

ぐるぐる回りが無菌の世界を明るくする ～無菌医薬品も再生医療も～

(株)エアレックス

無菌に関わる色々なツールを「ぐるぐる回転する」ことをイメージした場合、その無菌環境の準備と管理、操作性がどのように向上するかについて考えたいと思います。

先ず環境モニタリングでの浮遊菌のサンプル培地を回転した場合の効果です。

Annex1 での GMP 要件では、少なくとも 1m³の空気をサンプリングする必要がある、その時間とタイミングはセットアップを含むプロセス全体である必要があります。今回、標準で最大4時間サンプリングし、その空気を回転する寒天培地にスリットから吹き付け回収する PinPoint Science 社 (UK) の方法をご紹介します。このユニークな方式によると培地の乾燥が少なく生物採取効率、生存率が高く維持できます。確実な GMP コンプライアンスへの対応と時系列での課題の考察ができる優れたエアーサンプラーです。アイソレーター、RABS などでの EM 管理に有効です。

次にハーフスーツ HS を 360° 回転してみます（フルターン HS）。先ず作業エリアが全周囲となります。身体を捻ることなく操作でき、HS が短くて済むなど多くの利点を生み出しました。

次に過酸化水素エアロゾルを気流ではなく無風下で超音波を用い攪拌分散させると非常に少ない過酸化水素量で除染効率が格段に向上しました。

そこでこの除染方式と電子線滅菌装置とを Hybrid 化しますと、例えばシリンジタブなどを GradeA 域に連続的に除染/滅菌搬入できるシステム SmartEB[®]Hybrid が完成しました。

以上のような EM やフルターン HS などと、情報のカメラ記録化から DI を見える化するシステム (iTtotal[®]) を CPF に組み込みことで、操作性向上、迅速性、DI を強化し経済的でコンパクトな X'Sona'[®] CPF 構想についてご紹介致します。