

株式会社エアレックス

見えないリスクに、妥協しない。 無菌も封じ込めも、エアレックス。

PIC/S Annex 1 が求めている論理と現実に機能するCCSに対応した世界最先端システム

見えない微生物や封じ込めリスクに、妥協なき技術で挑む。PIC/S Annex 1に準拠した論理的かつ実効性の高いCCSを実現し、日本の無菌製造を次なる高みへ導く。

※ はじめに:現場とともに歩む「現状への挑戦」

エアレックスは、空気のエキスパートとして、無菌環境構築の面から日本の薬づくりをサポートし続け、2027年に創業30周年を迎えます。私たちの歩みは常に「現状への挑戦」でした。単なる製品供給を行うサプライヤーに留まらず、最新技術の「トップランナー」として、一步先の無菌保証のあり方を提唱し続けてきました。私たちは、単なる設備のサプライヤーではありません。現場の細部まで入り込み、お客様と同じ目線で課題に向き合う「現場共創型の伴走者」として、構想から実装までを共に完遂します。

この徹底した現場主義こそが、30年間揺らぐことのない私たちのアイデンティティです。日本で培った緻密な技術を世界へ証明すると同時に、世界の最新トレンドをいち早く国内へ導入し、さらなる技術発展へと繋げる「技術の架け橋」としての役割をこれからも果たしてまいります。

※ 無菌試験アイソレーター: UltraDecon®が変える除染の常識

PIC/S Annex 1が求めるCCS（汚染管理戦略）の実現において、論理性と現場での実効性は両輪です。

当社の無菌試験アイソレーターは、世界最先端の要素技術を統合し、この難題に最適解を提示します。

核となるのは、超音波を用いた過酸化水素除染技術「UltraDecon®(世界ブランド名:X'Sona®)」です。

本技術は極微細なミストにより、素材ごとのD値のバラツキを最小限に抑え、高速かつ堅牢な除染を可能にします。特筆すべきは、薬剤使用量の少なさで、標準サイズであれば、わずか5~20gの過酸化水素水で除染が完了します。



この圧倒的な除染能力は、従来の運用を根本から変えます。除染サイクルが短時間(無負荷45~60分、有負荷60~90分)で完結するため、従来必須だったパスボックスを不要にできます。

これにより、設置室の省スペース化、バリデーション工数の削減、ランニングコストの低減を同時に達成。再生医療製品や高ハザード医薬品の現場においても、安全性と生産性を高い次元で両立させる革新的ソリューションです。

※ 無菌性を担保する「専用過酸化水素」: Annex 1 第4.35項への適合

無菌環境の構築において、装置性能と同様に重要なのが薬剤自体の品質です。

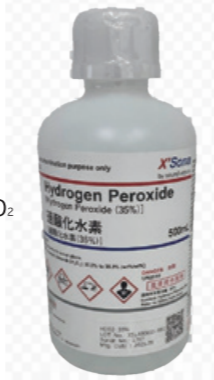
Annex 1 第4.35項では、「グレードAおよびBで使用される消毒剤および洗浄剤は、使用前に無菌でなければならない」と明記されています。これは、アイソレーター内や充填エリアに導入される過酸化水素そのものに、厳格な無菌性が求められることを意味します。

エアレックスは、この要求事項に正面から向き合い、医薬品・再生医療製品の工程に特化した除染専用過酸化水素を自社で完全製造しています。

最終工程で0.2μmのメンブレンフィルターによるろ過を実施。薬剤専門メーカーの責務として、GMPトレンド、BCP、SDGs、そしてDXへの対応といった多角的な視点から品質を設計しました。

薬剤レベルでの無菌保証を徹底することで、全体のバリデーションにおける不確定要素を排除し、堅牢なCCS構築を支援します。

Airexブランド過酸化水素X'Sona®H₂O₂



※ 室内除染の機動力:世界が認める「でこん太®」シリーズ

装置単体だけでなく、広域の無菌環境維持においてもエアレックスは革新をもたらします。

室内除染装置「でこん太®」シリーズは、欧米やアジアのメガファーマからも高い評価を得ています。

強みは、超音波反響場を利用した独自の除染メカニズムです。従来の燻蒸システムと比較して、過酸化水素使用量を1/4~1/2程度に大幅削減し、同時に除染サイクルも短縮。ダウンタイムの最小化に直結します。

