまな要因により変化するため、作業が実運用シミュレーションどおり行われているか定期的に確認し、問題がある場合はその要因の特定と修正を行っていく必要がある。また、実運用シミュレーションの見直しにより、各工程における適正必要人員や所要時間が明確となることから、製剤業務体制の改善にも繋がるものと考えている。

②採血計画や原料血液搬送体制の見直し

実運用シミュレーションは、埼玉製造所における過去の原料血液到着時間から受入批次ごとに製造数を予測し、製造制限時間等からTACSI稼働ユニット数を決定し作成している。計画的な製造を行うためには、採血計画や原料血液搬送体制が重要な要素であり、製造数が予測から大きく外れることにより、直前でのTACSI稼働ユニット数の変更や作業人数の調整が必要となる。また、夜間の製造批次においては最小限の人員で製造していることから、作業終了時間の遅延等、その影響は大きい(図2)。

このことから、日常的に計画的かつ効率的な製造を行うため、地域センターと協力して採血計画や原料血液搬送体制の見直しが必要である。

5. まとめ

TACSIの導入に伴い全血採血由来血液における白血球除去工程から遠心分離工程までの効率的な製造体制を検討した。今後は課題をクリアし、さらなる効率化に努めることが必要である。また、製剤業務における他作業についても同様にシミュレーションの作成と検証を行い、製剤業務全体の改善を行う必要があると考える。

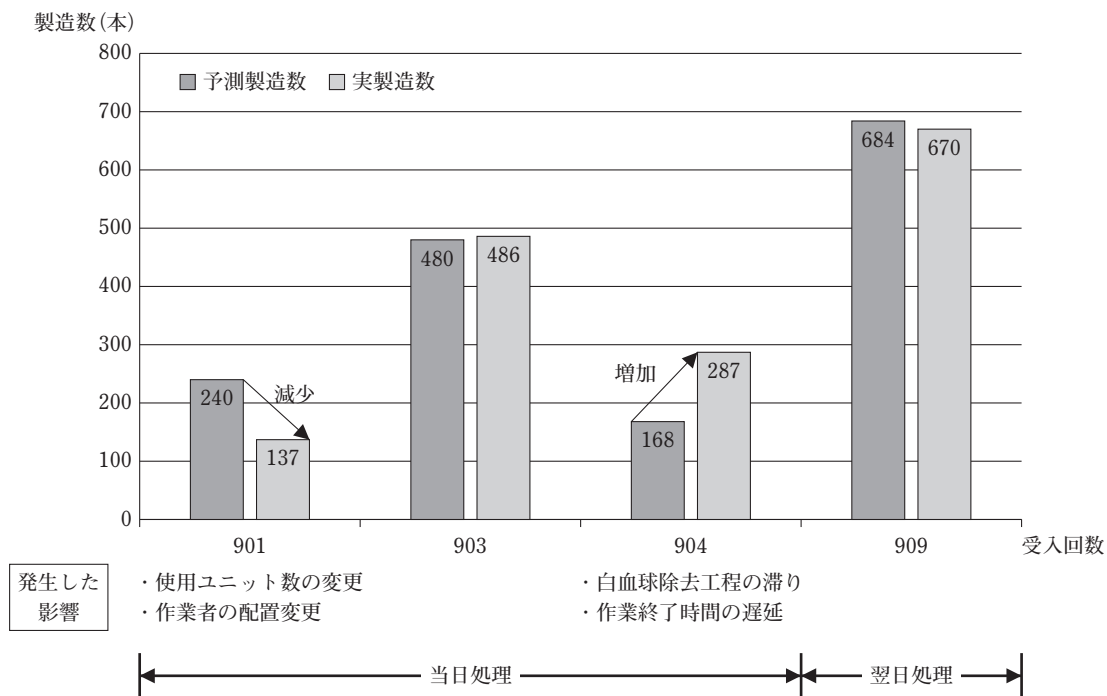


図2 受入回数ごとの製造数と発生した影響の一例(平成30年9月20日採血)