

Categories

[トップ](#) > [バイオ](#) > [最新バイオ関連技術](#) > バイオプロセスにおけるシングルユース機器の概要

2015.01.21.WED

最新バイオ関連技術

Search

バイオプロセスにおけるシングルユース機器の概要

執筆者：[GMP Platform事務局](#)

| [エンジニアリング](#) |

バイオプロセスにおけるシングルユース機器の概要 シングルユース機器は良いものか悪いものか？

記事投稿：[VANASYL LLC.](#)

シングルユース機器はバイオプロセスにおいて一定の役割を果たしているが、使用においては注意が必要である。

シングルユース機器をいつ使用すべきかを決断するに際しては、5つの（あるいはそれ以上の）重要な問いがある。

まず第一に、あなたはなぜシングルユース機器に着目しているのか、すなわち何を目的としているのか、を知る必要がある。あなたは現在所有している機器について問題を抱えているのだろうか？または、コストを削減できるか悩んでいるのだろうか？あなたがシングルユース機器に着目している理由を知ることは重要である。

二番目に、あなたはどのシングルユース機器が信頼性があるかを調べる必要がある。そして、どのシングルユース機器の供給者が信頼性があるかを調べる必要がある。そして、シングルユース機器に対してどのようなアプリケーションが適切かを調べる必要がある。次なるあなたのステップは、どんな文書化が重要であるか、を知ることである。

この記事では、これらの問いのそれぞれに対してより詳細な内容を提示する。

何故あなたはシングルユース機器に着目しているのか何をも目的としているのだろうか？あなたは所有しているプロセス機器に対して不満があるのだろうか？あなたはより良いプロセス機器を選択する必要があるかもしれないが、何故あなたはシングルユース機器を選ぼうとしているのだろうか？

あなたはシングルユース機器はコスト削減になると考えているのだろうか？もしコスト削減を考えているのであれば、シングルユース機器は役に立つかもしれないし、役に立たないかもしれない。コスト削減をしてくれるのは、シングルユース機器ではなく、プロセス機器の品質とその運用である。あなたは、品質とその品質がもたらす結果、すなわち品質の良い機器を使用した場合と、品質の悪い機器を使用した場合のそれぞれの結果について考える必要がある。

多くの人々が、シングルユース機器とステンレス製の機器とのコスト比較分析を示すだろう。そもそも、なぜ二者択一でなくてはならないのだろうか？シングルユース機器は、全ての問題に対する答えにはならない。いくつかのアプリケーション（適用方法）への答えにはなりうるが、それは機器に依存する。続いて、コスト分析は、何らかの形で機器が故障した際に発生する損害額を示していない場合には、無駄なものとなる。またある種の国々やそこにある新規施設には多くの脆弱性がある。彼らは新種の施設の発想を評価し、企業は大規模投資よりは小規模の投資をしようとする。

あなたは問うべきである—もしある設備が、より安価であるかに関わらず、医薬品を正しく製造できないのであれば、果たして価値があるのだろうか？誰ひとりとしてこの質問をするものはいない。なぜだろうか？



06 バイオ

[バイオ医薬品](#) (26件)

[ワクチン](#) (21件)

[再生医療](#) (80件)

[最新バイオ関連技術](#) (7件)

[その他バイオ関連](#) (284件)

施設創りから査察支援まで、
フォローいたします。

ライフサイエンス系施設プロジェクトに特化した
プロフェッショナル・マネジメント・サービス
を提供します。

[CM PLUS Webサイトへ >>](#)



Books

書籍一覧 >>

株式会社シーエムプラス
[製薬用水の実践知識
Q&A \(後編\)](#)



株式会社シーエムプラス
[PIC/S 解説シリーズ Annex 1
Draft Manufacture of Sterile
Medicinal Products](#)
無菌医薬品の製造



業界の雑誌や議論ではしばしばシングルユース機器を割安であると見なしている。ほとんどの人々はこれを全くの真実として受け入れている。彼らは、シングルユース機器によりコスト削減できるかどうかを決定するのは、アプリケーション（適用方法）、シングルユース機器の型式、そして供給者であることであるとは考えない。

