

## ▶ 無菌試験用アイソレーター増設

当社では日米欧の3極調和法である無菌試験を受託し、低分子からバイオ医薬品、再生医療等製品などの、注射剤や点眼剤を含む無菌医薬品の無菌性を評価しています。無菌試験では、医薬品グローバルGMPにおいて試験環境の高度な清浄度管理が必要とされることから、2015年に無菌試験用アイソレーターを導入し運用を開始しております。

アイソレーターとは、外部環境及び人の直接介入から物理的に完全に隔離された無菌操作区域（グレードA）（表1、2を参照）を有する装置です。装置内に過酸化水素ガスを充填させて除染した後にHEPAフィルターでろ過したクリーンな空気を供給し、操作の際はグローブを介して作業することで、外部環境からの汚染リスクを防ぎながら連続して使用することができます。

また、当社ではグローブリークテスター及び過酸化水素ガス凝集センサーも導入するなど、PIC/S GMPをはじめとした

最新の規制に準拠しています。こうした、より高度な試験環境で試験実績を重ね、お客様から高い信頼と評価をいただいております。

この度、無菌試験用アイソレーターを増設し、受託体制を強化いたしました。これにより、一方の定期点検時期には他方でバックアップできるため、年間を通して安定して無菌試験を実施できる体制が整いました（図1）。

近年、再生医療等製品の治験（臨床研究及び臨床試験）が活発に行われておりますが、製品の保存安定性の観点から試験期間に制限がある場合には、無菌試験をタイムリーに実施する必要性があります。今回の体制整備により、こうしたお客様のご要望に沿って試験を行うことができるため、お客様になお一層安心してご満足いただけるサービスをご提供できるものと考えております。

表1 空気清浄度のクラス分類

| 清浄度区域  | 許容浮遊微粒子数（個/m <sup>3</sup> ） |                |
|--------|-----------------------------|----------------|
|        | 微粒子径：0.5 μm 以上              | 微粒子径：5.0 μm 以上 |
| グレード A | 3520                        | 20             |
| グレード B | 352000                      | 2900           |
| グレード C | 3520000                     | 29000          |
| グレード D | 3520000 *1                  | 29000 *1       |

\*1：グレードDは非作業時の管理値、他は作業時の管理値。

表2 環境菌のクラス分類

| 清浄度区域  | 浮遊菌<br>(CFU/m <sup>3</sup> ) | 落下菌<br>(CFU/90 mm) | 付着菌<br>(CFU/25 cm <sup>2</sup> ) | 手袋<br>(CFU/5 指) |
|--------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------|
| グレード A | < 1                          | < 1                | < 1                              | < 1             |
| グレード B | 10                           | 5                  | 5                                | 5               |
| グレード C | 100                          | 50                 | 25                               | —               |
| グレード D | 200                          | 100                | 50                               | —               |



図1 無菌試験用アイソレーター（増設機）