

T 彩都総合研究所 -CUBE News Letter



T-CUBE 2 Fより千里中央方向を望む

ONLY T-CUBEの実践型セミナー開催!

CONTENTS

- T-CUBE 誌上ツアー 連載第2回
「医薬品製造模擬施設」
- 彩都の四季 —ビオトープ通信—
- 今月の1枚

第2号
SPRING
2016

2016年1月、アース環境サービスの新研究所「彩都総合研究所T-CUBE」が竣工した。

「T-CUBE」の「T」はTwin、つまり、二つの立方体(CUBE)が重なってできた構造を指している。

大塚グループのモノづくりの中から生まれたアース環境サービスは、医薬品製造のGMPのノウハウを背景として日本の衛生管理をリードしてきた。ライフサイエンス分野の研究・技術開発のための一大拠点「彩都」に竣工した研究所は、“PIC/S GMPにも準拠可能な衛生管理システムの構築・提案”を目的としている。

「彩都総合研究所T-CUBE」とはどのような施設なのか。その中で何が行われ、そこにお迎えするお客様にどのようなイノベーションをもたらすことができるのか。「誌上ツアー」の中で紹介していきたい。

次回予告

「総合分析センター」

ISO/IEC17025試験所認定取得。一日に300検体を扱う民間トップレベルの分析拠点！



医薬品製造模擬施設：様々な環境を“再現”することができるクリーンルーム

連載第2回「医薬品製造模擬施設」

PIC/S GMP対応の共通テーマは「有効性ある予防管理」

アース環境サービスは衛生管理サポートのサービス提供を通じて、医薬品工場のPIC/S対応に貢献したい、と考えている。その一つのキーとなるエリアが「医薬品製造模擬施設」だ。

2014年7月、日本のPIC/Sへの加盟が承認された。PIC/S GMPへの対応においては、あらゆる面で「根拠のある、外部へ説明できる取組み」が求められる。何を品質に対するリスクととらえて、監視しようとしているのか。その監視手段は有効なのか。基準の設定根拠は？活動の妥当性は？—衛生管理の分野でもこの要求が高まっており、アース環境サービスでも多くのお客様からPIC/S対応に関わるご相談を受けてきた。

ご相談の項目は、防虫防鼠管理、更衣手順、空調システムの運用に至るまで、多岐にわたっている。だがPIC/S対応のご相談の根幹は、「過

去に経験してきた問題があり、それを再発しないようなシステムを作ってきた。そういった“問題発現後の対処”ではなく、“未然防止、予防管理“のための体制づくりにシフトしていきたい。”という共通のテーマなのだ。だが、“予防管理”はともすると、必要なプロセスを圧迫する過剰な制約に陥りやすい。有効性のある“予防管理“のポイントは、対策の実施水準や、限られた資源の配分をリスクに基づく一貫した考え方の中で決定していくことにある。

研究開発で加速する

衛生管理手法の進化

一概に「医薬品工場」といっても、固形製剤などの粉体を扱う工場と、液剤を製造する工場ではリスクのとりえ方や設備設計が異なり、それぞれの方式特有の管理方法やリスクがある。

「医薬品製造模擬施設」は、様々な環境を“再現”することができるクリーンルームとして設計された。“再現”というのは、単に似せた空間を作ったというだけでなく、医薬品工場で使用され

PICKUP! セミナー

特におすすめのセミナーをご紹介します!

8月30日(木)～31日(金)開催

PIC/S GMP関連ワークショップ①

GMP調査官向け研修プログラム講師が教える

「ペストコントロールの考え方 と構築演習」

GMPで要求されるペストコントロールは、PIC/S加盟に伴う品質リスクマネジメント(QRM)、参考品等の保管管理、供給業者管理にも関連して、より論理的且つ科学的根拠に基づく取り組みが求められています。工場等施設設備の適格性、有効性のレビュー、文書化、人材の適格性評価等がQRMに基づき構築され、品質システムにおける供給者管理、GDPとも関係するテーマとなっています。

企業内でペストコントロールに携わる方々、自己点検担当者、供給者監査に従事しておられる監査員の皆様、GMP・医薬品品質システムにおいて重要な役割を担っている皆様に模擬施設を用いたQRMの実習・ワークショップを通じて、プログラム構築手法を学んで頂くことができます。

ONLY
T-CUBE

「医薬品模擬製造施設」
を用いた実践型演習

上記以外にも、医薬品分野を主な対象として、専門家向けの実践的なセミナーを多数企画しております。

詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

<http://www.earth-kankyo.co.jp/>

<出展のお知らせ>

6月29日(水)～7月1日(金)開催

第29回

インターフェックスジャパン

「PIC/S対応の衛生管理システム」、「二酸化塩素ガスによる除染システム」、「実践的研修サービス」をご紹介します。また、衛生管理に関連したテーマで1日5回のブース内セミナーも実施します。

