



GE薬協会の皆様、賛助会員の澁谷工業株式会社です。

当社はプレフィルドシリンジやバイアル・アンプルの注射剤、点眼剤や輸液バッグ剤などの液剤や無菌粉末における調製から充填包装の自動製造システムをはじめ、無菌操作空間を維持するアイソレータ、過酸化水素や電子線（EB）による除染システムなど、最先端の製薬設備システムを設計・製造し、国内外の製薬会社や再生医療研究施設へ納入させて頂いている設備メーカーです。

さて、GE薬協会の皆様も事業活動を通じて目指す様々なサステナビリティへの取り組みをされているかと思います。またその中でエネルギー、水などの消費削減への取り組みの中、多大なエネルギーを必要とする無菌製剤の製造においても膜法によるWFI製造、シングルユース、洗浄滅菌済み資材の採用も一つのトレンドになっているかと思います。

本稿においては、当社が提案します「RTUマルチ充填システム」を紹介します。

RTUとはReady to Use の略で“すぐに充填できる準備ができています”ことを意味しています。無菌製剤容器においては洗浄滅菌済みのネストタイプの資材形態をあらわしています。

当社システムの大きな特徴は“コンパクト”かつ“フレキシブル”です。

- アイソレータ搭載／グレードCに設置が可能で高品質でコンパクト
- 電子天秤による容器全数の充填量計量が可能で高品質でコンパクト
- バイアル／シリンジ／カートリッジの兼用がアタッチレスでフレキシブル
- ガラス容器／樹脂容器、幅広い兼用幅への対応でフレキシブル
- 充填方式が圧力充填、ピストン、チューブポンプなど複数選択可能で液特性に対応しフレキシブル

ジェネリック医薬品における上市のスピード感、資材の多様性、生産における柔軟さや、時代とともに変化する無菌製剤のレギュレーション対応や品質、様々な容器形態に対応するための充填ラインとして、このコンセプトがお役にたてるものと考えています。

当社は無菌注射剤の分野において世界で唯一、充填ライン、アイソレータ、除染システム、調製設備を1社で提供できるメーカーであり、本システムはご希望の凍結乾燥機ベンダーを含めたフルターンキーでの提供が可能で、コストメリットと最短の立ち上げをお約束できるものです。



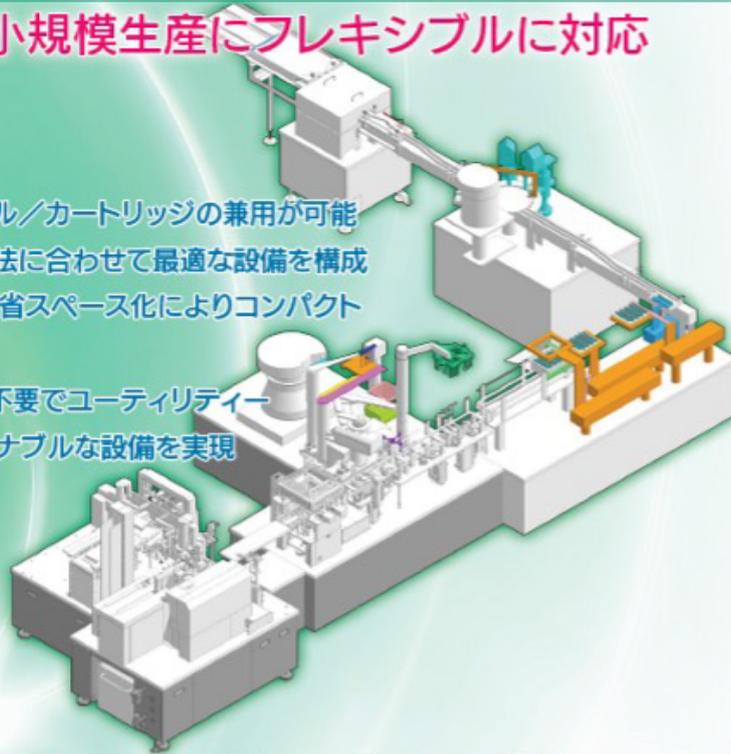
本稿が「次世代の無菌製剤設備のシステムの在り方」を検討される際のご参考となり、GE薬協各社様のお役に立てることに繋がりましたら幸いです。

## RTUマルチ充填システム

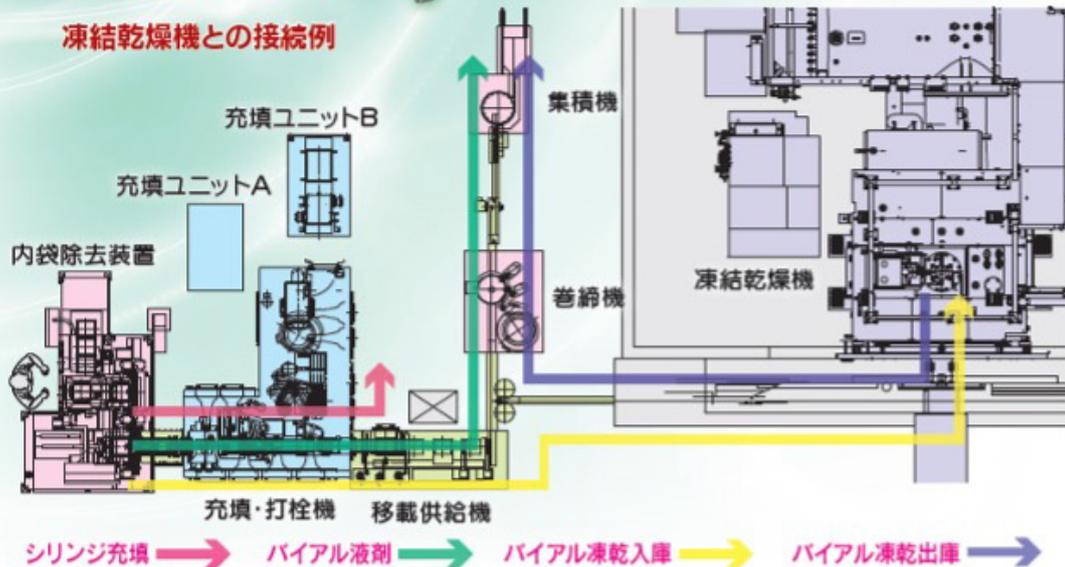
### 治験薬・小規模生産にフレキシブルに対応

#### 特 徴

- シリンジ/バイアル/カートリッジの兼用が可能
- タブネスト供給方法に合わせて最適な設備を構成
- 装置や部品保管の省スペース化によりコンパクトな設備を実現
- 洗浄・滅菌工程が不要でユーティリティーを削減したサステナブルな設備を実現



#### 凍結乾燥機との接続例



お問合せ先： 澁谷工業株式会社 営業部 北野修司 [s-kitano@shibuya.co.jp](mailto:s-kitano@shibuya.co.jp)