

(株)エアレックス 川崎康司

新しい PIC/S Annex 1 では、CCS と airflow、visual、first air といった文言が多く使われています。例えば Contamination Control Strategy 及び CCS は 53 箇所、airflow という文言が 45 箇所、visual、visualized、visualization、visually など 24 箇所、first air は 7 箇所、air だけだと 190 箇所もあります。これは無菌医薬品製造における“見えない”空気、空間の理解、管理の困難さが示され、これらへの対処（見える化）には Strategy（戦略）の構築が重要であることが示唆されます。

そこで、本プレゼンテーションでは、除染、GradeA への持ち込み、トレーニングに焦点を当て、最新技術をご紹介します。

先ず除染ですが、管理された過酸化水素の重要性、また BI の課題への対処として EI（酵素インジケーター）の有効性について述べます。次に、超音波を用いた最新の過酸化水素除染システムがアイソレータや RABS、室内除染だけでなく、連続プロセスにも応用されていることをご紹介します。

次にこの連続除染技術を電子線滅菌装置と Hybrid 化することで、GMP に適合したシリンジタブの GradeA へ持ち込みを経済的に可能となったことをご説明いたします。

また PIC/S Annex 1 では Glove は 27 箇所も記載があります。エアレックスでは従来になかった操作性の非常に良いグローブ AirLux™を開発しましたので、少しご紹介します。

最後に、特に VR 技術を用いた GradeA での操作の教育トレーニングシステムについてご紹介いたします。このシステムは米国 QxP 社のもので、日本ではエアレックスで取り扱いを開始しています。

この VR トレーニングシステムの優れた点は、見えない空気をダイナミック気流で見える化し、トレーニングの効果を高めることができることです。

つまり、正しく理解した効果的なトレーニングには専門家と時間、また経費が膨大にかかります。尤も見えない空気の管理ですのでトレーナーと受講者の間のストレスは計り知れません。一方で VR トレーニングシステムでは空気の流れなど見える化でき、説明の一貫性と説得力、また十分な納得感を与えることができます。また教育記録もシステム化され、すでに海外では運用されていることから、海外査察での対応も明確にできますし、これは今後、国内査察でも同様と予想できます。

このように、改定された PIC/S Annex 1 で求められる CCS への対処には、すでに様々な新技術が準備されており、これらを理解した上での対応が今後一層必要であると考えます。