

T 彩都総合研究所 -CUBE News Letter



アオバズクの雛

魅せる！体感できる！分析センター

CONTENTS

- ・ T-CUBE 誌上ツアー 連載第3回
「分析センター」
- ・ 彩都の四季 —ビオトープ通信—
- ・ 今月の1枚

第3号
SUMMER
2016

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。

誌上ツアー第3回は「分析センター」を紹介する。

彩都総合研究所の3Fに位置する分析センターは、2つの微生物検査エリアと、異物・理化学エリア、という3つのエリアに分かれており、それらの間に設けられた通路から、見学が可能な構造となっている。

品質方針として「迅速・正確・お客様第一」を掲げ、365日24時間態勢でお客様からの要望にお応えしている。また、主な業務内容である微生物検査、異物検定、遺伝子同定の3部門すべてにおいてISO/IEC17025:2005^{*1}試験所認定を取得し、お客様に信頼性の高い検査結果をご提供している。

^{*1} ISO/IEC17025:2005とは

国際標準化機構によって策定された「試験及び校正を行う試験所の能力に関する一般要求事項」の国際標準規格。文書や記録の管理など「管理上の要求事項」に加え、検査員の力量や試験方法の妥当性など、妥当な結果を出す能力があるか、という「技術的・要求事項」が重要視される。



デジタルマイクロスコープを使用した観察の様子

連載第3回「分析センター」

微生物部門

- 腐敗、変敗や品質劣化をもたらす有害菌や清浄度を乱す汚染菌など、食品、医薬品、化粧品、包装材料、病院関連の微生物検査を、第三者評価を含む精度管理基準に従って実施。
- また、自主検査や取引先から検査を求められた場合、あるいは製品の微生物クレームがあった場合の原因究明にも対応。

施設の大きな特徴は、同じフロア内に医薬品や再生医療関連の検査専用のエリア(A)と、その他の業態の検体の検査を行うエリア(B)という独立した2つの検査室を設けていることである。検査設備や検体の搬入動線、検査員の動線まで完全に分離することで、交差汚染を防止している。

また検査室はクラス10,000 (ISOクラス7)のクリーンルームとなっており、クリーンベンチ、安全キャビネットも設けられている。1日あたりの検査数は、およそ200~250検体にのぼる。

異物検定部門

- 製品中に混入したり、製造現場で発見された様々な異物の検定と、その原因の解析を行っている。
- また、製造現場において危害あるいはクレームの原因として想定される物質のデータベース化にも対応。

検定では、まず実体顕微鏡や生物顕微鏡、デジタルマイクロスコープなどを用いた観察を行う。これで判断ができない場合には、フーリエ変換赤外分光光度計(FT-IR)や蛍光X線分析装置を用いて、物質の定性を行い、検定結果を報告する。1日あたり30~50件のご依頼に対応しており、検体受付から原則即日、最長4日で報告を行っている。

また、お客様のニーズの高まりから、昆虫が加熱をうけたものかどうかを判定するための新たな手法である凍結切片法(特許出願中)を東京農業大学と共同で開発し、昨年より実用化した。カタラーゼ法に代わる方法として、ご活用いただくケースが増加している。

遺伝子部門

- 微生物(細菌、カビ、酵母)は種名まで、昆虫、植物は属レベルや種レベルまで、動物(肉、骨)は動物種までの同定を行っている。
- 医薬品関連分野でのバイオバーデン調査や、食品関連分野での混入クレームへの迅速・正確な対応手法として、広く活用されている。

衛生管理意識の高まりから、従来は異物検定の結果「昆虫の脚」でご納得いただけていたケースでも、原因究明や対策立案のため、「脚1本から昆虫種まで知りたい」というご要望が増加傾向にある(植物の検定についても同様)。遺伝子同定ならこのようなご要望にもお応えすることが可能である。

例えば、日本国内で製造している製品から見つかった昆虫の脚について遺伝子同定を行い、ヨーロッパのみ分布する虫だとわかれば、ヨーロッパで製造している原料に混入していたもの、というところまで客観的な判断ができ、よりの確な対策が可能となる。

微生物(細菌、カビ、酵母)の同定では、従来の表現形質による手法と比較して、誰にでも客観的で精度の高いデータが迅速に得られるという利点がある。日本薬局方でも推奨されており、医薬品関連工場などでのバイオバーデン調査に用いられている。食品関連においては、カビの発生や腐敗が起こった場合の迅速な原因調査に活用されている。

