

# ラボ試験のリーディングカンパニーがEcolab社と連携、 Bioquell Qubeへの更新で年間100万ポンド (約1億6,000万円)のコスト削減が可能に



用途:  
無菌試験

分野:  
バイオ医薬品

取り組むべき課題:  
生物除染中、除染後のダウン  
タイムが長いこと

推奨製品:  
Bioquell Qube

## 現状

無菌試験に利用されている従来のアイソレーターは右記のような課題を抱えているため、ラボ試験を行う世界的リーディングカンパニーではこれらの課題を解決できる新たな製品の需要が高まっています。

- 除染サイクルの時間:**  
従来のアイソレーターでは、月に1回のペースで除染を実施する必要があり、除染サイクルや外部への排気には丸一日を要します。この間はアイソレーターを使用できないため、最終的に生産効率の低下に繋がってしまいます。
- 従業員の健康・安全に関する懸念:**  
従業員の健康・安全のため、多くの企業でより良い作業環境づくりが求められています。しかし、従来のアイソレーターは、清掃に手間がかかり困難である、長時間立って作業しなければならないといった、健康・安全上の課題が挙げられています。
- 作業上の課題&コスト:**  
グレード Aのクリーンルームに設置されているアイソレーターはアクセスに時間がかかるため、作業コストが著しく増えてしまいます。

また、除染や環境モニタリング、データ解析に関連するコストを削減することも重要です。

- メンテナンスコスト:**  
計画した全てのメンテナンス内容を年に一度実施し、更には想定外のトラブル(HEPAの性能試験を除く)にも対応しなければなりません。そのため、設備のメンテナンスにも多大な労力を要し、時間やコストの浪費にも繋がってしまいます。他の方法を選択してとしても、メンテナンス作業等のサービスも提供される必要があるでしょう。

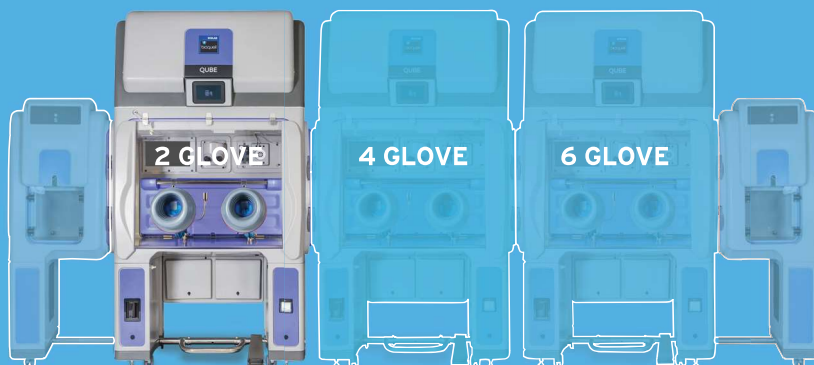
↑ 全体的な提供価値

約1億6,000万円  
年間コストの削減額

詳細は3ページ

## BIOQUELL QUBE

Bioquell Qubeは、丈夫なポリプロピレンで製作されたモジュール式のアイソレーターであり、Bioquell社の過酸化水素除染技術が搭載されている。2、4、6グローブに組立可能であり、チャンバー間でサンプルや器具等を移動させるための移動ポートが1つまたは2つ搭載されている。



# ラボ試験のリーディングカンパニーがEcolab社と連携、Bioquell Qubeへの更新で年間100万ポンド（約1億6,000万円）のコスト削減が可能に



## 解決方策

ユーザーは独自の調査期間を経て、決定権を有する主要人物がEcolabとミーティングを行い、過酸化水素除染技術が搭載されたアイソレーター、Bioquell Qubeについて導入の検討を行いました。

検討の後、ユーザーはBioquell Qube M-32型を購入しました。この型式(3ページ目上部)では、2つのグローブを有するチャンバーが3つ備わっており、各チャンバーの両側面にはサンプルや器具等をチャンバー間で移動させるためのハッチが設置されています。これにより、一度に最大2バッチの無菌試験を実施することができます(各システムで2つのチャンバーが試験作業に用いられ、残りの1つのチャンバーは次に内部に入れる器具などの除染に使用されます)。

