

川崎重工業株式会社様 高品質な細胞培養を支える高精度な湿度計測



Kawasaki
Powering your potential

2014年の薬事法改正の後押しもあり、iPS細胞を始めとした幹細胞を用いた再生医療は、ますます期待される分野となっています。しかしながら、法規制への対応、品質管理及びスケールアップなどにおいて、まだまだ課題を抱えているのが現状です。細胞の培養や品質試験は煩雑な手作業により実施されるケースが多く、培養プロセスや品質試験における人的ミスの低減、作業者に依存しない高い再現性、それに伴う作業の効率化が求められており、川崎重工業株式会社様では、これらを解決するために創薬分野や再生医療分野での自動化システム AUTO CULTURE® 開発に取り組まれております。自動化システムにより、安全かつ低コストの細胞の提供を可能にし、よりスピーディーな再生医療実用化への貢献を目指されております。

課題

AUTO CULTURE®細胞試験品質システム/AUTO CULTURE®医療用細胞自動培養システムに過酸化水素による除染自動機能をシステムに組み込むにあたり、従来のセンサでは、下記の点で要件を満たすことができませんでした。

- 繰り返しの使用における過酸化水素蒸気環境下での耐性
- 信頼性が高く、高精度な湿度計測を実行できること
- メンテナンスを容易にするために複数台購入が可能であること

ソリューション

- ヴァイサラ触媒センサHUMICAP® 180V搭載HMD110湿度温度変換器は過酸化水素蒸気環境下でも耐久性に優れ、腐食耐性が高く、高精度の計測が可能でした。
- 川崎重工業株式会社様にて、1年間の使用時間をシミュレートした過酸化水素耐性試験にパスしました。
- HMD110湿度温度変換器の試験結果での優位性は明らかでした。また同時に定期メンテナンス時のための予備器の購入や、買い替えなども容易でした。
- AUTO CULTURE®細胞試験品質システムで採用後、実際に運用する中で、社内での評価も高く、次いでAUTO CULTURE®医療用細胞自動システムでの採用も決定されました。

メリット

過酸化水素蒸気除染自動機能を細胞培養システムに組み込むことにより、以下のメリットがあります。

- 湿度計測による、信頼性の高い除染工程の実現
- クロスコンタミネーションの防止及び一連の操作の自動化による生産性の向上
- 閉鎖系システムの一部に過酸化水素蒸気による自動除染機能を組み込んだ事により、システム設置箇所の自由度が増し、設置施設の簡素化によるイニシャルコストや設備維持費の削減が可能

HMD110湿度温度変換器の耐性の優位性により自動細胞培養装置での過酸化水素蒸気除染の自動化における課題を解決する事が可能となりました。

AUTO CULTURE®による 手作業プロトコルの自動化

初期臨床段階では、多くの場合手作業により開発が進められます。フェーズの移行とともにコストも考慮したスケールアップが必要となりますが、手作業で行われていた初期臨床段階とは異なる製造方法によるスケールアップは、最終製品の品質の観点から、承認申請における負担が大きくなると考えられます。AUTO CULTURE®の開発にあたっては、承認申請における製造方法変更の負担を考慮し、手作業での培養にできるだけ近い形での自動化をコンセプトに設計されました。その結果、手作業での細胞培養で確立されたプロトコルの自動化を可能にしました。同時に、高い再現性や作業者の負担低減も実現されています。

GCTP/GMP遵守にむけて

川崎重工業株式会社様では、培養した細胞の臨床適用を視野に入れ、GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)/GMP (Good Manufacturing Practice) に適用できる細胞自動培養システムに適用できる細胞自動培養システムを開発を推進されています。細胞自動培養装置にとってのGCTP/GMPへの適用において、汚染防止と間違いの防止などの項目は重要であると考えられています。

過酸化水素蒸気による 自動除染機能

AUTO CULTURE®細胞試験品質システムでは無菌試験のユニット内に、AUTO CULTURE®医療用細胞自動培養システムではパスボックスと培養操作室に、過酸化水素蒸気による滅菌レ

