

無菌製剤充填設備 PAsepT の開発

当社は医薬品生産、特に無菌製剤充填設備の工程分析において、新しいコンセプトによる新技術 PAsepT を開発し、製薬業界へ向けて販売を開始しました。

無菌製剤の製品品質管理には科学的管理手法として従来から厳しいバリデーションが製薬企業に課せられています。FDA が一昨年発表した新たな手法は、科学的根拠に基づく品質管理方法として、従来の手法を発展させ、製造工程におけるすべての重要運転パラメータを直接リアルタイムにモニターし、製造工程全体の状態を常時管理することによって、最終製品の品質を一層向上させようとするものであります。

PAsepT の基本的アイデアは当社と十数年来コンサルタント契約を結んでいる Akers Kennedy & Associates inc. の社長 Dr. James E Akers の発案であり、当社製薬設備技術陣との連携により完成しました。

すでに本年 2 月には FDA にて、その後アメリカの製薬トップメーカー数社にプレゼンテーションを行い、高い評価を得ており、近い将来受注へこぎつけるものと確信しております。

・ PAsepT の名称について

FDA (米国食品医薬品局) が一昨年「21 世紀における無菌製剤製造の新たな品質管理手法」として発表した、医薬業界向け指針である工程分析技術 (Process Analytical Technologies 一般に PAT と略す) の考え方をいち早く取り入れ、新たなコンセプトによる無菌製剤製造システムとして当社が開発したもので、当社ではこの新技術を PAT と Aseptic (無菌の) を合成して PAsepT (パセプト) と命名しました。

・ PAsepT を構成する主要要素技術は以下の通りであります。

- ・ 滅菌ガス耐性を持つクリーンロボットを用いたアイソレータ内の自動無菌環境モニタリングシステム
- ・ ガラス製容器の温度を直接測定する温度リアルタイムモニタリングシステム
- ・ 質量流量計を用いた充填量のリアルタイムモニタリングシステム
- ・ アルミニウムキャップ巻締め力のリアルタイムモニタリングシステム
- ・ ゴム栓などの滅菌と個別洗浄システム
- ・ 滅菌トンネルにおける冷却ゾーンの単独乾熱滅菌システム
- ・ 調製から充填にいたる工程の滅菌洗浄の集中制御システム

以上