Bioquell Qubeはモジュール式のデザインであるため、要求される作業に適したユニットを選択しアレンジすることができます。Bioquell Qubeが選ばれた理由は下記の通りです。

- 2~6グローブの範囲で、ニーズに合わせたユニットの組み替えが可能
- 過酸化水素蒸気による除染技術が組み込まれており、チャンバー内部にグレード A の環境を作り出すことが可能
- 陰圧、陽圧条件下においても作業が可能
- 迅速なサイクル(30分)により、露出した表面に対して6-logの除染(芽胞形成菌も含む)が可能
- オプションで設置可能な無菌作業用ポンプも含めて、無菌作業用に最適化されている
- ソフトウェアは21 CFR part 11、及びEudralex Vol. 4 Annex 11の規制に準拠
- 設置の際、組付工事や電気工事が不要

## 結果

Bioquell Qubeは、発注から16週間以内に製作、納入、バリデーションが完了しました。そして、Ecolab社のエンジニアチーム、バリデーションの専門家により設置、バリデーション、及びトレーニングが実施されました。

### ■ 除染サイクル時間の短縮:

Bioquell Qubeに搭載されている過酸化水素除染プロセスによって、従来のアイソレーターと比べて合計除染サイクル時間を大幅に短縮することが出来ました。このことにより、従来と比べて1週間に実施できる無菌試験のバッチ数が2~3バッチ増加しました。この効率アップによる生産額の増加は、年間672,460ポンド(約1億900万円)と推定されています。

### ■ 作業員の健康・安全性の向上:

Bioquell Qubeでは、作業者は立った状態でも座った状態でも作業が可能であり、快適に無菌試験を実施することができます。また、Bioquell Qubeは密閉されたシステムであるため、ハーフスーツも不要です。つまり、作業者が長時間立っていたりハーフスーツを着用したりする必要がなくなるのです。更に、Bioquell Qubeのスリーブの材質は軽量で扱いやすいEPDMであり、モジュールを拡張しての使用に適しています。

### ■ 作業上の課題解決とコスト削減:

Bioquell Qubeは、グレードの低いクリーンルーム内に設置した場合でも、チャンバー内部をグレード A の除染環境にすることができます。これにより、作業上のコスト削減、アイソレーターへのアクセスの著しい迅速化につながり、結果として時間と費用を節約することができました。他にも次のような作業コスト削減が可能となりました。

- 除染サイクル後の環境モニタリングが不要であるため、供給品の消費が減少 ⇒ 年間10,410ポンド(約170万円)の節約

- Bioquell Qubeでは、除染サイクルの記録に電子実験ノート(ELN)を使用することができ、データの確認に要する時間を節約することが可能 ⇒ 1日75分の時間を節約、年間121,410ポンド(約2,000万円)の節約

- ソフトウォールのアイソレーターと比較してBioquell Qubeでは設置面積が縮小し、ラボ内のスペースにかかるコストが減少 ⇒ 年間103,290ポンド(約1,700万円)の節約

- Bioquell Qubeでは、手作業で清掃するのに要する時間が従来のアイソレーターと比べて短く、作業時間を月間で2時間短縮 ⇒ 年間6,420ポンド(約100万円)の節約

### ■ メンテナンスコスト:

Bioquell Qubeには包括的なサービス契約が含まれているため、ユーザー自身でのメンテナンスは必要なく、年間39,910ポンド(約650万円)の節約に繋がりました。更に、Bioquell QubeにはHEPAプロセスが完全に内蔵されており建物のHVACシステムへの接続が不要であるため、HVAC関連のコストも削減が可能です。



## コスト削減への影響

金額は算出できないもののコスト削減に大きな影響を与える項目は以下のようなものがあります。

- リスクの高いサンプルに対してもターンアラウンドタイムが短い
- トレーニングに要する期間が50%短縮
- ELNが利用できることでデータ確認に要する時間が短縮

