

## ホソカワミクロン医薬品製造用アイソレータ Isolators for Pharmaceutical Processing Equipment

### Abstract

The isolators for the powder processing of pharmaceutical materials are introduced to meet the needs for the protection of the operators against the exposure to the active pharmaceuticals in their processes from R&D to production. The examples are shown with a popular pin-type mill UPZ, a pan-type jet mill AS, a loss-in-weight-type screw feeder and a drum pitching equipment. Combining these machines and others with the isolators, the powder system to safely process active pharmaceuticals can be designed and constructed by our technology.

### 1. 概要

近年、医薬品の高薬理活性化が進み、開発から製造までの各プロセスで研究者や作業者を曝露から守る封じ込め技術が必要とされるようになってきました。

弊社ではヨーロッパを中心に数十年前よりアイソレータ（図1）を含むハザード対応機器の製造・販売を行っており、日本においてもいち早くそれらの技術を導入し、お客様にご提供し続けております。

ここでは、医薬品製造における粉体プロセス用のアイソレータを紹介いたします。

### 2. 弊社アイソレータの特徴

アイソレータは、内部のハザード物質が外部へ漏れ出す確率を最低限におさえるため、物理的な封じ込めと合わせて内部を陰圧に制御し、不測の事態が発生しても作業員と外部環境をハザード物質から保護出来るように設計されています。

弊社では日米欧の主要規格及び関連ガイドライン（JIS：安全キャビネット、BS：安全キャビネット、AGS：グローブボックス、ISPE等）に準拠した設計を行い、最先端の安全性を確保できるシステムを提供しています。

また、弊社ではアイソレータは安全性だけでなく優れた作業性を併せ持つシステムと位置付けており、モックアップモデルによる操作性の検証だけでなく、騒音対策や内部照明にいたるまで細やかな設計を行います。

粉碎システム等、粉じん爆発の可能性が有る場合は、アイソレータ内に窒素を流しますが、その場合でも、従来の安全性・操作性を犠牲にすることはありません。

### 3. 医薬品製造用アイソレータの実例

以下に弊社が納入しましたアイソレータの実例をご紹介します。

#### ①ピンミル内蔵アイソレータ（図2）

全世界に1000台以上納入されているピンミルの代名



図1 フレキシブルコンパクトアイソレータ



図2 100UPZ 内蔵アイソレータ

詞：UPZ 型を内蔵したアイソレータです。  
オプションでインライン粒子径分布測定機を内蔵しており、PAT にも対応しています。

②パン型ジェットミル内蔵アイソレータ  
(少量実験用)

PMD マイクロフィーダとスパイラルジェットミル 50AS 型を内蔵したアイソレータです。初期段階では原薬の物性が不明である事が多いため、研究者保護を目的としています。

③ロスインウェイト内蔵アイソレータ (図3)

粉碎機や分析に必要な不可欠なフィーダに安定性の高いスクリーフィーダを採用し、高精度の計量プラットフォームを組み合わせる事でロスインウェイトを実現しています。その精度は1%未満を誇り、安全性・作業性に加え、品質面でも信頼性の高いシステムを提供いたします。

④ドラムチッピング式アイソレータ (図4)

ドラム缶等で荷受けされた高活性原薬を安全にアイソレータ内に投入するシステムです。  
ドラム缶をセットし、ドアを閉めてボタンを押すと自動的に Tipping (傾ける) し、隣接する粉碎や秤量、篩分けを目的としたアイソレータ内へ安全に原薬を投入する事が出来ます。

4. 応用例

弊社ではこれらの技術を組み合わせ、様々な用途のアイソレータを設計製作いたします。

例えば、チッピングアイソレータから粉碎アイソレータへ原薬投入。ロスインウェイトフィーダを用いて

図3 メトラートレド社 OEM & System Integration 2013年10月号  
(ロスインウェイト内蔵アイソレータ)



図4 チッピングアイソレータ内部



図5 粉碎アイソレータと秤量アイソレータ

定量供給しながら粉碎を行い，オンライン粒子径分布測定機で品質管理。隣接する秤量アイソレータへ移動し，小分けまで行う事が弊社なら可能となります。

もちろん，粉じん爆発対応や WIP・CIP 対応も可能です。納入後の OEL 測定（ISPE ガイド SMEPAC 準拠）も対応可能です。