製薬業界では、通常の医薬品であれバイオ医薬品であれ、価格とはブランドによるものではない。それは品質によるものである。価格はバイオプロセス機器についてあなたの行う多くの選択に結びついている。たとえばあなたが高品質の機器を使用したとしても、その使用について取扱説明書に従わなかったら、あなたはあなたのプロセス全体を危険にさらすことになる。シングルユース機器を、適正なアプリケーションに対し、適正な理由—それがあなたのプロセスにもたらすであろう品質—に基づき選択することを考えること、これが始まりである。

さて、あなたはどのシングルユース機器が信頼性があるか調べる必要がある。何をすべきだろうか？まず、プロセスに接触する材質について調べる必要がある。それらの材質は市場における他の材質に比べ、どのように優れているだろうか？どのような性状が検査されているだろうか？どのような規格が使用されているだろうか？

シングルユース機器が使用している接続はどのようなものだろうか？それらの接続に対しどのようなテストが行われているだろうか？

不具合について：彼らに対しこれまでピンホールの問題がなかったか尋ねよう。漏れの問題がなかったか尋ねよう。微粒子の問題がなかったか尋ねよう。溶出物の問題がなかったか尋ねよう。これらそれぞれの質問に対する答えが単純にいいえ、ならばそれは良いことである。しかし、1つでも単純にいいえ、の代わりに弁明を聞いたとしたら、そこで立ち止まるべきである。あなたは今や問題を抱えている。

つづいて、あなたはどのシングルユース機器の供給者が信頼性があるか調べる必要がある。あなたとの打ち合わせには、だれがやって来るだろうか？セールスマンだろうか？彼らはどの程度の技術的知見を有しているだろうか？

彼らは使用している材質の擁護ができるだろうか？彼らは特定の材質を選定する前に調査研究を行っただろうか？良い品質は一夜にして簡単にできるものではない。歴史を聞きなさい。彼らは歴史があるだろうか？

彼らはあらゆる設備に対しシングルユース機器を推奨しているのだろうか？これは懸案である。あなたは一種類の型式の機器をどうして支持できようか？それはあたかもすべての自動車が良く、全ての紙が良い、と言っているのに似ている。ある種の自動車が良く、ある種の紙は良い。すべての自動車が良いわけではない。ある紙は他の紙よりは良い品質を有している。いったい誰が1つの種類のプロセス機器が良いと言えるのだろうか？

業界におけるある人々はバイオプロセスにおいてシングルユースの機器を推奨している。彼らは、もし彼らが一緒になってシングルユース機器を推奨すれば、より多くの人々がそれを使用すると考えた。それにより、より多くの人々がシングルユース機器を知る手助けとなったかもしれないが、当惑ももたらした。

我々はどういうにして、ある供給者が他の供給者より良いか知ることができるだろうか？もしあなたが、何故彼らが他の競合メーカーよりも優れているかを尋ねたら、彼らは自分たちのテストについて話すだろう。品質契約について話すだろう。しかし彼らは問いには答えないだろう。彼らはその問いに答えることを避けるだろう。今やあなたは彼らの信頼性について戸惑いを覚える。しかしあなたにとって彼らは信頼に足る必要がある。もしあなたが彼らのシングルユース機器を使用する場合、あなたは彼らが適切なタイミングで必要な数量のシングルユース機器を供給し続けることに頼らねばならないからだ。

あなたの施設内でのシングルユース機器の移送についてはどうだろうか？移送は材質にどのように影響するだろうか？容器が大きく、重量がより多い場合、移送は材質にどのように影響するだろうか？供給者たちはこれらの問題については議論をしていない。彼らは、彼らが供給する全てにおいて完全であると単純に主張する。あなたは今や問題を抱えている。

