

ISPE 日本本部 2008 年度 年次大会
ワークショップ 5 バイオ医薬品
バイオ医薬品の最新技術レビュー

ASME-BPE 活動の紹介と最新情報



Jay Ankers

Director-Process Mechanical

ASME BPE 委員会 次期会長

Design 分科会 リーダ

April 18, 2008



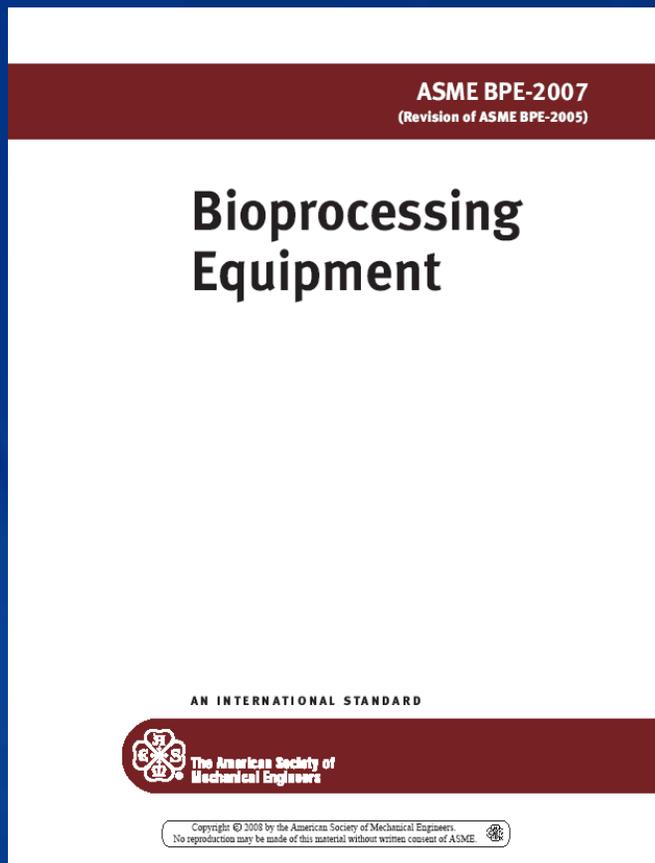
初めに....

- ASME-BPEの日本への紹介の為に頻繁に世界中を移動された村上氏に感謝します。

(本翻訳も含め)

