



澁谷工業株式会社

JGA会員の皆様、賛助会員の澁谷工業株式会社です。

きびしい品質管理を要求される医薬品。当社ではアンプルやバイアル、シリンジの注射剤、点滴用バックの輸液剤、点眼剤などの充填から包装までを行うシステム、さらにクリーンな操作空間や生産ラインを提供するアイソレータやルーム除染を含む各種除染システムなど、様々な製薬設備システムを製造・販売し、製薬メーカー様へご提供しています。

今回の寄稿では、当社が取り組んでいるアイソレータ技術について、その一部を紹介させていただきます。

<アイソレータの豊富な実績！>

無菌操作によって製造される無菌医薬品の最大の微生物汚染リスクは、作業員であるということが認識されています。

作業員による汚染リスクを少なくするために、製造工程の自動化を図り、作業員のガウニングを進歩させ、汚染防止の手段が講じられてきました。

そして、現在考えられる最高の無菌操作はアイソレータ技術であることが広く認識されています。当社は、1990年代初頭、国内において初めてとなるアイソレータを納入し、以降国内外で500台以上の納入実績を誇っています。

アイソレータに関するレギュレーションも整備され、無菌製剤の製造においてアイソレータ技術はもはや不可欠な技術です。

当社のラインナップには、生産充填設備用、ハザード用、無菌試験用など、ユーザーニーズに最適な各種アイソレータが揃っています。

<無菌試験アイソレータ>

当社独自開発の過酸化水素除染システムを搭載し、短時間での除染を実現しています。アイソレータは、組み合わせ自由なモジュール設計によって、ユーザーニーズにマッチした最適な無菌試験環境が構築できます。

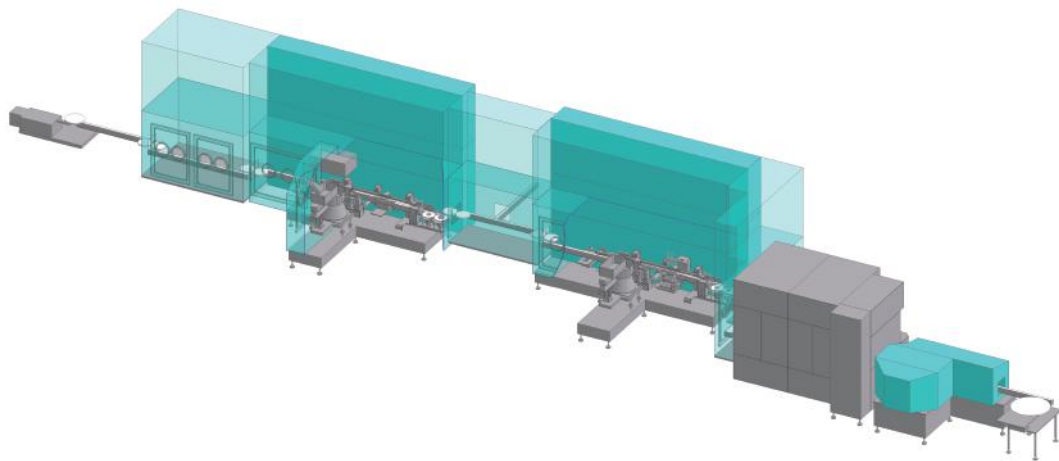




<無菌・ハザード充填システム>

昨今、バイオ医薬品／抗がん剤などの製造において、ケミカルハザードのニーズが増えています。さらに、「無菌」と「ハザード」を両立した医薬品も多く上市されるなど、ますますアイソレータのニーズが増えており、当社も「無菌＋ハザード」に注力した装置開発に積極的に取り組んでいます。

下記立体図は、当社がこのたび開発した「無菌・ハザード充填システム」のライン構成図です。この充填システムは、無菌環境と封じ込めの維持を両立しており、大きな特徴は、バルコニー構造の採用により洗浄／アクセス性の向上を図っており、また、壁付け配置が可能でコンパクトなレイアウトを実現できることであります。



<再生医療用アイソレータ>

当社は、医薬品をはじめとした分野で培ったアイソレータ技術と各種自動化技術を応用し、再生医療分野にも進出しています。アカデミアや企業など、既に100台を超えるアイソレータを納入しています。基礎研究から臨床・産業化まで、再生医療分野の発展とともに、当社の技術がドクターや医薬品業界の皆様のお手伝いができるよう今後とも努力して参ります。



当社は、創立以来「喜んで働く」ことを経営理念として、「カスタマー・ファースト」を貫き、様々な分野で培われた技術の応用展開によってニュービジネスにチャレンジし、会社の発展とともに社会に貢献することを目指しております。これからもこの理念の元、ジェネリック医薬品の発展に貢献していく所存です。