その他、製品から発見された植物片や肉片が原料由来のものかどうかを判別するための植物・動物同定などを含め、混入クレームへの迅速・正確な対応手法として、遺伝子同定を広くご活用いただいている。

検査員教育訓練・研修

昨今、自社工場内に検査室を設け、原料や製品、製造環境などの検査を内製化する企業が増える一方で、それらの工場では、検査員の教育訓練や検査手順の妥当性の確認が大きな課題となってきている。そのようなニーズにお応えするため、分析センターでは品質管理や検査のご担当者に対する研修・実習業務も実施している。それぞれのお客様のご要望に応じたオーダーメイドの研修カリキュラムを作成し、少人数(8名まで)で双方向のコミュニケーションをとりながら進めることで、細かいご要望にも対応できるような研修内容となっている。

魅せる分析センター

これら検査・検定の様子を直に見ていただくと考え、分析センターでは「見せる(魅せる)」ことをコンセプトとし、各所で見える化を図っている。設計段階では、まず見学通路の位置を決め、そこに各検査室が面するようにレイアウトを決定した。見学通路には最大幅3mの大きな見学窓を4か所に配している。このほか、床面に検査室と同じエポキシ樹脂の床材、両サイドに床面から天井まですべてガラス張りとした見学窓、天井にはHEPAフィルターのカットモデルを配した見学ポイントを設け、見学通路にいなながらも、より検査室内の雰囲気を体感していただけよう工夫している。また室温差圧や、温湿度のリアルタイムでのモニタリング状況が大型ディスプレイに表示され、見学者にもご覧いただけるようになっている。竣工以来多くの見学者をお迎えしているが、「自社で検査室をつくるので、その参考に」、というケースも多い。

PICKUP! セミナー

特におすすめのセミナーをご紹介します!

11月1日(火)~2日(水)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。

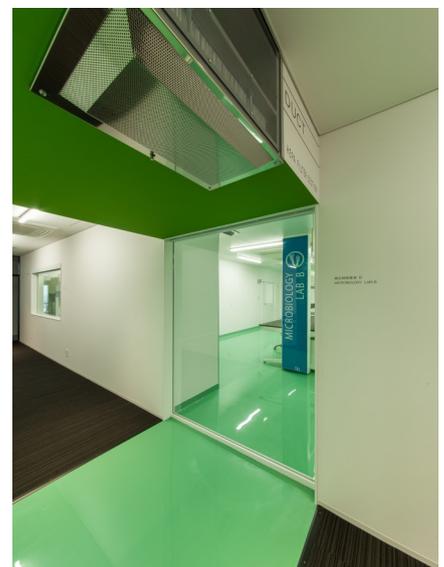
ONLY
T-CUBE

「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/>



検査室内の雰囲気を体感できる見学ポイント

ビオトープ通信



この写真の中にも生き物がいるのわかりますか？

梅雨が明け、眩しい陽射しが戻り、ビオトープ周辺は活気づいています。

【キキョウの花】 春号で紹介したキキョウが花を咲かせました。

【アサザの花】 朝に開花し、夕方には閉じてしまいました。この華凛な黄色い花を見られる人は多くないかもしれません。環境省のレッドリストで準絶滅危惧種に指定されている水生植物です。

【ツノトンボ】 トンボと名前は付いていますが、ウスバカゲロウに近い脈翅目の昆虫です。彩都近辺にはホタルが舞うせらぎもあり、北摂の山地から飛来する昆虫も多いので、多くの種類が混在しています。

【キジの雄】 北摂地方には多いようで、ほぼ毎日独特な鳴き声を聞きます。敷地内に餌を捜しに来たのでしょうか。ビオトープ周辺や傾斜面をよく歩いています。



今月の1枚 <ESCO野鳥の会>

T-CUBEのある北摂地方は豊かな自然環境も魅力の一つ。社内の愛好家が集まって「箕面大滝（みのおおたき）」周辺で野鳥観察会を行いました。

表紙の写真は、うたた寝中の「アオバズク」の雛をとらえた一枚です。小型のフクロウで、青葉の頃日本に渡来し、繁殖期を迎えます。



お問合せ先

アース環境

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8月24日