

平成 25 年 6 月 19 日

各位

ダイダン株式会社

製薬工場の定期バリデーションを効率化！

新開発システムを用い、HEPA フィルタリーク試験の期間短縮、コスト低減

当社は、製薬工場の受注拡大を目指し、研究・生産工程における課題解決や関連技術の開発に注力しています。このたび、製薬工場において定期的実施されるバリデーション^{*1)}の効率化を目指して、「HEPA フィルタリーク試験^{*2)} 自動スキャンシステム “EZ-Scan (イーゼースキャン)”」を開発しましたのでお知らせします。本システムを用いることで、所要期間とコストを半減させた HEPA フィルタリーク試験の実施が可能となりました。

本システムは、「第 26 回インターフェックスジャパン (会期:2013 年 7 月 10 日 (水)～12 日 (金))」に出展いたします。

■開発の背景

製薬工場では年 1～2 回程度、定期バリデーションが実施されます。無菌製剤の充填工程等に用いられるクリーンブースでは、定期バリデーション時に HEPA フィルタのリーク試験が必要とされています。HEPA フィルタはクリーンブースの天井面に設置されており、ブース内に設置された生産機器の上部でリーク試験 (測定作業) を行うこととなります。そのため、①ブースパネルの取り外し、②足場の設置、③スクリーンメッシュ^{*3)}の取り外しなどの工程が必要となります。また測定作業者が手でプローブ^{*4)}を走査させるため、下記の問題が懸念されます。

- ・ブース汚染、破損リスクがある。
- ・作業に長時間必要で、実施コストが大きい。
- ・走査速度などに規定がありプローブ走査に熟練が必要。

当社では、このような問題を解決するために、これらの作業を自動化した HEPA フィルタリーク試験自動スキャンシステム “EZ-Scan” を開発しました。

■EZ-Scan の概要

- ・ HEPA フィルタの下面でプローブが自動で縦横に移動し、HEPA フィルタのリークを検知します。
→熟練者の代わりにモータ搭載のロボット (スキャンユニット) が測定するとお考え下さい。
- ・ 測定時にスキャンユニット (写真 1) を HEPA フィルタの吹出空間に取り付けるだけでリーク試験が可能。(ブースパネルの取り外し、足場設置、スクリーンメッシュ取り外しが不要)
- ・ スキャンユニットは着脱自在で、複数のブースで兼用可能です。
- ・ 複数のブースを 1 つのシステムで担うことで、コストを抑えています。
- ・ クリーンブース運用時は、スキャンユニットやコンベア等を外しておくため、ブース内の清浄度や風速分布に影響を与えることはありません。

■システムの効果

- ・ブースに人が立ち入る必要がなく、ブース汚染や破損リスクが小さい。
- ・準備や復旧作業が大幅に減る（前述①～③の工程が不要）ので、作業時間短縮、コスト削減が図れる。
- ・プローブ走査を自動化することで、熟練が不要となる。

■提供方法

EZ-Scan を用いるためには、レールと開口扉を備えた EZ-Scan 対応ブースが必要です。本ブースは従来ブースとほぼ同等の価格での提供が可能です。本ブースを導入頂ければ、EZ-Scan を用いて、所要期間とコストを半減させた HEPA フィルタリーク試験の提供が可能となります。

■今後の見通し

当面は、製薬工場を対象に、年間 30 ブースの販売を見込んでいます。またこれを契機として、関連の空調設備工事の受注を目指します。

■第 26 回インターフェックスジャパン 出展内容

展示会名称	医薬品向け研究開発・製造技術国際展 第 26 回インターフェックスジャパン
会期	2013 年 7 月 10 日（水）から 12 日（金） 10：00～17：00
会場	東京ビッグサイト東展示棟 プラントエンジニアリングゾーン
当社ブース	東 2 ホール 8-45
展示技術	①HEPA フィルタリーク試験 自動スキャンシステム “EZ-Scan” 展示機を用い、システムの動作をデモンストレーション ②室圧制御システム “バリアスマート” シリーズ 4 種類の室圧制御技術を説明 ③実験動物飼育ラック “アイラック” 最新の実験動物飼育ラックの実機展示
展示形態	・ プレゼンテーションによる技術説明 ・ 実機、説明用パネル展示

■お問合せ先

ダイダン株式会社 技術研究所
担当：長谷川 雅一 (hasegawamasakazu@daidan.co.jp)
〒354-0044 埼玉県入間郡三芳町北永井 390

