

第60回 工場見学会 一般社団法人 日本血液製剤機構 千歳工場

Plant Tour Report : Japan Blood Products Organization Chitose Plant



中川 礼一

Reichi NAKAGAWA

アズビル株式会社
技術開発本部

AZBIL CO., LTD

1 はじめに

2015年10月9日（金）、製剤機械技術学会が主催する第60回工場見学会が日本血液製剤機構 千歳工場で開催された。開催前日は台風23号の接近により新千歳空港への航空便が相次いで欠航となり開催が危ぶまれたが、開催当日の早朝に台風が北海道を通過し、無事見学会が開催されることとなった。

参加者：32名

見学スケジュール

14：00 開会の挨拶

工場見学委員会 宮嶋委員長

日本血液製剤機構 千歳工場長 長谷様

14：30 法人概要、工場説明

千歳工場 管理課 久保田様

15：00 二班に分かれて工場見学

15：30 質疑応答

16：00 閉会の挨拶

工場見学委員会 宮嶋委員長

2 一般社団法人 日本血液製剤機構概要

日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬株式会社のグループ企業株式会社ベネシスが2012年10月に統合、「善意と医療のかけ橋」の理念のもと、安全、安心を最優先し、営利を目的としない一般社団法人日本血液製剤機構として事業を開始した。

今回の見学先である北海道千歳市の工場の他に京都府福知山市に工場、兵庫県神戸市に中央研究所を有している。

近年では、一般への知名度向上を目的として法人名の愛称をJB「ジェイビー」とし、キャラクター、ジェイバードを誕生させている。詳しくは下記、ホームページを参照願いたい。



JBキャラクター「JBird」は職員からの公募によって誕生しました。JBirdの使命は、献血者の善意をくすりの形で患者さんにお届けすることです。虹はJBの基本理念「善意と医療のかけ橋」を表しています。

<p>JB 日本血液製剤機構のホームページ http://jbpo.or.jp</p>	<p>分画 (fractionation) という言葉は一般には馴染みの無い言葉である。意味は「混合物を構成する成分に分けること」である。低温エタノール分画、遠心分離、およびイオン交換体処理等により、血漿から特定の成分を抽出し、ウイルスの不活化・除去を行い、アルブミン製剤、および人免疫グロブリン製剤が製造されている。</p>
<p>3 千歳工場概要</p>	
<p>1983年6月に日本赤十字社血漿分画センターとして操業を開始した。以降、工場の拡張、製造品目の追加を繰り返し、操業当時約100名であった従業員数は現在では238名で下記製品の製造を行っている：</p>	<p>製造工程の最初の工程である血漿のバックの開封作業は人手により実施されており、(見学時は実際の作業が実施されておらず、写真での説明となった) 見学者から、なぜ機械化されていないのかとの質問があった。欧米では開封作業の機械化がすでに進められていると</p>
<p>血液凝固第 VIII 因子製剤 (血友病の薬)</p>	<p>のことであるが、JB では原料のロスを極力無くすということを重視し、丁寧な開封作業を選択しているとの</p>
<p>人血清アルブミン製剤 (アルブミンの喪失、出血性ショックのための薬)</p>	<p>ことである。ここに「善意と医療のかけ橋」という JB の基本理念の実践を見ることができる。</p>
<p>静注用免疫グロブリン製剤 (細菌やウイルスによる感染症、自己免疫疾患のための薬)</p>	
<p>抗 HBs 人免疫グロブリン製剤 (B 型肝炎の予防の薬)</p>	
<p>上記に加えて京都工場向けへの中間原料の製造を行っている。</p>	

4 工場見学

工場見学は、参加者多数のため二班に分かれて、原料の搬入から製品の出荷までの一連の流れに沿って実施された。

4.1 原料棟

全国の血液センターにて献血された血液 (全血と言う) が血漿 (多くのたん白質を含む液体) と血球成分 (赤血球、白血球、血小板) に分離される。分離された血漿はマイナス30度で冷凍保存されたまま専用のトラックで工場に搬入される。搬入された血漿は、血液センターから別途送付されたデータと検証、確認後6ヶ月間冷凍庫に保管される (貯留保管と言う)。この血漿が原料となって、各種血漿分画製剤が製造されている。

冷凍庫の保管能力は30万リットル、約150万人からの献血による血漿を保管することが可能である。出入庫はコンピュータ制御により実施され、もしもの停電の場合にはバックアップとして自家発電装置より電力供給が可能とのことである。

4.2 分画棟

4.3 凝固棟

凝固棟では血液凝固第 VIII 因子製剤を製造している。

本製剤は患者自身で投与する場合を想定して、ラベルをすべてバイアルに貼付せず、一部を包装に貼付し、バイアルの中身が見える配慮がされている。また JB のホームページでも「患者・ご家族の皆様」以下にて情報公開を行っている。

5 安全性の確保：試験と検査について

自社試験に加えて核酸増幅検査：NAT (Nucleic acid Amplification Test)、さらに国家検定に合格したものが出荷されている。特に原料が血液であることから、製品の安全対策として、原料の段階で血液センターと連携しドナー情報の利用によるスクリーニング、NAT および貯留保管による安全性の確保を実施し、製造段階では複数のウイルスの除去、不活化処理の実施、最終製品での NAT の実施により安全性を確保している。

6 質疑応答

実担当者の方々に参加いただき、専門的な内容につ

いて下記のような質問について質疑応答が実施された。以下に主な質問の内容を記す。詳細な内容および応答については省略する。

- ・回転設備の管理方法
- ・エタノールの再生時の検査方法について
- ・新エタノール、再生アルコールの使い分けの管理基準について
- ・無菌化の方法について
- ・充てん量の管理方法について
- ・血液の品質規格の確立方法について
- ・ウイルス不活化の工程について
- ・遠心分離機の工程について
- ・充てん設備、使用精製水について
- ・バイアルの目視検査について
- ・包装工程について
- ・三枚つづりの製品シールについて

- ・バイアルの全数目視検査について
- ・製品の保管管理について
- 等々

7 おわりに

原料が血液という特殊な工場の見学をできたことにより、血液法等、一般製剤とは異なる法規制の下での製造、および分画による製品成分の抽出というユニークな製造工程について理解することができた。また「善意と医療のかけ橋」の理念の基、単に効率を重視しての工程管理ではなく、善意の献血による原料を極力使い切る努力について製造工程の随所で目の当たりにできた。以降、機会あれば献血に積極的に参加し、JBへの原料供給、ひいては血漿分画製剤の国内自給率の向上に貢献する所存である。

■ 謝辞

今回、本見学会に千歳工場の長谷工場長様をはじめ、管理課の久保田様、高島様、質疑応答に参加いただいた各担当の方々には大変感謝いたします。

また見学会の開催にご尽力いただいた製剤機械技術学会の工場見学会委員会の宮嶋委員長をはじめ、委員の皆様には感謝いたします。



講義風景



集合写真