

今月の新技術②

A New technology of this month

アイソレータ技術の紹介

ホソカワミクロン株式会社
企画管理本部 企画統括部 経営企画部

次長 東 充延

1. はじめに

当社は、1916(大正5)年の創業以来、一貫して粉体技術に関する新製品・新技術の開発に努め、M&Aによって業容を拡大してきた。現在では世界12ヶ国、17社、23拠点を数えるに至り、それぞれのグループ企業が有する独自の技術を核とした特徴ある事業をグローバルに展開している。

本稿では、粉碎、分級、混合、乾燥といった粉体加工に係わる単位操作とは少し異なる集塵技術の一分野として作業員保護を主目的とするコンテインメント技術について、ケミカルハザードアイソレータに焦点を当てて紹介する。

2. ケミカルハザードアイソレータの概要

医薬品においては、ホルモン剤や抗がん剤などのように高い薬理活性を持つ製品や毒性が定かでない物質あるいは毒性や副作用が強く、高い生理活性を持つ薬物を扱う研究開発や製造工程も多い。また、他の産業分野でも製品の高機能化を図るため、人体や周囲の環境に悪影響を及ぼす可能性があるナノサイズの原料を扱う開発・製造工程は増加する傾向にある。

このような状況から、ハザード物質(危険・有害物質)の周辺環境への飛散による作業環境の汚染を防ぎ、作業員がハザード物質に曝露する危険性を極力抑え、安全に取り扱うための技術への需要は高まっている。

このような要求に対してハザード物質の飛散源を完全

に封じ込めることで作業員と周辺環境へのハザード物質の飛散リスクを排除すると共に、作業効率を高め、全体的な設備や管理コストの低減を図る技術のひとつがアイソレータシステムである。

アイソレータは、コンテインメントシステム(局所的封じ込め機構)の一種であり、ハザード物質が飛散する可能性があるサンプリングや測定、充填、粉碎、混合、排出、製品小分け、装置類の洗浄などの工程において、ハザード物質の曝露部分を完全に封じ込め、作業員や周辺環境をハザード物質から隔離する装置である。

また、装置内部のハザード物質が外部へ漏れ出す危険性を極力抑えるため、物理的な封じ込め構造に加えて装置内部を陰圧に制御し、不測の事態が発生した際でも、作業員と周辺環境をハザード物質から保護できるよう設計されている。

装置内は必要に応じてHEPAフィルタを備えた吸排気口を通じて所定の流量で換気を行うが、排気口には安全を考慮し、2重のHEPAフィルタを備える。更に、使用済みフィルタは内部に飛散するハザード物質に曝されることなく交換・廃棄できる構造となっている。

また、装置内の機器や原料などを装置の内部と外部でやり取りできるよう密閉度の高い特殊ポート類(エアロック機構を備えたパスボックスやラピッドトランスファーポートなど)を備える。更に、装置内部で行う作業の必要に応じて、給電端子や給水口、圧縮空気導入口などを内部に設ける。

操作用グローブ類や内部機器の保守は、封じ込めを解

除して行うが、洗浄水で内部を洗浄し、濡れた状態で封じ込めを解除することで、ハザード物質の外部への飛散を防止する方式を標準とする。

アイソレータは、一般的に前記のような機器の構成と構造によって設計するが、当社では粉体プロセス機器を内蔵し、そこからのハザード物質の飛散による曝露を防止することに特化したケミカルハザードアイソレータを設計・製作している。コンテインメント機器類の封じ込め性能は、許容曝露量OEL (Occupational Exposure Limit) 値で表現されるが、粉体を扱う装置の場合、操作内容や作業環境によって粉塵濃度が大きく異なり、中でも粉碎、分級、集塵、充填などの作業では、粉体の発塵や飛散が生じやすく、厳密な曝露量管理が求められる。ハザード物質を液体で扱う場合には、その飛散や気化が問題となるが、粒径が小さい粉体の場合は、空気中での飛散や浮遊が生じやすいため、主に呼吸による体内への吸引が問題となる。液体は一般的に密閉した移送を行いやすいが、粉体は従来の技術では難しいことから、ハザード性の高い粉体原料や製品を安全に扱うことは難しい。このような特性を持つ物質に対応するのが粉体におけるコンテインメント技術である。

ハザード物質が含まれる医薬品製造設備を設計する場合、ハザード物質の物理的状態（粉体、スラリー、溶液など）や量、活性度、そして設備の目的（専用設計か多目的設計か、あるいは商用設備か試験薬製造設備かなど）によって工程操作が大きく異なる。あらゆるハザード物質の操作に対応できるコンテインメント技術はなく、それぞれのコンテインメント設備のリスクを適正に評価

し、それぞれに適したコンテインメント方法を選択することが最も重要である。

ケミカルハザードアイソレータ設備の仕様決定には、モックアップ確認などを含む多段階のプロセスをクリアする必要があり、他のコンテインメント設備と比較しても非常に多くの工程と時間を要する。しかし、これらをひとつひとつ手順を追って解決していかない限り、安心して使用できる設備にはなり得ないところに当技術の特殊性と難しさが存在する。装置設計においては、設置場所の環境や作業手順を考慮して最適化を図らなければならない。そして何にも増して、作業者の安全性と操作性の確保が最重要であり、それを軽視したシステムは許されないのである。

3. おわりに

コンテインメント設備のひとつであるケミカルハザードアイソレータは、高い薬理活性を持ち、高い治療効果が期待される医薬品の研究開発や生産量の増加に伴って、作業者の安全性確保や周辺環境の汚染防止の観点から注目される存在にある。当社グループには、イギリスの子会社がコンテインメント装置に独自の技術と歴史を有する他、各地域の主要子会社にも様々な工業分野でそれぞれの顧客に適合した当技術における独自の経験と実績を持つ。世界的に進行する高齢化や新興国地域に顕著な人口増によって、医薬品の開発需要はますます高まると予想される。このような環境下、当社では、グループ企業が有するケミカルハザードアイソレータにおける技術資源を総合的に活用してグループシナジー効果を発揮し、アジア圏を中心とした新興国市場への展開強化を図っていく方針である。



写真1 標準型アイソレータ



写真2 粉体プロセス用アイソレータ