ベルの自動除染機能が設けられています。この機能により、入庫時の汚染だけでなく、複数検体処理時のクロスコンタミネーションを防止することができます。また、一般的な培養装置の設置環境には高い清浄度が求められ、細胞培養施設(CPC)などの専門施設が必要とされます。パスボックスに自動除染機能を設けることにより、細胞自動培養システムは除染付パスボックスを装備したアイソレータに準じるので、設置施設の簡素化によるイニシャルコストや設備維持費の削減にもつながります。この過酸化水素自動除染工程で使用される湿度計測に、ヴァイサラの触媒センサであるHUMICAP® 180Vを搭載したHMD110湿度温度変換器が採用されています。

ヴァイサラ 触媒センサHUMICAP® 180V搭載HMD110 湿度温度変換器の導入について

アプリケーション

川崎重工業株式会社様採用している湿式法の過酸化水素除染では、大きく分けて、噴霧・保持・エアレーションの3工程があります。ヴァイサラ触媒センサHUMICAP® 180V搭載HMD110湿度温度変換器は、この各工程における湿度計測に用いられています。

一般的に汚染除去装置において、**噴霧前**の湿度計測は、過酸化水素を均一に噴霧するための重要なパラメータとなります。これは、高湿の環境だと、過酸化水素がすぐに凝結し、均一に噴霧できないためです。

噴霧工程では、除染が確実に達成できるように過酸化水素蒸気がチャンバーに

充填されます。

噴霧から**保持工程**に移行する際に、川崎重工業株式会社様では、過酸化水素の量を把握するために湿度計測を行います。

エアレーション時には過酸化水素は除去され、湿度は低下してきます。その段階で低濃度の過酸化水素測定用センサによる測定を開始し、残留している過酸化水素濃度の計測を行います。

過酸化水素蒸気による自動除染工程は、バイオロジカルインジケータを用いて滅菌状態がバリデーションされており、湿度計測は重要なパラメータとなっています。

今回、川崎重工業株式会社様からご相談頂き、過酸化水素の除染工程で過飽和状態での計測にお困りであることをお聞きました。

触媒センサであるHUMICAP® 180Vを搭載したHMD110湿度温度変換器は、過酸化水素蒸気に対する耐性が高く、性能的にも、価格的にもお客様のご要望に合う製品としてご紹介できました。

ヴァイサラ製品の販社様である
株式会社三ツワフロンテック セールスマネージャー様コメント

課題

このように、過酸化水素蒸気による自動除染工程においては湿度計測が重要なものとなります。

しかし、開発当初に使用していた他社の湿度センサは、過酸化水素に対する耐性が低く、過酸化水素環境下で長期間使用すると湿度計測値にずれが生じるなどの課題がありました。過酸化水素を長期にわたり噴霧すると、湿度センサの材質が腐食しドリフトが発生するためです。

このような環境下でも正確な湿度計測を実施するために、過酸化水素蒸気に対する耐性があり、信頼できる新たな湿

度計の導入が検討されました。システムのメンテナンス頻度を考慮すると、最低でも1年は継続して使用できる過酸化水素に対する耐性が高い湿度センサが必要でした。

ソリューション

選定を進める中で、ヴァイサラのHMD110 湿度温度変換器が候補に挙がりました。川崎重工業株式会社様では導入前評価試験として、想定される過酸化水素環境下での1年間での使用時間をシミュレートし、約1ヶ月にわたる耐久試験が開始されました。その結果、1年間をシミュレートした使用時間経過後も、HMD110湿度温度変換器の計測値は正確で優位性は明らかでした。また、定期メンテナンス時のための予備器の購入や、買い替えなども容易であるというメリットもあり採用が決定されました。AUTO CULTURE®細胞試験品質システムで採用後、実際に運用する中でHMD110湿度温度変換器に対する社内での評価も高く、次いで開発中のAUTO CULTURE®医療用細胞自動システムでの採用も決定されました。

メリット

川崎重工業株式会社様では、培養した細胞を臨床使用することを目指し、自社の細胞自動培養システムをGCTP/GMPに適用できるように、開発に取り組んでこられました。

自動培養装置にとってのGCTP/GMPへの適用で重要な一つの要素である汚染防止の対策として、過酸化水素蒸気による滅菌レベルの自動除染機能を、パスボックスと操作部に配置することによりクロスコンタミネーションを防止した、より生産性の高い自動培養システムの構築に成功されています。また、シス