- 本日のプレゼンテーションの機会を与えて頂き深謝致します。

ASME Bioprocessing Equipment Standard



or

ASME BPE



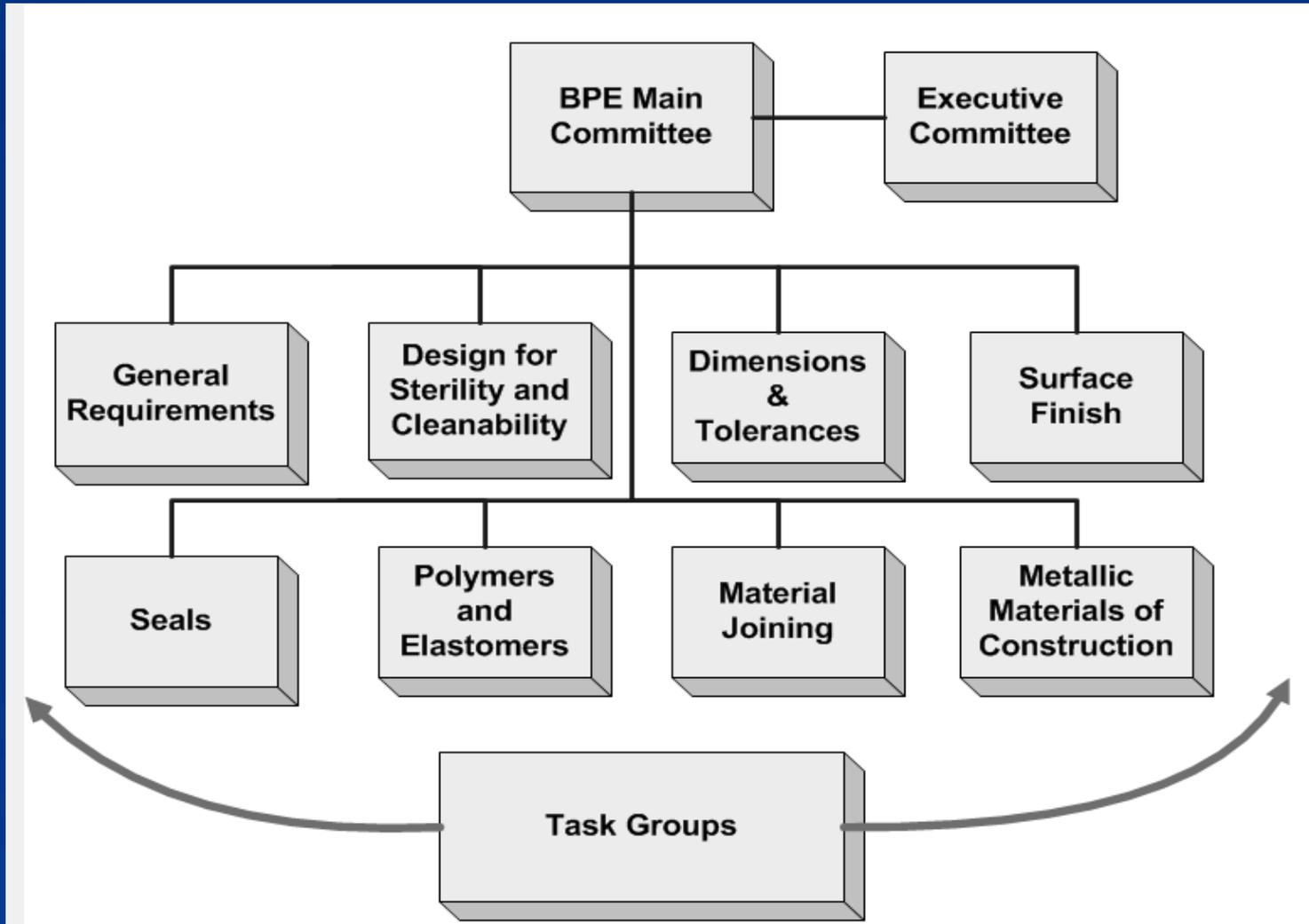
目次

- ASME BPEの背景
- 日本COPによるASME BPEの国際標準化への貢献
- 最新の設備・機器設計技術動向

ASME BPE の規定範囲

この基準はバイオ、製薬、化粧品製造業界で要求される高レベルの無菌・洗浄性について、材料、設計、製作、試験、検査ならびに認証の方法を規定するものである

ASME BPE Committee 組織



BPE Standards Committee

- 下記業界からのバランスの取れた参加者：
 - エンドユーザー（バイオ医薬製造業者）
 - 設計/建設会社（エンジニアリング会社）
 - 機器メーカー（機器製造業者、施工会社）
 - 材料メーカー（配管、継手材料製造会社）
 - その他（コンサルタント、検査会社）
 - レギュラトリー
- +++ 全カテゴリーに国際メンバーが参画 +++

代表的 BPE 基準例:

ASME BPE-2007

Table DT-6 Final Tolerances for Electropolished Fittings and Process Components

Nominal Size, in.	Wall Thickness	
	In.	mm
1/4	+0.003/-0.006	+0.08/-0.15
3/8	+0.003/-0.006	+0.08/-0.15
1/2	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
3/4	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
1	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
1 1/2	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
2	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
2 1/2	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
3	+0.005/-0.010	+0.13/-0.25
4	+0.008/-0.012	+0.20/-0.30
6	+0.015/-0.017	+0.38/-0.43