100V電源で稼働する可搬型の設計は、場所を選ばず、無線・有線での操作が可能です。軽量ながらその効果は実証済みで、環境負荷低減というSDGsの潮流にも合致。持続可能な製造環境の構築に寄与します。



スーパーでこん太® SD-R10

※ 進化するSGT:現場負担をゼロにする「次世代グローブ試験」

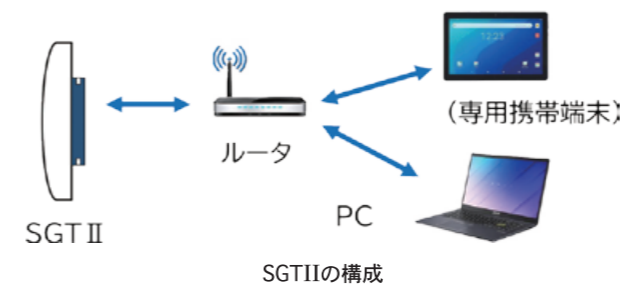
高度な無菌・封じ込め環境の運用において、最も重要な周辺技術の1つがグローブの完全性試験です。

当社のグローブリークテスタ(SGT)は、2015年の発売以来、世界で約450台の導入実績を誇ります。この10年間のフィードバックを結集し、「インターフェックス東京2026」にてリリースするのが、次世代型SGTです。

新型モデルは、徹底した現場目線の改善を施しました。面積70%、重量60%の小型軽量化に加え、人間工学に基づいたグリップで落下リスクを低減。最大の刷新は、市販の「単3型ニッケル水素電池」の採用です。従来のリチウムイオン電池のように弊社へ返送・交換する手間をなくし、現場での即時交換を可能にしました。

ソフトウェア面でもIDカード認証やタブレット操作、トレンドグラフ出力機能を搭載。

データインテグリティの強化と作業者の負担軽減を同時に叶える、まさに次世代の標準機です。



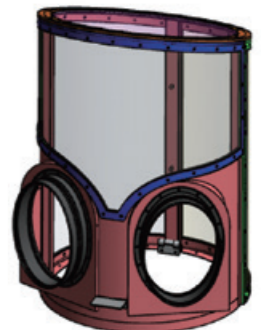
※ 操作性と無菌性を極める:ハードタイプ・フルターン ハーフスーツ「Cosmoハーフスーツ™」

運用を支えるハードウェアの進化は止まりません。2018年に発表した360度回転可能な「フルターンハーフスーツ」は、全方位への装置配置を可能にし、レイアウトのコンパクト化と作業効率の向上に寄与してきました。

しかし、従来のソフトタイプスーツには、視認性の限界や着衣のしにくさ、そして除染工程における「シワなどの隠蔽部への懸念」という課題が残されていました。

これらを解決すべく開発したのが「ハードタイプ・フルターンハーフスーツ」です。ボディのハード化により、歪みのないクリアな視認性とスムーズな着衣を実現。

さらに、複雑なシワや隠蔽部を排除した構造により、過酸化水素除染の有効性を確実なものにしました。「見えないリスク」を徹底的に排除し、作業性と無菌保証をかつてないレベルで融合させたこのシステムは、まさに現場の声から生まれたエアレックスの真骨頂です。



Cosmoハーフスーツ™

※ おわりに

「無菌も封じ込めも、エアレックス」。

この言葉には、高度な技術で医薬品の安全性を担保するという私たちの不変の決意が込められています。

アイソレーターから除染システム、専用薬剤、そしてメンテナンス性に優れた周辺機器まで、無菌環境をトータルで構築し、一貫したバリデーションを支援できることこそが、私たちの最大の強みです。

私たちは創業以来、お客様からいただく現場の課題を、技術革新の「種」として大切に育ててまいりました。30周年という節目は、あくまで通過点に過ぎません。

これからも、お客様とともに製薬プロセスの最適解を模索し続ける「現場共創型の伴走者」として、高度化するレギュレーションへの対応や再生医療など、新たな治療の最前線においても、常に一步先のソリューションを提案し、世界中の人々の健康に寄与してまいります。

現状に甘んじることなく挑戦を続けるエアレックスのこれからは、どうぞご期待ください。

企業情報

株式会社エアレックス

〒453-0015
愛知県名古屋市中村区椿町14-13
TEL : 052-454-0671 FAX : 052-454-0677
E-mail : airex@airexx.co.jp
URL : https://www.airexx.co.jp