会場：東京ビッグサイト

弊社ブース：**17-001**

公式ウェブサイト：

<http://www.interphex.jp/>

る空調方式を採用し、運用管理されている。また内装の選定や、ちょっとした仕舞のコーキングまでこだわるなど、多くの医薬品工場の衛生管理をサポートしてきたアース環境サービスだからこそ蓄積できたノウハウを詰め込んでいる。

現在、この施設を使って医薬品製造工場が必要とされる衛生管理や環境由来異物の混入防止に関わる様々なエビデンスを集める計画が進行中だ。防虫管理、空調の適正維持管理、バイオフィールーム内の微生物制御、空間除染の条件決定など、衛生管理に関する様々な項目での研究・開発が行われる。研究の成果はサイエンスベース、リスクベースの衛生管理手法の進化を加速させていこう。

T-CUBEだからできる

実践型セミナー

「医薬品製造模擬施設」は実践型研修のフィールドでもある。製造現場に近い環境で、実際のものを見ながら専門的かつ実践的な知識や技術を学ぶことができる。研修センターの企画する各種セミナーは、得意先の製造現場に則した従業員様への衛生教育や、OJT (On the Job Training) を積み上げてき

たアース環境サービスならではの画期的な研修メニューが開発されている。例えば、竣工直後の2016年2月に開催されたコース「防虫プログラム作成演習」では、「PIC/Sが求める品質リスクマネジメントに対応したプログラムの作り方と実践、レビューの方法」と題して、「医薬品製造模擬施設」を実際の医薬品工場に見立て、実際の設備のウィークポイントを確認しながら、防虫上のリスクマネジメントプログラムを構築する演習が行われた。

また、お客様の要望を基にオリジナルの内容でICH Q10、PIC/S GMPを基準とした教育実習の支援をすることも可能だ。OJTにおいて、稼働中の医薬品工場では製品品質に影響する可能性があり、実施できないケースタディも、「医薬品製造模擬施設」であれば実施可能だ。

アース環境サービスの総合環境衛生管理サービスは、お客様の工場に合わせてオーダーメイドの形で提供されているため、外部からその技術を見ていただくことが難しかった。今後は彩都総合研究所で、ノウハウを詰め込んだ実際の設備を見ながら、圧倒的な技術力を体感していただけるであろう。



ビオトープ通信

BIOTOPEの生物

絶滅危惧種の野生のキキョウ



2016年4月撮影

新緑の季節となり、ビオトープにも緑が目立つようになりました。ケヤキ、イロハモミジ、アセビ、エゴノキ、リョウブなどが水面に映ってとても綺麗です。一時アオミドロが発生し、水まで緑色になってしまいましたが、徹底的な除去作業を行った結果、今では沈静化しています。

ビオトープを訪れる鳥類は、キジ、セキレイ、カラス、キジバト、ツグミ、ウグイスなどです。キジの独特な鳴き声はほぼ毎日聞くことができますし、朝夕には傾斜面で餌を探している姿を見かけます。彼らは飛ぶよりも歩いている時間が長いようで、まだ飛んでいる姿を見たことはありません。

■ ビオトープの住人がまた増えました

飛来してきたアメンボが新たな住人となりました。先住人のメダカ、マツモムシ、モエビ、タニシなどと同居生活を送っています。メダカは第2世代が生まれたため、生粋の彩都あさぎ育ちの子供たちです。

■ 野生のキキョウ

右上の差し込み写真はキキョウです。秋には紫色の花を咲かせます。園芸店などではよく見られる花ですが、野生のキキョウは絶滅危惧種に指定されています。芽吹いたばかりですが、気温の上昇と共に成長してくれるように願っています。

今月の1枚 <入社式>

アース環境サービスにも、71人の新入社員が入社し、彩都総合研究所の研修センターで新人研修が行われました。

新入社員たちは、一日も早くお客様のお役に立てる一人前の「環境ドクター」になれるよう、今後も彩都総合研究所での定期研修を受けて、成長して行きます。



4月1日の入社式の様子

お問合せ先



アース環境サービス株式会社
Earth Environmental Service Co., Ltd.

彩都総合研究所

〒567-0085

大阪府茨木市彩都あさぎ 7-11

TEL : 072-643-0640 (代表)

Webサイトもご覧ください:

<http://www.earth-kankyo.co.jp/>

発行日 2016年5月23日