Table DT-7 Automatic Tube Weld: 90 deg-Elbow

Nominal Size, in.	A	
	In.	mm
1/4	2.625	66.7
3/8	2.625	66.7
1/2	3.000	76.2
3/4	3.000	76.2
1	3.000	76.2
1 1/2	3.750	95.3
2	4.750	120.7
2 1/2	5.500	139.7
3	6.250	158.8
4	8.000	203.2
6	11.500	292.1

Table DT-8 Automatic Tube Weld: 45-deg Elbow

Nominal Size, in.	A	
	In.	mm
1/4	2.000	50.8
3/8	2.000	50.8
1/2	2.250	57.2
3/4	2.250	57.2
1	2.250	57.2
1 1/2	2.500	63.5
2	3.000	76.2
2 1/2	3.375	85.7
3	3.625	92.1
4	4.500	114.3
6	6.250	158.8

63

ASME BPE-2007

Fig. MJ-1 Acceptable and Unacceptable Weld Profiles for Tube Welds

(a) Acceptable

(b) Misalignment (Mismatch)

(c) OD Concavity

(d) ID Concavity (Suckback)

(e) Lack of Penetration: None Allowed

(f) Convexity

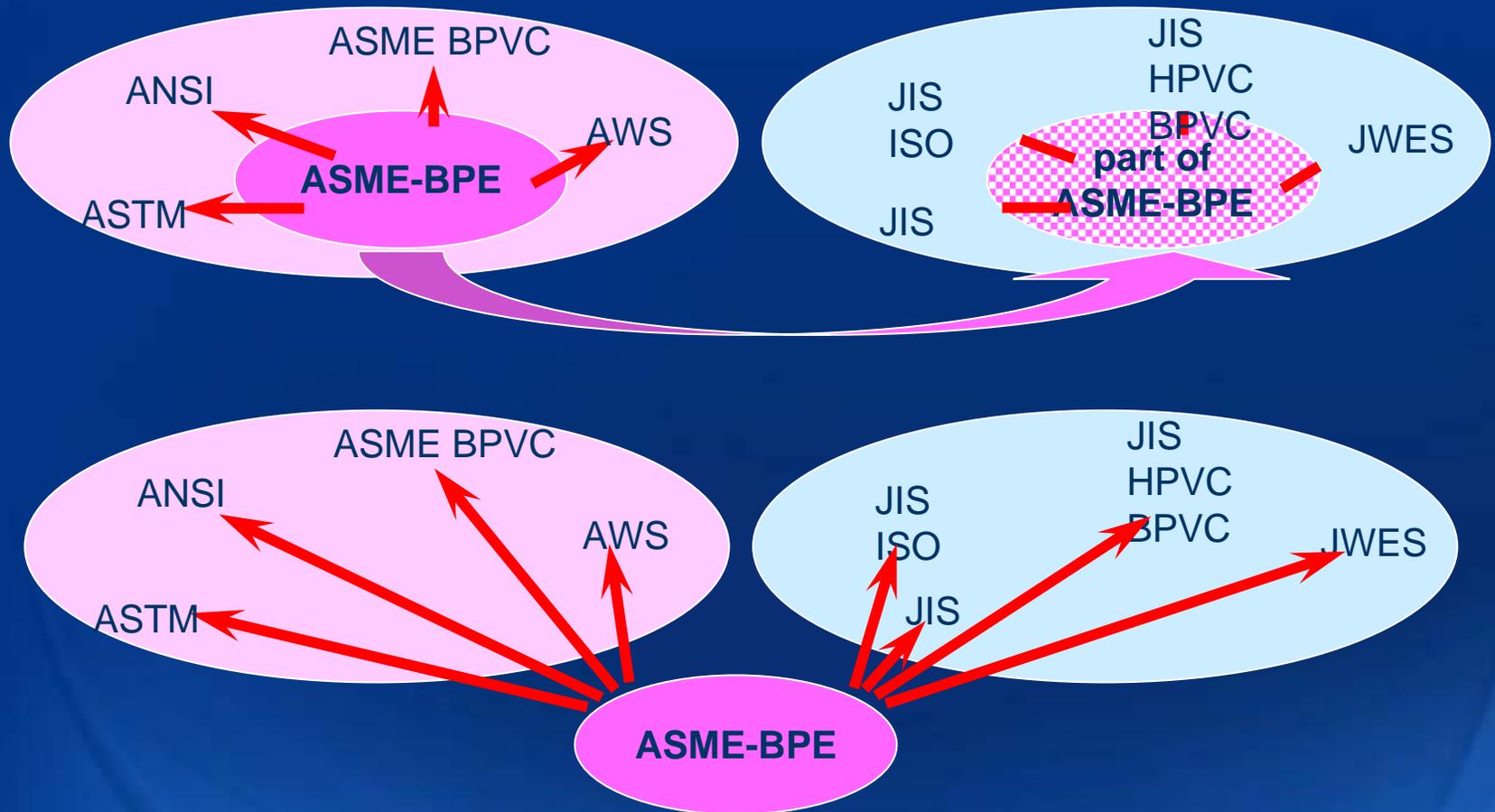
(g) Acceptable Weld Bead

(h) Excessive Weld Bead Width Variation

(i) Excessive Weld Bead Meander

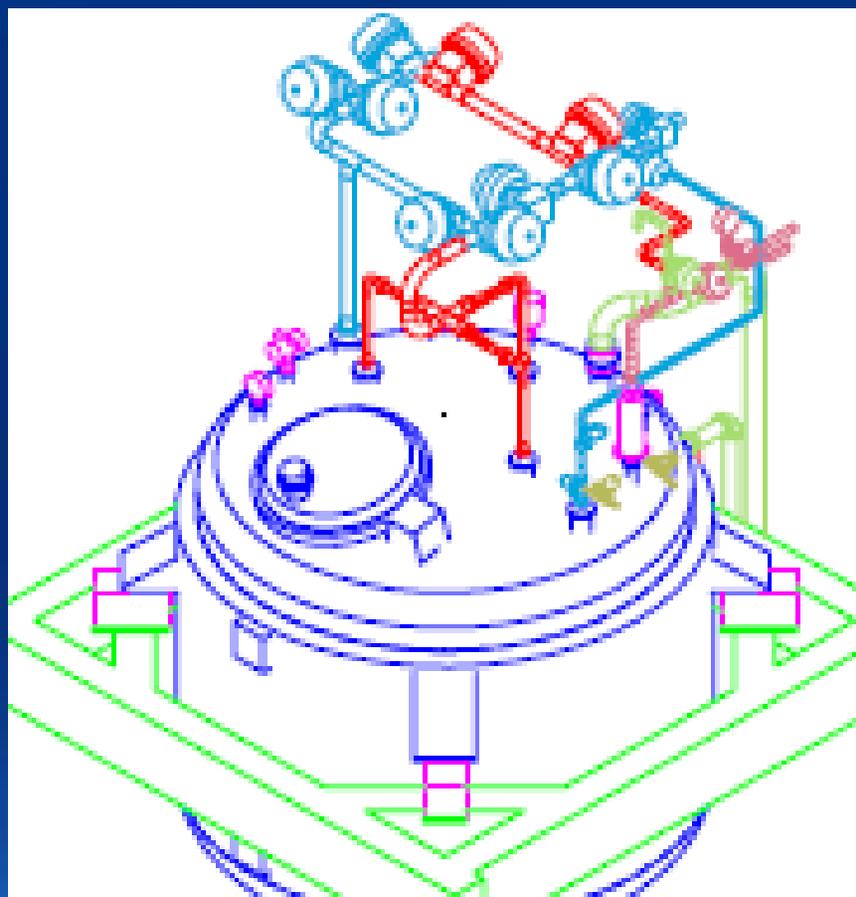
82

国際規格基準との整合化検討



日本COPとASMEとの整合化検討例

バイオ医薬業界における最新技術動向



技術動向 #1

多目的受託製造設備

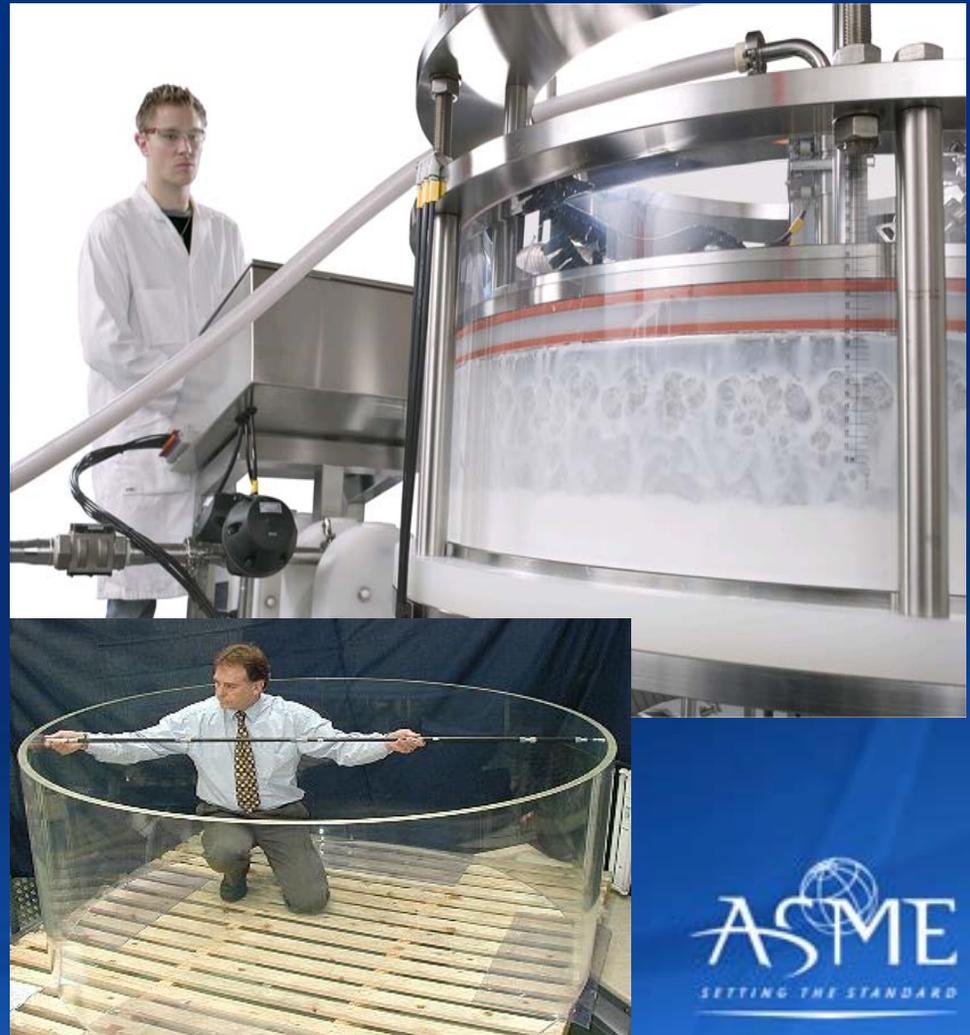
- 単一設備への要求事項:
 - 複数製薬メーカーへの対応
 - 全世界の監督機関の要求
 - 上記傾向の満足のため国際基準準拠が不可欠