ここで、シングルユース機器のアプリケーション（適用方法）について考えてみよう。シングルユース機器はすべてのアプリケーションに対して良いのだろうか？答えはいいえである。シングルユース機器はすべてのアプリケーションに対しては良いものではない。ステンレス製とシングルユースの機器の組み合わせが解答となるかもしれないが、それでもなお供給者が誰であるか、両方のタイプの機器の品質と設計に依存する。

さて、シングルユース機器はあらゆるサイズに対して良いものだろうか？答えはいいえであ

Ranking (アクセス数)



医薬品GMP理解の第一歩【第1回】

[小山靖人](#)



GMP Platformセミナー一覧

[GMP Platform事務局](#)



【セミナー】これからのQA業務のためのCSV/データインテグリ...

[GMP Platform事務局](#)



医薬品GMP理解の第一歩【第2回】

[小山靖人](#)



【速報】PIC/S/11月の富山会議報告

[吉田土真一](#)

Service menu

GMP Platform提供のサービスです










る。大型のサイズはしばしば材料を弱める。より大型のサイズはしばしば当該材料の使用を不適切とする。溶着はしばしばより弱くなる。材料の強度は大型のサイズでは異なる。品質は低下する。サイズは様々の理由により問題となる。あなたはより多くのプロセス接触面を持つことになる。これはリスクを増加させる。細胞増殖が問題となりえる。生体適合性が問題となりえる。

これらの問題があるのは、材料の生体適合性試験と規格試験が非常に大きなサイズを想定して実施されていないためである。試験において陽性となるものは無視できるだけ十分に小さいかもしれないが、もし多量の材料がある場合、標準的な使用では小さく見えたものが、多量の材料のために突如増大することがある。シングルユース機器があなたのプロセスにどのように役立ち簡素化することができるのか、それともより複雑な要因を与えることとなるのかを調べることは重要である。それによりあなたは問題を抱えることとなる。

さて、あなたは文書化について問いかけをする必要がある。まず、あなたはどのような文書が重要かを知らなくてはならない。あなたはまた文書を注意深く読まなくてはならない。もし彼らが機器についてあなたが口頭で聞いた内容を文書化したとした場合、文書は重要である。文書はFDAに対し、何故あなたがこの機器を選定したかを示すのに重要である。文書は単に訴訟を避けるためだけのものではない。もしあなたが供給者であり訴訟を望まないのであれば、設計に品質を造り込み、信頼に足る者となること。もしあなたが購入者であれば、前文のルールに従う供給者のみを使用すること。

あなたはまた、プロセス機器の品質と共に、文書を見てシングルユース機器の判断を行わなくてはならない。聡明なエンジニアがプロセス機器の設計上の問題を見出した場合には文書では不十分である。さらに、接続部のバリデーション/試験は非常に重要である。しばしば機器の品質は接続部に多く依存する。これは重要なステップである。

さてタイトルに戻って、シングルユース機器はどのような時に良く、どのような時に悪いのだろうか？本記事から読み取れるように、その判断には多くの質疑と、多くの調査、そして良い頭脳が必要となる。

幸運を祈る。

著者：Tamara Fridman, ASME BPE(Bioprocessing Equipment)メンバー；同General Requirements小委員会書記；同Polymeric and Nonmetallic 小委員会副委員長；VANASYL米国、英国の共同オーナー、CEO

[カテゴリー一覧へ戻る >>](#)

GMP Platform事務局

GMP関連情報	サービス一覧	ログイン/会員登録	その他
記事をさがす	GMP eラーニング	ログアウト	お問い合わせ
レギュレーション	体験版	登録情報変更	GMP Platformとは (運営会社情報)
品質システム	よくある質問	退会	ウェブサイト利用規約
製造	ご利用者様の声		個人情報保護方針
試験室	医療機器QMS eラーニング		特定商取引法に基づく表示
施設・設備	GMP Auditor育成プログラム		RSS【全記事】
バイオ	オープンセミナー		
医療機器	医薬品のモノづくりを学ぶ		
新技術情報、その他	QCD+		