## まとめ

Bioquell Qubeに搭載されたバリデーション済みの過酸化水素除染システムを使用することで、他の除染システムを用いた場合と比べて除染サイクルが短くなります。これにより、除染に伴いアイソレーターが使用不可となる時間が短縮されます。

納入後のバリデーションプロセスによりチャンパー内の露出した表面全体における6-logの除染(芽胞形成菌を含む)が保証され、理想的で再現性の高い、モニター可能な無菌試験環境を作り出すことができます。

## 年間で生じる利益

### WASTE

約170万円  
供給品コスト削減

### PRODUCTIVITY

データ調査に要する時間  
75 min/日  
約2,000万円

清掃時間の短縮  
2時間/月

約100万円

50%

トレーニングに要する  
時間の短縮

### PROFITABILITY

実施可能バッチ数の増加  
2~3バッチ/週  
約1億900万円

約650万円

メンテナンスコスト削減

### ENERGY

約1,700万円

作業上のコスト削減

## ↑ 全体的な提供価値

約1億6,000万円

年間コストの削減額

## Ecolabが提供する付加価値



## 現場調査

Ecolabの技術チームが現場調査を実施し、新規または既設の製造プロセス、除染プロセスを調査します。

## VALUE+

- ユーザーが最も優先したい指針(安全性、水の節約、効率等)に合わせて技術的な提案をいたします。
- 正式なレポートにて潜在的な節約可能項目をまとめます。
- 生産を中断しなければならない時間を最小にできる運用計画を提案いたします。



## ラボ試験

Ecolabのラボチームが、土壌の分析、残留物やテストサンプルの同定を実施いたします。

## VALUE+

- 迅速かつより確実な推奨除染計画を提案いたします。
- ユーザー独自の対象土壌に対して、化学プロセスが効果を発揮することを確認いたします。
- 最適な希釈率、実行パラメータの決定をサポートいたします。

ユーザーのニーズを満たす  
自動化除染

Bioquell社の過酸化水素除染システムを利用して、バリデーションされた6-logの除染を達成するための計画を提案いたします。

## VALUE+

- シャットダウンや生産停止、製品の欠陥のリスクを減らすことで、時間の節約、資源浪費の削減を実現します。
- 長時間を要する調査や、患者、風評被害の発生するリスクを回避できるようサポートいたします。

バリデーションの  
サポート

複雑なバリデーションプロセスや制御の変更を、ガイダンス及び書面の提供にてサポートいたします。

## VALUE+

- ガイダンスには以下の項目が含まれます。
  - 除染プロセス設計及び開発
  - 除染プロセスのバリデーション
  - 連続除染プロセスの検証
- プロセスが規制内容及び基準の受け入れに沿っているかの確認をサポートいたします。

規制に特化した  
専門チーム

Ecolabは業界の専門知識を活用し、製品の安全性と品質に関するコンプライアンスを確保するために、規制内容や動向、利用可能なツールについての洞察及び指針を提供します。

## VALUE+

- 除染や消毒が製品の安全性と品質に関する要求を満たしていることを確保するため、cGMPへの準拠を確認します。
- 規制内容を満たすバリデーションをサポートいたします。



## トレーニング

Ecolabの専門家チームが、除染の実施、管理、品質維持、要求内容及びプロトコルの遵守をサポートいたします。

## VALUE+

- 専門家からベストプラクティスや実施計画について学ぶことができます。
- 現場でのサポートやプロセストレーニングにより、トラブルシューティングの時間を削減し問題を迅速に解決することができます。

Bioquell社製品は安全に使用してください。使用の前に必ずラベル及び製品情報をご確認ください。

## ECOLAB LTD

52 Royce Cl  
Andover  
SP10 3TS, UK  
www.bioquell.com

## EUROPE HEADQUARTERS

Richtistr. 7  
8304 Wallisellen  
Switzerland  
www.ecolab.com/lifesciences