

VII. 品質管理の概況

Outline of Quality Control

1. 製品の抜取試験

Sampling Inspection for Blood Components

試験には、外観試験、期限切れ、肝機能あるいは梅毒検査不合格の製剤を用い、有効利用している。

(1) 血液製剤の無菌試験実施数

Number of Sampling Inspection for Sterility Test of Blood Components

最終製品から製造本数に対する規定本数*を抜き取り、無菌試験を実施し細菌及び真菌の発育を認めないことを確認している。

(*:規定本数-生物学的製剤基準に準ずる)

製剤名	試験検体数
人全血液 - L R	0
照射人全血液 - L R	0
赤血球液 - L R	22
照射赤血球液 - L R	375
洗浄赤血球液 - L R	0
照射洗浄赤血球液 - L R	1
解凍赤血球液 - L R	0
照射解凍赤血球液 - L R	0
合成血液 - L R	0
照射合成血液 - L R	1
照射濃厚血小板 - L R	81
照射洗浄血小板 - L R	2
新鮮凍結血漿 - L R 1 2 0	3
新鮮凍結血漿 - L R 2 4 0	88
新鮮凍結血漿 - L R 4 8 0	15
合計	588

(2) 血液製剤の抜取試験実施数

Number of Sampling Inspection for Blood Components

最終製品から製造本数に対する規定本数*を抜き取り、外観試験・容量試験・血算値の測定・凝固試験・血漿蛋白含量試験などを試験検査し、基準に適合しているかを確認している。

(* : 規定本数-生物学的製剤基準に準ずる)

① 製品試験

Number of Appearance Tests for Blood Components

製 剂 名	試験検体数
人 全 血 液 - L R	0
照 射 人 全 血 液 - L R	0
赤 血 球 液 - L R	42
照 射 赤 血 球 液 - L R	135
洗 净 赤 血 球 液 - L R	0
照 射 洗 净 赤 血 球 液 - L R	1
解 凍 赤 血 球 液 - L R	0
照 射 解 凍 赤 血 球 液 - L R	0
合 成 血 液 - L R	0
照 射 合 成 血 液 - L R	1
照 射 濃 厚 血 小 板 - L R	10
照 射 洗 净 血 小 板 - L R	6
新 鮮 凍 結 血 漿 - L R 1 2 0	10
新 鮮 凍 結 血 漿 - L R 2 4 0	10
新 鮮 凍 結 血 漿 - L R 4 8 0	10
分 画 用 プ ラ ズ マ	10
合 計	235

② 凝固試験

Number of Prothrombin Time Test for Fresh Frozen Plasma and Source Plasma for Coagulant Factor

製 剤 名	試験検体数
新鮮凍結血漿 - LR120	3
新鮮凍結血漿 - LR240	88
新鮮凍結血漿 - LR480	12
合 計	103

③ 血漿蛋白含量試験

Number of Plasma Protein Content Test for Source Plasma for Albumin and Globulin

製 剤 名	試験検体数
分画用 plasma (アルブミン・グロブリン用)	2,040

2. 白血球数試験

WBC Counting Test

(1) 保存前白血球除去製剤の白血球数試験実施状況

Number of WBC Counting Test for Prestorage Leukocytes Reduced Blood Components

白血球除去の工程管理において製造本数に対する規定本数を抜き取り、白血球数試験を実施し、基準に適合しているかを確認している。

	試験検体数	メーカー別・機種別試験実施数		
成分採血由来 血小板製剤	569	995JF (CCS)	トリマーアクセル	PLX-5B-SCD (工程内白血球除去)
		60	288	221
成分採血由来 血漿製剤	120	792J (CCS)	トリマーアクセル	
		60	60	
全血採血由来 製剤	1,958	テルモ	川澄	JMS
		749	937	272
合 計	2,647			

3. 受入試験

Acceptance Inspection of Materials for Blood Components and Reagents

(1) 原料・資材・試薬・薬剤の受入試験状況

Number of Acceptance Inspection of Materials for Blood Components, Medicines and Reagents

原料・資材・試薬・薬剤を使用前に規格に適合(外観・形態に異常がないこと、異物がないこと、感度が適正であることなど)しているかを受け入れごとに一定数を抜き取り、試験検査している。

品 目	試験数
原料、血液バッグ及び血液に直接接する容器・器材(採血業・製造業共通)	748
原料、血液バッグ及び血液に直接接する容器・器材(製造業)	74
表示・包装材料	406
検査用試薬・資材	1,238
消毒薬	15
合 計	2,481

4. 苦情処理状況

Number of Complaints from Users

(1) 製剤別状況

Number of Complaints Classified by Blood Products

	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	合計
北海道センター	52	27	6	85

(2) 製剤別苦情内容状況

Contents of Complaints Classified by Blood Products

苦情調査結果	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	合計
直接抗グロブリン試験陽性	45	0	0	45
容器破損	1	23	0	24
フィブリン析出・クリオプレシピテート	0	2	0	2
血小板凝集物	0	0	5	5
溶血	1	0	0	1
包装袋内の異物	2	1	0	3
包装袋の剥がれ	0	1	0	1
製剤ラベルの汚れ	1	0	0	1
残余製剤ラベルの取り忘れ	0	0	1	1
輸血セットミス	1	0	0	1
異常なし	1	0	0	1
合計	52	27	6	85