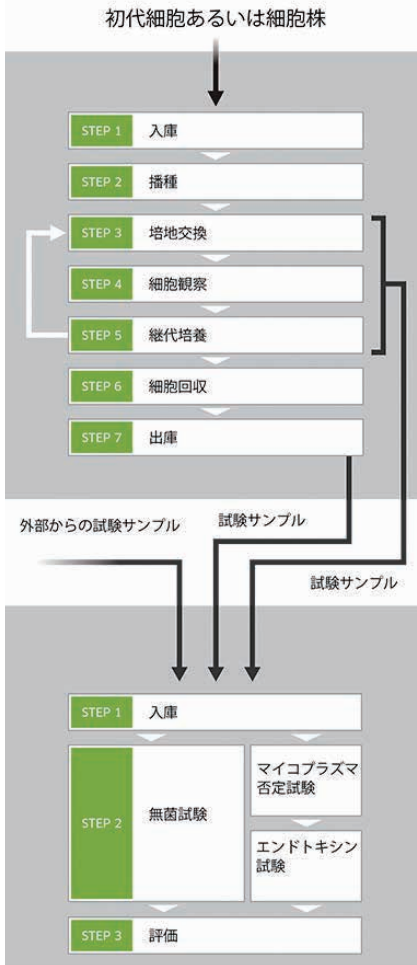
ダクト向けHMD110/112相対湿度および温度変換器

テムの一部に過酸化水素蒸気による自動除染機能を組み込んだ事により、細胞自動培養システムは除染付パスボックスを装備したアイソレータに準じるので、システム設置箇所の自由度が増し、設置施設の簡素化によるインシャルコストや設備維持費の削減にもつながります。

まとめ

このように多くのメリットを生む過酸化水素蒸気除染の自動化工程において、湿度計測は重要なものとなりますが、センサの腐食性のため、その実現には、過酸化水素蒸気耐性が高い湿度計が必要でした。

川崎重工業株式会社様のアプリケーションでの固有の課題を解決するために、HMD110湿度温度変換器は最適な製品でした。



AUTO CULTURE®フロー図

おわりに

川崎重工業株式会社様では、2013年に、MDプロジェクト部が立ち上げられ、AUTO CULTURE®細胞試験品質システム、AUTO CULTURE®医療用細胞自動培養システムの開発と、製品化・販売の機能を融合した体制がスタートし、現在多くの研究トレンドがめまぐるしく変わっていく再生医療の現場のニーズにいち早く対応できるよう体制が整備されています。将来的には、自動培養した細胞を用いた臨床研究での実績を蓄積し、細胞自動試験・培養システムの普及にともない再生医療市場が拡大した際には、システムの拡充を推進されるご計画です。

このように将来の再生医療トレンドを支える企業様のために、リアルタイムのモニタリングや、インキュベータ内のCO₂計測、新たなパラメータの計測など、ヴァイサラの技術が、より広い再生医療分野に浸透し、再生医療が身近なものとなる未来に貢献できるよう、ヴァイサラも新しい技術革新に取り組んで参ります。

参考文献:

「幹細胞の自動培養システム」

著者 川崎重工業株式会社マーケティング

本部(室長)中嶋勝己氏

生物工学 2014年 第9号

http://www.sbj.or.jp/wp-content/uploads/file/sbj/9209/9209_tokushu_2.pdf

本広告は、川崎重工のシステムがGCTP/GMP施設に適用できることを保証するものではありません。

NEW

ヴァイサラは2017年に新たに、過酸化水素の濃度、温度、湿度(相対湿度と相対飽和量)をリアルタイムで計測できる3-in-1プローブを発売いたしました。このプローブは湿度に加えて他のパラメーターも必要となる汚染除去のプロセスに広く適用できます。

製品情報: www.vaisala.co.jp/HPP270



ヴァイサラ PEROXCAP® HPP270シリーズ
過酸化水素・湿度・温度プローブ

VAISALA

www.vaisala.co.jp

詳細は以下よりお問い合わせください。
www.vaisala.co.jp/contact

Ref. B211669JA-A ©Vaisala 2017

本カタログに掲載される情報は、ヴァイサラと協力会社の著作権法、各種条約及びその他の法律で保護されています。私的使用その他法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用(複製、送信、頒布、保管等を含む)をすることは、事前に当社の文書による許諾がない限り、禁止します。仕様は予告なく変更されることがあります。