

# シングルユースシステムによる生産技術革命

## ーコンタミフリーとフレキシブル生産を実現する革新的技術ー

主催：分離技術会

協賛(予定)：化学工学会(基礎物性部会, 分離プロセス部会, システム・情報・シミュレーション部会, バイオ部会, 反応工学部会, 粒子・流体プロセス部会, 材料・界面部会, 環境部会, 関東支部, 東海支部, 関西支部), 日本化学会, 再生医療学会, 日本生物工学会, 日本プロセス化学会

日時：2021年7月13日(火) 13:00~17:20

場所：Zoomによるオンライン開催

定員：80名(先着順)

コンタミフリーを目指して開発されたシングルユースシステムは、迅速な多品種少量生産、バリデーションの削減等を実現する革新的技術として、現在、導入が盛んに行われており、ウイルス感染症に対するバイオ医薬品や再生医療などにおいても迅速対応生産に貢献しております。本講演会ではシングルユースシステムの概論や設計のほか、設備導入や使用等の事例につきましてもご講演いただきます。このような未来を切り開く革新的技術にご興味のある方々の参加をお待ちしております。

### ■ プログラム

#### 1. 意思決定から見たシングルユース

(13:00~13:40)

無菌製剤の充填工程を対象に、シングルユース・マルチユースの選択を、経済性・品質・環境影響・供給安定の多目的評価を基に支援する手法を構築した。本講演では、手法の概要と、実装したソフトウェア・ツールを紹介しつつ、プロセス設計における意思決定の観点から、シングルユースについて考える。

東京大学 杉山 弘和 氏

#### 2. シングルユースシステムの実装の概要

(13:40~14:20)

バイオ医薬品の製造プロセスにおいて、シングルユースシステム(SUS)が多く使用されている。なぜSUSが選択され製造プロセスを構成する中核となっているのか？どのようにSUSを選択すべきか？SUSを使用するための注意点は？などについて、SUSメリット/デメリット、実装のために必要な評価、バリデーションについての考え方の概要を説明する。

藤森工業 松田 博行 氏

#### 3. ミキシング技術の基本特性と操作方法

(14:20~14:50)

シングルユースを用いる培養装置には、攪拌翼を有している装置が多い。そこで、攪拌技術については是非押さえておいた方がいいと思われる基本的な特性や装置の選定手法、スケールアップの考え方などについて講演を行う。

佐竹化学機械工業 吾郷 健一 氏

#### 4. 培養システムのシングルユース化と最適提案

(14:50~15:30)

国内における商用生産シングルユースパイオリクター(SUB)市場は、長らく海外メーカーが独占してきた。一方、再生医療をはじめとする新分野では、従来のSUBの物理的作用と培養結果の相関関係が不明であり、特に剪断耐性の弱い細胞を扱うためには、攪拌技術の裏付けが必要不可欠と言える。ここでは、如何に培養の最適化を果たすかに着目し、SUBとはじめパーフュージョン技術、閉鎖系ラインの提案事例について紹介する。

佐竹化学機械工業 加藤 好一 氏

<休憩 15:30 ~15:45>

5. **バイオ医薬品の原薬製造工場におけるシングルユース設備導入事例** (15:45~16:25)

バイオ医薬品の製造受委託会社（CMO/CDMO）では、複数の顧客から多数の品目の受託製造を行うため、品目の切り替えが容易な設備であることが求められます。当社新潟工場では、バイオ医薬の原薬製造設備として、培養設備、精製設備のいずれにもシングルユースを多く採用いたしました。本講演では、設備の選定の考え方から建設プロジェクト、導入設備の概要、稼働例、今後の課題などをご紹介します。

カルティベクス 飯田 慎氏

6. **血漿分画製剤製造へのシングルユースシステム導入の課題** (16:25~17:05)

