















#### 4.2.2 実験結果

図-15 にアイソレータを標準条件で運転した際の扉シール部からの粒子漏洩のモニタリング結果を示す。開始後 60～120 秒の間に発塵作業を行ったが、顕著な粒子個数濃度の増加は見られず、エンクロージャーと同様にアイソレータの封じ込め機能が確認された。また SMEPAC により求めた 30 分間の平均質量濃度も  $0.033 \mu\text{g}/\text{m}^3$  以下であり、漏洩はほとんど認められなかった。

一方、封じ込めに必要な庫内風量を低減し、シールを解除した条件での結果を図-16 と 17 に示す。扉の隙間から模擬粉体の漏洩する様子をリアルタイムに確認でき、さらに庫内の風量の低下に従い漏洩の増加する様子がモニタリングできる結果であった。

#### 5. おわりに

本報告では、高活性医薬品のリアルタイムな封じ込め評価方法の開発を目的に、蛍光性模擬粉体と蛍光粒子検出装置からなるシステムを考案し、その実用性を実験的に検討した。

その結果、乾式粒子複合法によって蛍光性模擬粉体の調製が可能であり、蛍光物質の添加量としてラクトースに対して 0.1 重量%以上が適切であった。また、蛍光性模擬粉体の発塵性はラクトースと同等以上であった。本モニタリングによる粒子個数濃度データと従来法である ISPE SMEPAC 法による質量濃度との相関性は良く、 $0.01 \sim 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$  の広い質量濃度の範囲で両データには良い相関性が認められた。高活性医薬品の OEL は  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  以下といわれており、本モニタリングは高活性医薬品薬塵の封じ込め性能評価に適用できると考えられる。さらに、封じ込め実機を用いた発塵実験では、発塵のタイミングや発塵量を精度良くリアルタイムにモニタリングすることが可能であった。

今後は、本モニタリングシステムの生産・開発現場への適用実績を増やし、医薬品業界への普及展開を図っていく考えである。

#### <参考文献>

- 1) 島一己：封じ込め技術のすべてがわかる本，工業調査会，2010.
- 2) 島一己：“原薬マルチ工場における封じ込め技術”，化学装置，No. 7，pp. 63-73，2009.
- 3) ISPE 日本本部：製薬機器の粒子封じ込め（コンテインメント）性能評価，2005.

- 4) 高橋佑子，鈴木新吾，八田暢哉：“高薬理活性医薬品の封じ込め技術”，IHI 技報，Vol. 54，No. 3，pp. 44-48，2014.
- 5) 三原敬明：“セーフティブースの粒子封じ込め（コンテインメント）性能評価測定について”，粉碎，No. 52，pp. 63-66，2009.
- 6) 田中勲，川上梨沙，後藤昌秀，山口一：“高薬理活性医薬品製造施設の薬塵封じ込め評価方法に関する検討”，第 30 回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会予稿集，pp. 131-133，2013.
- 7) 田中勲，川上梨沙，山田容子，阿部公揮，梶間智明，山口一：“高活性医薬品製造施設の薬塵封じ込め性能モニタリング方法の検討”，第 31 回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会予稿集，pp. 42-44，2014.
- 8) 田中勲，川上梨沙，後藤昌秀，山口一：“高薬理活性医薬品製造施設の薬塵封じ込め評価方法に関する検討”，空気清浄，Vol. 51，No. 6，pp. 15-19，2014.
- 9) 田中勲，川上梨沙，山口一，坂本禎志，今野直哉：“高活性医薬品の封じ込め性能をリアルタイム評価”，PHARM TECH JAPAN，Vol. 30，No. 6，pp. 93-97，2014.
- 10) 小石真純：微粒子設計，工業調査会，1987.
- 11) 特願 2011-187529 ほか.