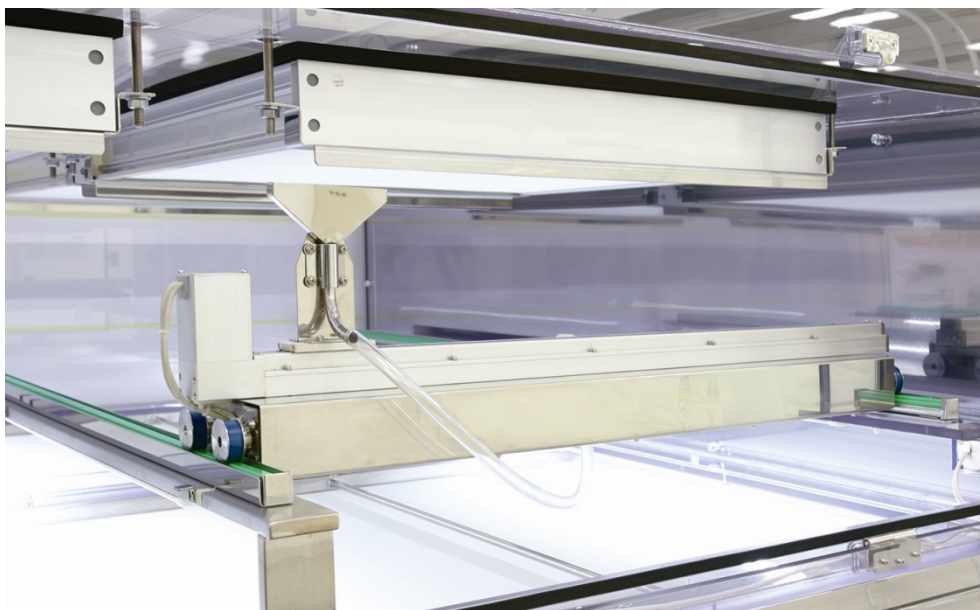
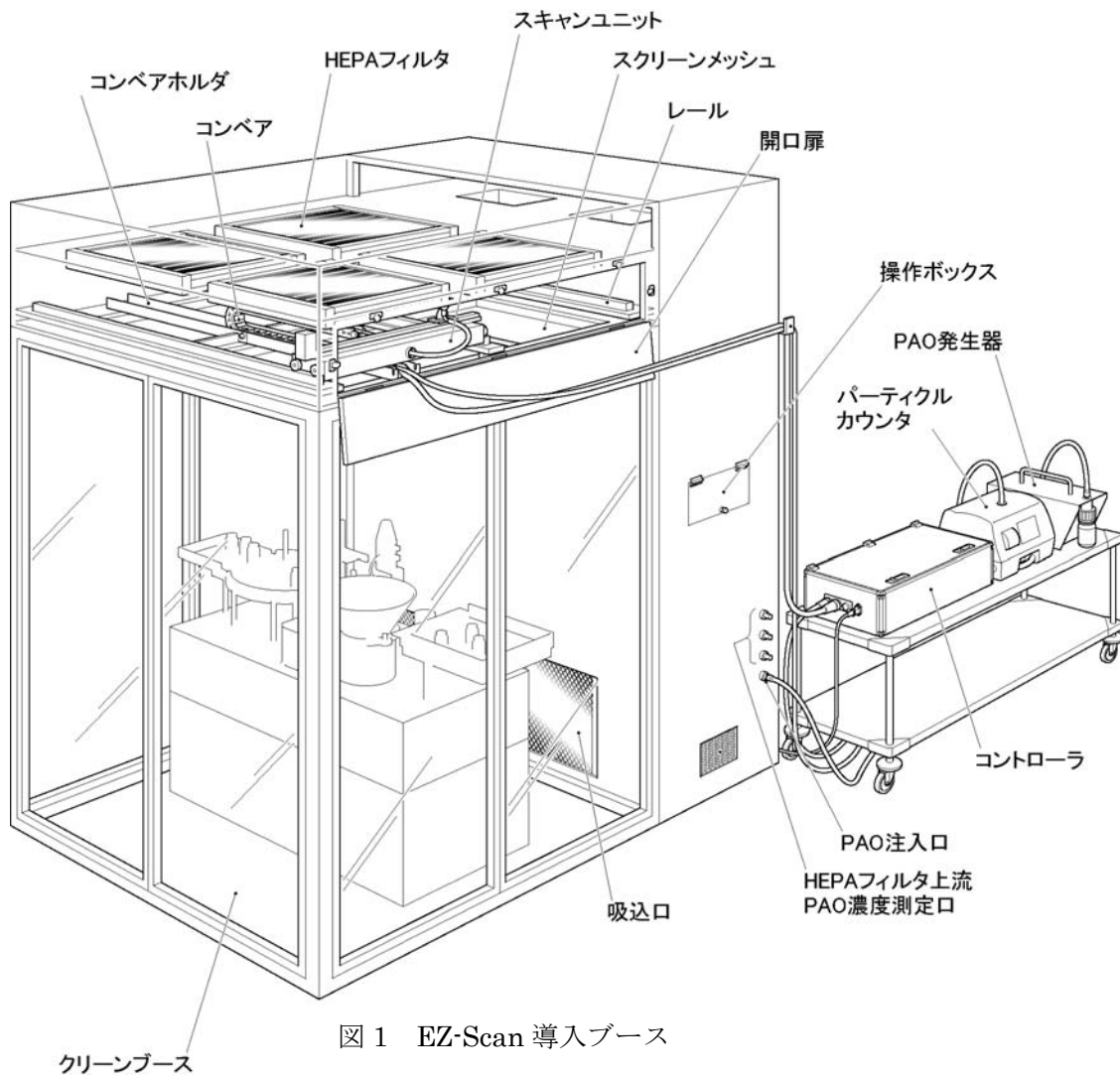


写真1 スキャンユニット

<補足説明>

*1) 医薬品製造施設のバリデーションとは、目的とする品質に適合する医薬品を恒常的に製造できるように、「製造所の構造設備並びに作業手順、製造工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること」で、医薬品の製造許可には必須のものです。医薬品製造を支援するシステムとしては、空調処理システムおよび製造用水供給システムがバリデーションの対象となります。

*2) フィルタ面やフィルタと支持枠の接合部からの漏れの有無を判定することを目的とします。通常、フィルタ上流に PAO (Poly-alpha-olefin) という粒子を供給し、フィルタ上流・下流(直下)において、規定サイズ粒子の濃度を測定します。そのフィルタ透過率をもとに漏れの有無を判定します。

*3) ブース内の吹出気流を均一化するために、HEPA フィルタ下流に設けられる整流用の布。

*4) HEPA フィルタ上流、下流の粒子濃度はパーティクルカウンタで粒径ごとに測定されます。プローブは、パーティクルカウンタの吸引チューブ先端に付けられる漏斗状の捕集部。