

## AICosmo株式会社

# ホリスティック×CCSが描く無菌製造の未来戦略

### 無菌医薬品・再生医療・封じ込め分野における最新技術の展示およびご紹介

環境モニタリング/再生医療向けシステムなどの最先端技術、無菌医薬品・封じ込め分野で“CCS\_GMP”を実現するエンジニアリングコンサルティング事例を一挙ご紹介。

#### ※ はじめに

私たちは、医薬・医療、エンジニアリング分野で豊富な実践経験を積んだ専門家集団です。

しかし、机上で語る「コメンテーター」ではありません。現場に入り込み、ともに悩み、ともに決断し、ともに実行する「サーバントリーダー」として、お客様を先導します。

アジャイル型エンジニアリングの手法により、変化する規制や市場要求に迅速かつ柔軟に対応。部分最適にとどまらないホリスティック対応で、設備・プロセス・品質・組織までを俯瞰し、本質的な課題を捉えます。

さらに、守るだけではない“攻めるGMPコンサルティング”を掲げ、PIC/S Annex 1を見据えた無菌医薬製造の高度化を力強く支援します。

最新技術の導入支援から、既存設備のレトロフィット計画立案・実装、除染バリデーションや汚染リスクの抜本対策まで、構想から実現フェーズまで一貫通貫で伴走。理論と現場力を融合し、確実に成果へ導くエンジニアリングコンサルティングを展開しています。

#### ※ EM CosmoGrid™:次世代無菌製造環境のための環境モニタリング管理網の構築

高度な汚染管理戦略(CCS)の実現にあたり、最新の環境モニタリング技術は有用なツールとなりえますが、既存体系への単一要素追加に留めるのではなく、俯瞰での統合的設計が本質的には必要です。

当社では、最新技術の設備単体導入にとどまらず、統合的管理システムの設計開発、運用およびデータ解釈までの一体支援を通じて、堅牢な無菌保証体制実現をサポートします。

#### ※ 自動培地交換装置 MAS-100 LIBRA®

Grade Aにおけるマニュアル作業での落下菌モニタリングは、無菌エリアに対する「介入行為」を伴うことから、無菌製造工程中で最も汚染リスクが高まる行為の1つとされています。

MBV社(スイス)のMAS-100 LIBRA®は、パッシブエアサンプリングにおける培地プレートの交換作業を完全自動化するシステムです。

当社では、装置単体販売だけではなく、システム構築からその現地IOQまでの総合エンジニアリングを提供しています。ALCOA+原則に適合するData Integrity要件を満たす標準システムを構築し、既存バリアシステムのHMI/PLC制御内へ組み込みや設備全体としてのCCS整合性を維持した統合設計が可能です。



MBV社 MAS-100 LIBRA®

#### ※ 最新のアクティブエアサンプリングシステム

CAMS社(UK)が開発したアクティブエアサンプラーHEROは培地プレートを、360度回転させる構造を有し、高速のスリット状気流を培地表面に衝突させることにより、D50を達成しつつ、微粒子、特に微生物を効率的に捕集するユニークなシステムです。最大8時間におよぶサンプリングが可能で、交換頻度の大幅な削減が実現できます。

当社では、流量設定や回転速度といった装置パラメータのカスタマイズを、国内で完結できる体制を構築しており、実使用培地を用いた評価試験を通じて、最適運用条件の確立を支援しています。



CAMS社 最新のアクティブエアサンプリングシステムHERO

#### ※ RMM(Rapid Microbial Monitoring)

バイオ蛍光浮遊粒子カウンター(BFAPC:Bio-Fluorescence Airborne Particle Counter)技術の進展によって、生体粒子と不活性粒子の識別が可能となり、リアルタイムで微生物汚染の検出が現実のものとなりつつあります。

この技術革新は、製造業界だけでなく、規制当局からも高い関心と期待を集めています。

AICosmoでは、これまでのBFAPCの運用実績とその有効性に基づき、取得データの科学的分析および評価を行ってきました。

その成果を踏まえ、新たにMicronView社(MV)製のBFAPCシステム「BAMS(Bio-Aerosol Monitoring System)」の国内導入を開始し、装置単体の導入にとどまらず、標準的なBAMS制御・モニタリングシステムの構築支援を実施しています。



MV社 BAMS

さらに、2026年からは特長的な培地捕集機能も兼ね備えたBFAPCであるMBV社製RMM「RAPID-C+」の取り扱いも開始しており、ユーザーニーズに合致したRMMシステムを提案します。



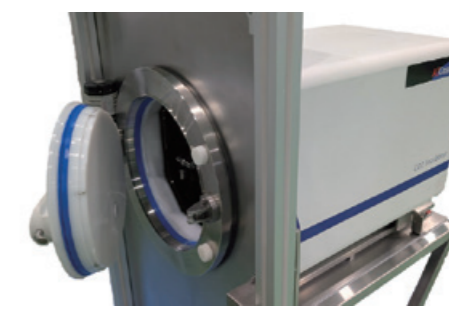
MBV社 RAPID-C+

#### ※ 再生医療用インキュベーターシステム及びプロセス設備

無菌医薬GMPに適合した再生医療等製品の製造プロセス構築において、インキュベーターは最も重要な設備要件の1つです。

AICosmoの移動式インキュベーターは、RTP接続でGrade A環境を維持したままで、バリアシステム⇄インキュベーターの培養容器移行が可能であり、専用ステーションでの複数台インキュベーター培養の構築が可能な画期的なシステムです。

その他にも、細胞培養プロセス関連機器(融解、凍結、培養設備)も幅広く取り扱っています。



移動式インキュベーター

#### ※ Smart Skin 社の容器ストレスドローン

容器損傷がないように初期の調整で、ライン性能の最適化調整を行うツールです。

製品容器を本センサーとともに流し、リアルタイムのストレスデータを取得することで、課題領域を確実に特定します。調整により、ラインの安定運転を可能にすることができます。



Smart Skin社 容器ストレスドローン

#### 企業情報

### AICosmo株式会社

〒453-0015  
愛知県名古屋市中村区椿町15-10  
TEL : 052-454-0671  
FAX : 052-454-0677  
URL : <https://www.aicosmo.jp>