血漿分画製剤は人の血漿を原料とし、血漿中のタンパク質を分離、精製して製造される医薬品である。その製造方法は1900年代半ばより確立され、一部改良されてはいるが、大きな変化はなく現在に至っている。弊機構では従来通りにステンレス製のタンクや配管等を主に使用しており、シングルユース製品はほぼ導入していないのが現状である。そこで、シングルユース製品の導入に対する課題を分析し、今後の導入可能性について考察する。

日本血液製剤機構 藤野 誠司氏

**<ブレイクアウトルームでの交流会 17:05 ~17:20>**

参加費：正・維持・特別会員・協賛団体会員 15,000円、同時入会 20,000円、会員外 25,000円、学生 5,000円

(テキストの他に、書籍 A 分離技術シリーズ 33「攪拌技術の基礎と応用」(贈呈)を含みますが、申込時に限り、同じシリーズの下記書籍1冊と変更できますので、参加申込書の備考欄にご希望の書籍名をご記入下さい。本会ホームページの「出版物」で目次を確認できます。)

B「物質分離工学」 C「環境を守る」 D「分かり易いバッチ晶析」 E「環境プロセス工学」

F「液液抽出を考える」 G「分かり易い吸着と解析」 H「分離・混合操作の新評価手法」

I「ケミカルエンジニアのための易しい応用数学」

(※ただし学生参加費にはテキストのみで上記書籍は含まれません)

参加費は、郵便振替または下記銀行に前納にてお振込み下さい。

郵便振替：00100-9-21052, 口座名 分離技術会

銀行振込：みずほ銀行 神田支店、普通預金 1010899, 口座名 分離技術会

申込先：参加ご希望の方は必要事項をご記入のうえ、下記事務局まで e-mail または FAX にてお申込下さい。

申し込み締切日 2021年7月6日(火)、ただし締切日前に定員に達した場合は、その時点で締め切らせて頂きますので、お早めの申込みをお願い致します。参加人数が少ない場合には開催しないこともあることをご承知おき下さい。

〒214-0034 神奈川県川崎市多摩区三田 1-12-5-135 分離技術会 事務局

TEL: 044-935-2578 FAX: 044-935-2571 e-mail: [jimu@sspej.gr.jp](mailto:jimu@sspej.gr.jp)

**オンライン開催にあたっての特記事項:**

1. 1名の参加登録により、ご本人または1名の代理の方のPCまたはスマホによる参加が可能です。
2. 聴講には、遠隔会議システム(Zoom)の環境準備(マイク、スピーカー、LAN(有線が望ましい))が必要となります。  
(Zoomはインストールを行わずブラウザでの利用も可能ですが、「Zoomクライアントソフト」のインストール(最新版)を推奨します)それらの不調等により聴講できなかった場合も参加費の返金は致しません。ご了解願います。ご希望の方には、開催前日および当日午前中に接続テストを実施する予定です。
3. 講演テキストおよびご希望の書籍については、講演会の1週間前に、参加申込書記載の住所へ分離技術会事務局より郵送いたします。(在宅勤務でもお手元へ届くことをご確認ください)
4. 本講習会で作成・使用する資料および配信動画は著作物のため、複写・録音・録画・転載・無断公開等を禁止いたします。当日のPC、スマホ画面の録音・録画、写真・ビデオ撮影、スクリーンショットなどもご遠慮ください。

.....

**シングルユースシステムによる生産技術革命 参加申込書**

氏名(フリガナ)			
勤務先			
所属			
連絡先	〒		
	TEL _____ FAX _____		
	e-mail _____		
送金方法	郵便振替・銀行振込	請求書	要・不要
会員資格	(正・維持・特別会員)・協賛団体会員(団体名: _____)		
	・同時入会・会員外・学生		
備考	希望書籍名: A「攪拌技術の基礎と応用」 B・C・D・E・F・G・H・I (上記A以外をご希望の場合○で囲む) 事前接続テスト: 希望する 希望しない (どちらかを○で囲む)		