



中四国 いんぷあ め〜しゅん

2021年8月
第40号

企画・発行 日本赤十字社中四国ブロック血液センター 学術情報課 Tel 082-241-1619
協力 中四国ブロック内各赤十字血液センター



製品品質試験について

血液センターでは、安全かつ有効な輸血が行われるように血液型や感染症検査を実施しています。また、それ以外に血液製剤の品質管理にかかる試験を実施しています。品質管理という言葉は聞いたことがあるけど、どんな仕事をしているのかわからない方も少なくないと思います。そこで、今回は品質管理にかかる試験についてご紹介いたします。

試験内容を大きく分けると、①輸血用血液製剤及び分画用原料血漿の製造に使用する資材や試薬等の受入試験、②輸血用血液製剤に含まれる白血球数を調べる白血球数試験、③血小板製剤の単位数を決める血小板数測定試験、④無菌試験や凝固試験等を行う製品規格試験となります。

【受入試験】購入した資材および試薬が適正であることを確認するために、外観試験や試薬の性能試験等を実施します。血液バッグや添付文書、血液型を調べる試薬など様々なものが対象になります。受入試験合格品を使用することで、血液製剤の品質を保証することが可能となります。

【白血球数試験】白血球は発熱反応等の輸血副作用の原因となるため、血液製剤中の白血球数を低減させることでより安全な輸血を行うことができます。血液センターでは、1 バッグあたり白血球数 1×10^6 個以下を基準とし、この基準を満たすための採血ならびに白血球除去フィルターを用いた血液製剤の製造を行っています。

【血小板数測定試験】「血小板濃度(個/ μ L)」と「血液容量」から、採取された原料血液中に含まれる血小板総数を算出し、単位数を決めます。血小板製剤1 バッグ中の血小板総数が200億個で1 単位に相当します(図)。

単位数	容量規格	総血小板数
1	15~25mL	$0.2 \sim 0.4 \times 10^{11}$ 個
2	30~50mL	$0.4 \sim 1.0 \times 10^{11}$ 個
5	80~120mL	$1.0 \sim 2.0 \times 10^{11}$ 個
10	160~240mL	$2.0 \sim 3.0 \times 10^{11}$ 個
15	200~300mL	$3.0 \sim 4.0 \times 10^{11}$ 個
20	200~300mL	$4.0 \sim 5.0 \times 10^{11}$ 個



(図)

【製品規格試験】血液製剤は、「製造販売承認書」に基づいて製造されます。「製造販売承認書」とは、医薬品(血液製剤)はどういう製剤なのか、どういう手順・規格で製造するのか等、製品毎に事細かな条件をまとめた文書です。製品規格試験では、規定された製品規格であるのかを確認するために、①性状及び外観試験、②表示事項の確認試験、③無菌試験(*細菌や真菌が混入していないかの確認)、④凝固試験(*新鮮凍結血漿-LR「日赤」等の血液凝固能の確認)、⑤総ヘモグロビン含量試験、⑥その他の試験(容量試験・pH試験・血漿蛋白含量試験)を実施します。製品規格試験を実施することで恒常的に高品質な血液製剤が製造できているかどうかを管理することができます。

血液センターでは、高品質でより安全な輸血用血液製剤を製造するために様々な試験を実施しています。常に規定された手順・規格で製造していることを管理し、安心して輸血を行っていただけるよう、今後も日々努力してまいります。

(中四国ブロック血液センター 検査一課 篠崎隆平)

オンラインで勉強会やっています！

岡山県赤十字血液センターでは、2012年より主に岡山県内の臨床検査技師を対象とした「輸血検査の勉強会」、2015年からは看護師を対象とした「輸血用血液製剤の取り扱い等の勉強会」を年1回程度、更に2017年7月より岡山県内外、職種を問わず、誰もが参加可能な「輸血医療全般に関する勉強会（岡山輸血医療実践研究会：認定輸血検査技師らと協同）」を隔月で開催していました。皆さんご存知のとおり、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、このように人が集まって行う勉強会は、当然ながら中止や延期せざるを得ない状況となってしまいました。

当センターでは、これらの勉強会を集合形式からオンライン形式に変更し、2020年11月には「岡山輸血医療実践研究会」、及び「輸血検査の勉強会」（輸血検査の基礎）、12月には「輸血用血液製剤の取り扱い等の勉強会」（輸血用血液製剤の供給体制について、輸血用血液製剤の取り扱いと輸血副作用について等）を再開することができました。

これまで会議室の大きさの都合で、参加人数や職種を制限して勉強会を開催する必要がありました。これがオンライン形式で開催すると、制限を設ける必要はなく、申し込みのあった全ての人を受け入れることができるようになりました。まだ、オンラインでの勉強会は始めたばかりですが、このような場を提供できるようになったのはとても有意義だと考えています。

現在では、学会や各社セミナーなどはオンラインでの開催になりつつあります。オンラインでの参加に抵抗がある、申し込みや参加の方法がわからないなど、色々不安なことがあるかと思います。これに関しては、新しい生活様式として慣れていただくしかないと思います。慣れるためには経験が必要ですが、その経験は血液センターが開催するオンライン勉強会で積んでいただければと思います。

中国・四国各県の血液センターでは、既にオンラインでの勉強会を開催している県や今年度から開催を予定している県もあります。また、オンラインならではのメリットを生かし、岡山県のようにあらゆる枠を超えて参加も可能な勉強会もあります。

今後、血液センターからオンラインでの勉強会の案内が届きましたら、是非、ご参加ください。

申し込みの方法やオンラインでの参加方法がわからない方は、遠慮なく各県血液センターの医薬情報担当者（MR）までご連絡ください。

皆さんのご参加を心よりお待ちしております。



兵どもが夢の跡

かつて活気のあった会場も
今はオンラインの配信会場に