技術動向 #2

生産性向上 – 従来にない高収率追求

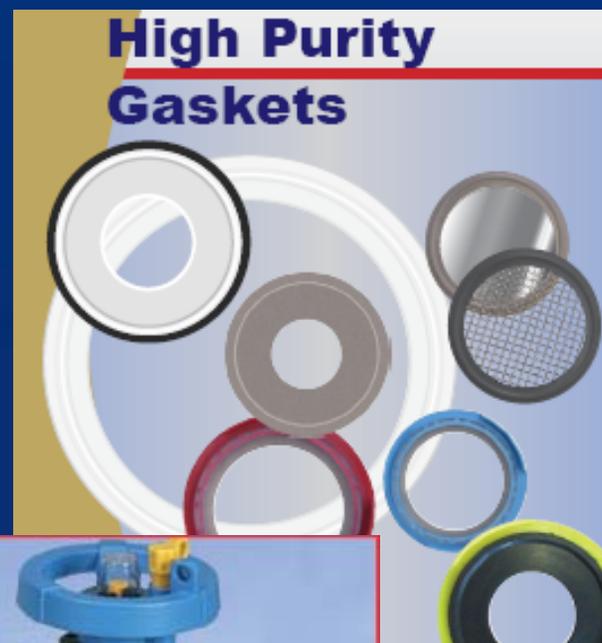
- 機器サイズは不変もしくはは縮小傾向
 - 現設計、材料の有効利用
 - 更なる大型機器の需要が減少
 - 高エネルギー効率
 - 下流工程の処理能力が律速



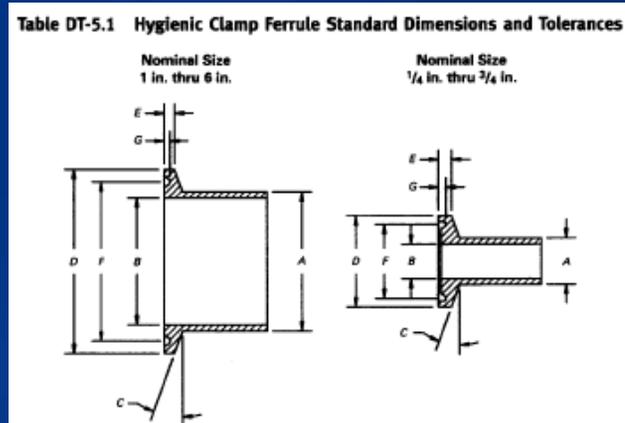
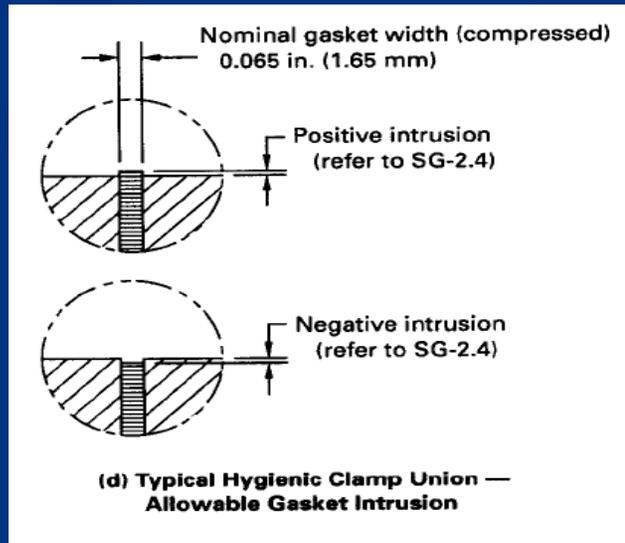
技術動向 #3

