

納品時の外観確認で温度管理の逸脱が発見できた 1 例

加瀬 由貴¹⁾ 小島 稔²⁾ 岩下 奈央¹⁾ 中林 咲織¹⁾ 笠根 萌美¹⁾
竹内紗耶香¹⁾ 林 智晶¹⁾ 松下 弘道¹⁾

1) 国立がん研究センター中央病院臨床検査科

2) 国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科

キーワード：Good Distribution Practice, GDP, DMSO, 細胞調製

造血幹細胞を凍結保管する際、解凍後の細胞機能を維持するために凍害保護物質を添加して凍結する必要がある¹⁾。当院では、末梢血幹細胞凍結保管の際、凍害保護物質として Dimethyl Sulfoxide (CryoMACS[®] DMSO10(EP) [10ml/本], Miltenyi Biotec, Germany) を添加している。CryoMACS[®] DMSO10 (EP) が納品された際に外観確認を行ったところ、図のような結晶が生じていた。卸売販売業者に確認したところ 4℃の冷蔵庫で 1 時間かけて運搬していたことが発覚し、低温にさらされたことで凍結したと考えられた。凍結した CryoMACS[®] DMSO10 (EP) を室温で放置したところ翌日には透明な液体に戻っており、使用時のみの確認では発見できなかったと考えられる。DMSO の融点は 18.4℃であり、CryoMACS[®] DMSO10 (EP) の保管条件は 15℃～30℃とされている²⁾。18℃未満では乳白色に凍結し、再度 18℃～30℃とすると融解し透明になる。DMSO 自体は凍結しても融解してから使用することは可能であるが、Miltenyi Biotec に確認したところ、CryoMACS[®] DMSO10 (EP) は保管条件内で凍結した際には融解後に使用しても品質に問題ないことが確認できているものの、本事例では保管条件外での凍結ということで使用せずに返品となった。

医薬品の流通においては適切な管理が求められ、国際的な流通基準として Pharmaceutical Inspection Convention / Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme より Good Distribution Practice (GDP) ガイドラインが定められており、2018 年 12 月には本邦での GDP ガイドラインが作成されている³⁾。ここでは品質確保のために「記載された保管条件が輸送中も維持されていること」と輸送中の温度管理の重要性について明記されている。本事例のように医薬品ではなくとも実



際に人に投与されるような製品に関しても、流通において GDP に準じたリスクマネジメントが必要である。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト：日本輸血・細胞治療学会/日本造血細胞移植学会/日本骨髄バンク：2015 年 3 月（初版）。
- 2) Miltenyi Biotec ホームページ：CryoMACS[®] DMSO10 (EP)。 <https://www.miltenyibiotec.com/US-en/products/cryomacs-dms0-10-ep.html#gref> (2021 年 1 月現在)。
- 3) 医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン：平成 30 年 12 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡。

A CASE OF DISCOVERING DEVIATION IN TEMPERATURE CONTROL BY CHECKING THE APPEARANCE AT THE TIME OF DELIVERY

*Yuki Kase*¹⁾, *Minoru Kojima*²⁾, *Nao Iwashita*¹⁾, *Saori Nakabayashi*¹⁾, *Moemi Kasane*¹⁾, *Sayaka Takeuchi*¹⁾,
*Chiaki Hayashi*¹⁾ and *Hiromichi Matsushita*¹⁾

¹⁾Department of Laboratory Medicine, National Cancer Center Hospital

²⁾Department of Hematopoietic Stem Cell Transplantation, National Cancer Center Hospital

Keywords:

Good Distribution Practice, GDP, DMSO, cell preparation

©2021 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>