

バイオ医薬品製造における シングルユーステクノロジーの最新動向

Single Use Technology (SUT)

1 シングルユース機器の利用拡大

近年、バイオ医薬品およびワクチンの製造工程を中心に様々なシングルユース機器(1回使い切り)が導入されてきています。カプセルフィルターやバッグ(バイオコンテナ)、チューブなど各種部品をサプライヤーがあらかじめ組み上げ、そのアッセンブリーをガンマ線滅菌し、Ready-to-useの状態を提供することにより、お客様は最小の設備立ち上げ時間で生産を開始することができます。

生産ラインにおいて接液部分がシングルユースになるため、従来のステンレス製の固定設備では必須であった生産毎に行う設備の洗浄や滅菌などが不要になりました。また、それに伴うバリデーション(検証)も削減できるなどのメリットが、近年の新規医薬品開発期間短縮や規制の強化に対応するニーズと合致して急速に普及しています。さらに、細胞毒性のある医薬品や生物活性のある原料を取り扱う際、閉鎖系であるシングルユース機器を利用すると、作業者が有害物質に曝されるリスクを抑制するという利点もあります。

確実に簡単な無菌接続のためのコネクター

クリーンバック 無菌コネクター



優れたデザインでバイオ医薬品製造の
最先端システムに適合

バイオコンテナ&トート



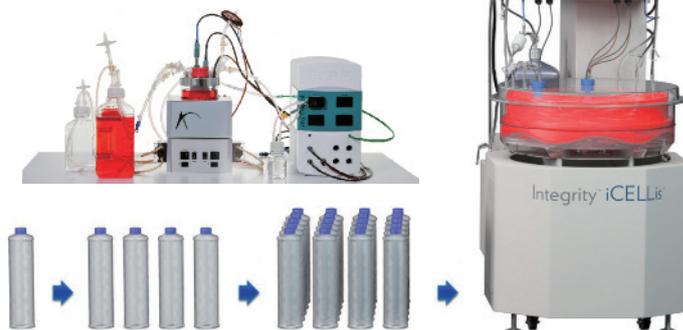
2 培養装置や攪拌機まで、製品群を拡充

ポールではこのシングルユース技術へ積極的に投資を行っています。自社R&D部門による新製品の開発をはじめ、最近ではATMI社のライフサイエンス部門を買収し、培養装置や攪拌機まで、ここ数年で大幅に製品のラインアップが拡充しました。

バイオ医薬品製造工程において主要機器のひとつである培養装置(バイオリアクター)では、数Lから1000Lを越えるスケールまで対応したラインアップを有しています。浮遊/接着系細胞の細胞培養や革新的医療として期待・注目されている再生医療分野にまで対応した培養装置もあります。

ローラーボトルやマイクロキャリアを使用しない
次世代の細胞培養 ワクチン製造・開発

iCELLis



下部攪拌での浮遊培養には…

STR 200



バイオ医薬品製造における シングルユーステクノロジーの最新動向

Single Use Technology (SUT)

さらに、各製造工程で使用されることの多い攪拌機(ミキサー)も、数Lから3000Lのスケールに対応したラインアップを揃えています。攪拌様式はパドル式の上部攪拌様式や攪拌部(インペラ)を下部に配置させている下部攪拌様式、その中でもモーターの動力をダイレクトにインペラに伝えるダイレクトドライブ方式やインペラが接触しない非接触マグネティック式など、お客様の多種多様な攪拌工程で求められる様々な要求に対して、最適な攪拌機を提供することができます。

下部攪拌・ダイレクトドライブ
タービン型(軸および半径流)攪拌
各コンテナごとモーター搭載

TurbineMixer



3 自動化シングルユースシステム

シングルユース部品を使用した全自動装置も充実しています。代表的なものとしては、全自動シングルユースTFFシステムや、各種工程(ろ過工程、培地およびバッファー調製、pH調整、ウイルス不活化等)でシングルユース部分を切り替えることにより、多数の異なる工程を実行できるMVPシングルユースシステムがあります。これらの全自動システムは、ろ過等の単純な工程から複雑な工程に至るまで使用されており、堅牢な工程での作業への負荷や操作ミスを低減します。

パールはフィルター技術を核として約70年にわたる実績のある企業です。シングルユースシステムは、より付加価値の高い消耗製品を市場に提供するという意味で、今までの当社の経験をもとに、別の形でも活かすことのできる技術です。シングルユース技術や関連した情報をお客様に提供し、より安全で高品質な医薬品の開発・製造に貢献していきたいと考えています。

全自動バイオプロセスシステム

MVPシングルユースシステム

全自動TFFシステム

シングルユースTFFシステム



お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【バイオファーマ事業部】 TEL.03-6386-0995