彩都総合研究所

T-CUBE News Letter

通路の窓からも見学できる無菌対応室

次世代除染サービスの最前線

CONTENTS

- T-CUBE 誌上ツアー 連載第７回
  「医薬品製造模擬施設 ～無菌対応室」
- 彩都の四季　ービオトープ通信ー
- 今月の1枚

第7号
SUMMER
2017

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

T-CUBE 誌上ツアー

さまざまな除染方法を検証する「無菌対応室」　製造設備のモックアップを使ってガスの拡散性を検証する

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株式会社は、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７回は研究開発の最前線の現場となっている「無菌対応室」を紹介する。

医薬品製造模擬施設の全体像については、T－CUBE News Letter 第２号でも紹介した。アース環境サービス株式会社彩都総合研究所発信の新技術開発の一事例として、除染サービスへの取組みをご紹介したい。

連載第7回
「医薬品製造模擬施設 ～無菌対応室」

新しい除染サービスへの取り組み

アース環境サービス株式会社は近年、無菌医薬品工場の空間除染のサービス開発に取り組んでいる。

除染とは、無菌操作区域に生存する微生物を一定の菌数レベルまで減少させる、いわばバイオクリーンルームの環境のリセット作業のこと。従来はホルマリンガスによる除染が盛んに行われていたが、発がん性への懸念や、環境上の排出規制などにより、代替法のニーズが高まっている。

アース環境サービス株式会社では、拭き上げによる殺菌清掃の他、過酢酸製剤をミスト状にして噴霧する除染方法や、過酸化水素を使用したドライガスによる除染などのサービス提供を行っている。更に、新たに注目されつつある除染方法として、二酸化塩素ガスによる空間除染の研究も継続している。

除染方法の選定には、部屋の広さや、求められる除染のレベル、除染の頻度、温湿度の制御、製造する製品に及ぼす影響の大きさなど、考慮すべきポイントが多くある。また、お客様からは除染にかける製造停止の期間をできるだけ短くしたいなど、運用面のご相談も受ける。

このようなお得意先のニーズに合わせて、様々な除染システムの中から最適な方法をご提案できるのが、アース環境サービス株式会社の強みだ。

そのために必要となる、除染サービスの仕様設計のための基礎研究を担っているのが、彩都総合研究所４階の「医薬品製造模擬施設」だ。模擬施設の中の一室である「無菌対応室」は、無菌医薬品製造区域を模した除染実験のできるクリーンルームだ。建

材、配管、環境モニタリング機器にも、除染対応の部材を選定しており、繰り返される基礎実験や、通常は行わない高濃度帯での除染にも耐える。除染専用の特別な設備としては、クリーンルーム外から「無菌対応室」内へと安全にガスを導入するための配管が、通常の空調系統から独立して設けられている。部屋の各所に備え付けられているサンプリングポートは、ガス濃度を測定するためのもの。ガスの充満を確認するために、室内の複数ポイントでの濃度の推移を測定し、比較している。

また、「医薬品製造模擬施設」の特色の一つである可変型空調設備を使い、除染の重要なパラメータとなる温度・湿度を細やかに変更することができる。お客様の実際の製造環境に近づけた実験環境で、除染プログラムの有効性の評価を行うことができるのだ。

微小昆虫類への効果も

除染サービスの開発に際して、医薬品工場の衛生管理、特に防虫管理を多く受託しているアース環境サービス株式会社ならではの視点もある。各除染ガスの環境微生物に対する殺菌効果に加え、微小昆虫類へも効果があるかどうかの試験を行っている。微小昆虫類は、設備の微細な劣化から、無菌医薬品製造区域へと侵入し、微生物の運び屋となることがある。除染ガスの中には、この昆虫類に対しても、効果が確認されているものもある。

二酸化塩素ガスの発生装置

実製造規模の模擬施設だからこそできる実証研究

除染サービスは、有効性に関わる濃度や時間などのパラメータの設定だけで成り立つものではない。

例えば、現場のレイアウト―部屋の形や据え付けられた機器が、ガスの拡散にどのような影響を及ぼすのかといったテーマは、実製造規模の施設で実験をしなければ実証は難しい。彩都総合研究所の「無菌対応室」には製造機械のモックアップが据え付けられており、実際の製造環境に近い状況下でのシミュレーションと検証が繰り返されている。さらに、機器・装置の各部材が除染ガスにどの程度の耐久性を持つのか、ガスで劣化する恐れのある機器類はどのように養生を行えば腐食を避けられるかといったノウハウも蓄積されている。

サービス全体をレベルアップさせる、現場主義の実証研究

もちろん、実験に際しては除染作業者の安全性を確保するための管理策が取られており、アース環境サービス株式会社オリジナルのSOPに盛り込まれている。繰り返される実証実験の中で、新たな潜在リスクが抽出されることもある。こうした経験は、お得意先で実際にサービスを提供する際の作業手順のブラッシュアップにも一役買っている。

空調監視システムで除染後の空調を制御

除染後には、ガス濃度を低減させた上で、外気を流入させることなく空調を復旧する制御、作業者が安全に入室するための手順も必要だ。「医薬品製造模擬施設」では空調監視システムを使って、空調の制御の様子をリアルタイムで確認することもできる。実際の運用を想定した試験の繰り返しで得られる経験のすべてが、お得意先の現場での有効かつ安全なサービスの提供につながっているのだ。

時には、新しい除染システムの導入を検討されているお客様が、次世代除染サービスの最前線を知るために、彩都総合研究所を訪れるケースもある。実際の製造現場に近い「無菌対応室」での一連の除染作業の流れを目で見て、体験していただくことによって、導入と運用のイメージをつかんでいただける。

濃度測定ポートなど専用設備を備える

ビオトープ通信

ビオトープも二年目の夏を迎えます。
水場は水生昆虫でにぎわいを見せています。

写真上：　ギンヤンマがアサザを足場に産卵している姿が見られました。

写真右上：ミズカマキリは日本の代表的な水生昆虫の一種。前脚がカマの形です。

写真右中：６月のある日、T-CUBEには新しいお客様が現れました。黄色い嘴の先が特徴の可愛いらしいカルガモです。ビオトープのほとりの茂みで昼寝をしていたようです。T-CUBEのビオトープを気に入って、いつか、親子での散歩姿を見られるかもしれません。

今月の1枚 ＜T-CUBEにかかる虹＞

T−CUBEを訪れたお客様から写真をいただきました。
雨上がりに最寄り駅、彩都西駅のロータリーから見上げると、
T-CUBEに虹がかかっていたそうです。

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　2017年６月２８日