

P-297

血液センター製剤部門(辰巳製造所)におけるインシデント等の発生状況

関東甲信越ブロック血液センター 製剤一部製剤二課

○川上 弘介、秋元 正浩、桑名 敏彦、百瀬 俊也、
中島 一格、南 陸彦

【はじめに】医薬品製造業である血液センター製剤部門において、インシデントレポートの活用は、重大な事故を防止し、血液製剤の品質、安全性を高める上で極めて重要である。今回我々は、インシデントレポートを集計・分析し、発生状況についてまとめたので報告する。

【方法】平成24年度1年間にインシデントレポート管理システムに報告された製剤部門の事例423件を対象とした。

【結果】業務区分別で最も多いのはセグメントチューブ作製工程86件(20.3%)であり、次いで遠心分離工程49件(11.6%)、包装工程45件(10.6%)、白血球除去工程37件(8.7%)であった。特に、セグメントチューブ作製工程、白血球除去工程の半数は製品の減損に繋がっていた。また、発生場所も分離調製室での報告が全体の6割を占めていた。これらは全員が関わる全血採血由来の工程であり対策が急務と考えられた。

行為区分としては誤判定が90件(21.3%)と最も多く、次いで、システム操作関係41件(9.7%)、破損・汚染39件(9.2%)と続いた。経験年数では5年未満の職員からの報告が大部分を占め、技量の未熟さも考えられた。報告されたレポートは、毎朝のミーティングで職員へ周知し、必要に応じて手順の変更を行った。

【まとめ】製剤業務の多くは手作業で行われており、インシデント事例の周知のみでは人為的な過誤の防止と製品減損の顕著な減少には至っていない。報告の大部分は入社5年未満の職員であることから、教育訓練の在り方等を含めた総合的な対策が必要と思われる。今後も引き続きインシデントレポートを活用し、教育訓練の方法、作業手順の変更など、製品の減損を最小限にするための効果的な対策を講じていきたい。

P-298

IH-1000による不規則抗体スクリーニングの現状

日本赤十字社九州ブロック血液センター 品質部 検査一課

○吉村 崇、山崎 久義、大野 徹也、江崎 利信、
渡辺 聖司、中村 功、清川 博之

【目的】九州ブロック血液センターでは2011年7月より、献血者の不規則抗体スクリーニングにおける間接抗グロブリン試験(以下,IAT)がこれまでの試験管法による10本プルPEG-IATからIH-1000(BIO-RAD社)による5本プルゲルカラム凝集法(以下,IH-1000)に変更された。今回、変更前後での不規則抗体陽性率および検出された抗体の特異性について検討したので報告する。

【方法】2011年7月以前の6ヶ月と以後の6ヶ月に不規則抗体スクリーニングを実施した延べ633,426検体を対象とし、スクリーニングIAT陽性率(判定保留を含む)、抗体同定検査(以下、二次検査)陽性率及び二次検査陽性検体における抗体の特異性を調査した。

【結果】変更前の二次検査の陽性率は0.093%であり、変更後は0.074%であった。二次検査陽性となった抗体の内訳については、変更前後共にRh系が最も多く、変更前の検出率が0.032%、変更後が0.027%であった。また、変更前の検出率で抗Fybが0.017%、抗Xgaが0.014%であるのに対し、変更後は抗Fybが0.003%、抗Xgaが0.004%であり検出率の低下を認めた。その他の抗体については変更前後で大きな差は認めなかった。

【考察】変更後の抗Fybと抗Xgaの検出率の低下については、変更前がスクリーニングで陰性であっても履歴が陽性であれば二次検査要件としていたことによるものである。変更後も不規則抗体に関する苦情品は無いことから、IH-1000で検出されていない不規則抗体については製品に影響を与えない低力価の抗体である事が示唆される。

10月18日(金)
ポスター
抄録