

●高生理活性物質の粉じん爆発試験

TN411

Dust Explosion Tests of High Pharmacological Active Substances

[概要]

抗がん剤やステロイドなどの生理活性の高い医薬品の研究開発が進む中で、これらの粉体を製造、取り扱う設備における粉じん爆発の危険性が、近年指摘されるようになってきました。しかしながら、これらの医薬品粉体は少量でも人体に有害な影響を与えるため、現行の設備では粉じん爆発試験を実施することが出来ませんでした。

今回、高生理活性物質用の粉じん爆発試験設備を、独立した建屋内に設置しました（写真1）。

これにより完全封じ込め設備内で、粉じん爆発下限界濃度測定試験および最小着火エネルギー測定試験が受託可能となりましたので紹介します。



写真1. 試験建屋

[受託粉じん爆発試験]

下限界濃度測定試験（JIS Z 8818）

MIKE3 最小着火エネルギー測定試験（（社）日本粉体工業技術協会規格

SAP 12-10-2010）

[手法]

完全封じ込めグローブボックス内（写真2、図1）で粉じん爆発試験を実施します。

なお、試験後の残試料や廃棄物の取り出し、フィルター交換も封じ込め状態で実施します。

よって、暴露管理レベル「カテゴリー5」¹⁾の物質にも対応が可能です。

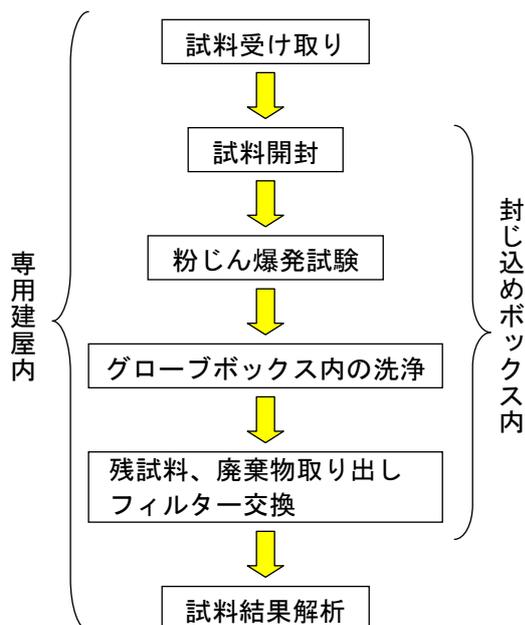
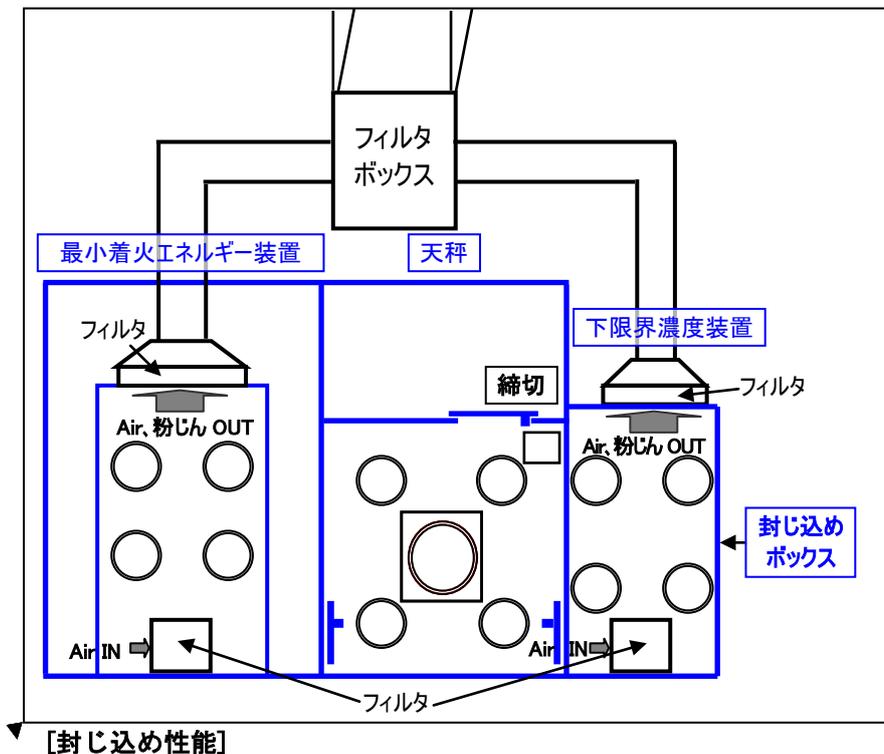


写真2. 封じ込めグローブボックス



[設備仕様]

寸法 : 約 W2.2 × D0.7 × H1.3m
 能力 : 密閉時 37mmH₂O
 (ダンパー調節有)
 フィルター: プレフィルター
 中性能フィルター
 HEPA フィルター
 材質 : SUS 他

図1. 封じ込めグローブボックス

国際製薬技術協会(ISPE)から提唱されている製薬機器の封じ込め性能評価 (SMEPAC) において、作業時の個人暴露濃度が実測値で $\leq 0.01 \mu\text{g}/\text{m}^3$ であり、完全に近い封じ込め性能を有しております。(代替試料アセトアミノフェンで測定)

当社設備の封じ込め性能²⁾

暴露度合区分 : EPS3 (飛散性: 高、取扱量: 中量)

封じ込め性能区分 : EC4 (厳格な封じ込め; 完全に近い封じ込め装置)

EPS : Exposure Predictor Solid Band, EC : Engineering Control

[試験対応物質]

抗がん剤、ステロイド、ホルモン剤など

[粉じん爆発試験実施事例]

石松子 (APPIE 標準粉体)

下限界濃度 : 40g/m³

最小着火エネルギー : 10mJ < MIE < 30mJ

着火する最小の火花エネルギー値 (E2) : 30mJ

着火しない最大の火花エネルギー値 (E1) : 10mJ

統計的最小着火エネルギー (Es) : 12mJ

[参考文献]

- 1) 山上伸一, 竹俣昌利, 溝上宏, 高生理活性物質の製造施設における封じ込め; PDA Journal of GMP and Validation in Japan Vol.4, No.1(2002)
- 2) 製剤設備エンジニアリングガイド編集委員会編集, 製剤設備エンジニアリングガイド, ファルマ・ソリューションズ(2006)