継手、配管、弁の高品質化に代わり、高機能材料
(合金、熱可塑性樹脂、エラストマー)への需要増

- 2年の寿命
- 耐蒸気、耐食性能
- 安定 (繰り返し使用可能) 材料が不可欠
- 継手、配管、弁は標準仕様を期待



必要とされる世界標準“許容値”とは

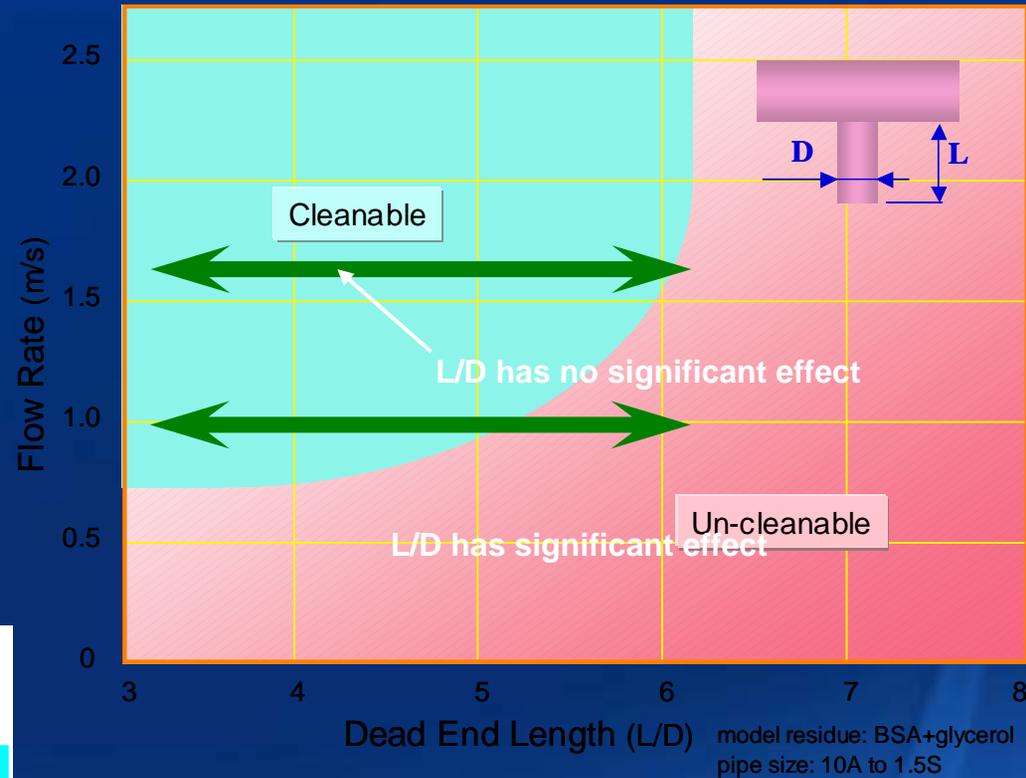
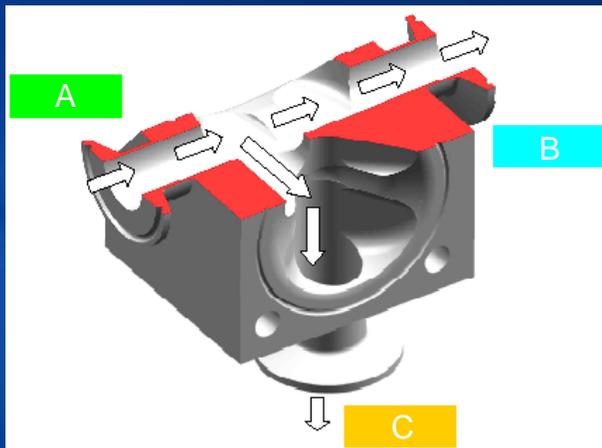


- 科学的に検証されていること
- 制限過多、高価格でないこと
- 設置直後の新設設備だけでなく、5-10年使用後も考慮
- 最新許容値を反映した頻繁な改定

日本COPはASME-BPEによるこれら全項目の達成に協力

日本COPから ASME BPE への提言例

- 日本COPはASME-BPEにおける科学的根拠に基づく設計基準化を推進



無菌性とバイオバーデン制御

- Part SDタイトル： Design for **Sterility** and Cleanability
- “無菌性(Sterility)”の用語は多くのASME-BPEを使用するエンドユーザにとって適切でない可能性有
 - 無菌薬(Sterile Drug)：cGMPで無菌化工程管理、バリデーションが厳密に規定された“バイオバーデンゼロ”の医薬品
 - 現在の一般的な無菌性(Sterility)の解釈：湿熱、薬品等により達成される製品品質に応じたバイオバーデンレベル。無菌医薬品に限定されない。

無菌性とバイオバーデン制御（続）

- 混同防止策

- SD Partの“Sterility”を“Bio Burden Control”で置換

- “Sterility”の定義を明記

BPE基準が世界的に受け入れられるため、上記

変更の議論が進行中

質問?

連絡先:

jankers@LifeTek.com

