

# 大手臨床検査会社がEcolab社と提携し Bioquell Qubeに切り替えて年間最大1百万 ポンド(約1億7千万円)を削減

## 適用:

無菌試験

## セグメント:

バイオ医薬品

## 課題:

除染中および除染後の大きな  
ダウンタイム

## 推奨品:

Bioquell Qube

## 状況

この臨床検査の世界的リーダーは、以下の課題があるため、無菌試験に使われていた既存のアイソレーターに代わるものを探していました:

- **除染サイクルタイム:** 毎月アイソレーターを過酸化水素蒸気により完全にバイオ除染する必要があります。バイオ除染サイクルに外部排気を加えると、丸一日必要でした。アイソレーターを利用できないことで操業に問題が生じ、最終的には生産スループットが低下しました。
  - **従業員の健康と安全に関する懸念:** 会社は、チームメンバーのためのより良い労働環境を作ろうとしました。既存のアイソレーターは煩雑で、不快で、清掃が困難で、ハーフスーツ着用で長時間立ち続ける必要がありました。
  - **操業上の課題とコスト:** アイソレーターはグレードAのクリーンルームに設置され、アクセスするための時間的な遅れと運用コストの大幅な増加を生み出しました。
- さらに、清掃、環境モニタリングおよびデータ分析に関連する費用を削減することが重要でした。
- **継続的保守コスト:** 機器の保守も、アイソレーター(HEPA認定を除く)に対して計画された年1回および予期しない保守のすべてを会社のスタッフが実施したため、手間がかかりました。これには時間が費やされコストがかさむ結果となりました。他の代替案のいずれも、保守およびサービス作業を必要とするものでした。

↑ **トータルの創出価値**

£986,239

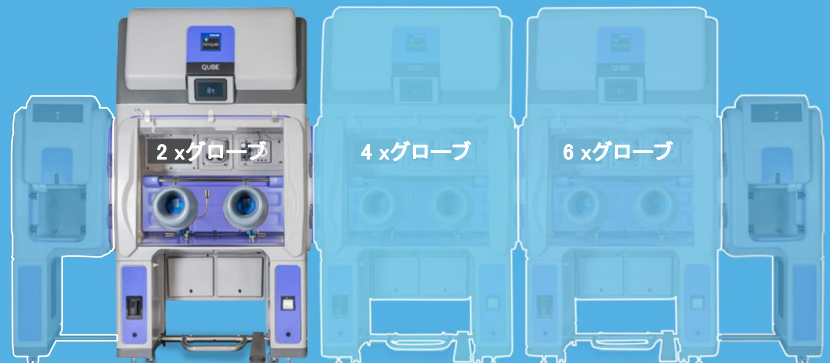
(約1億7千万円)

年間節約費用

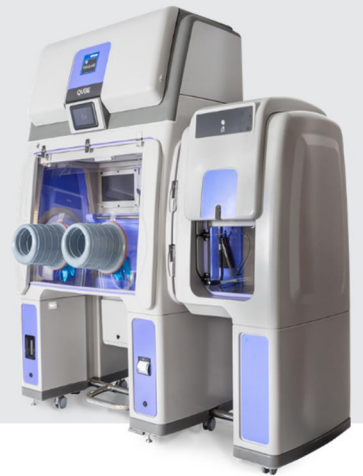
詳細は3ページ参照

## BIOQUELL QUBE

Bioquell Qubeは、耐久性のあるポリプロピレンで構築されBioquell Hydrogen Peroxide Vapourバイオ除染技術と統合したモジュール式アイソレーターです。本システムは、2、4、6つのグローブ構成になっており、最大2つの材料移送チャンバーまたは高速移送ポート(RTP)を備えています。



# 大手臨床検査会社がEcolab社と提携し Bioquell Qubeに切り替えて年間最大1百万 ポンド(約1億7千万円)を削減



## 解決策

独自の検討期間を経て、主要な意思決定者がEcolabに接触し、過酸化水素蒸気バイオ除染技術を統合したアイソレーターBioquell Qubeの評価を開始しました。

その後、同社はM-32バリエーションのBioquell Qubeシステムを導入しました。このバリエーション(3ページ上段写真)は2つのグローブのチャンバー3つと、システムの左右それぞれに資材移送ハッチを備えています。これは、最大2ロットを一度に無菌試験することを意味します(試験用チャンバー2室、必要な搬入資材をバイオ除染するために使用するチャンバー1室)。

Bioquell Qubeのモジュラーデザインコンセプトにより、同社が作業のために特注した機器も内部に導入することができました。

Bioquell Qubeは以下の理由で選定されました:

- 自社の用途に合わせ最大6個のグローブと2個の移送チャンバーを複数台組み合わせる構成可能
- Bioquell社の統合した過酸化水素蒸気技術を活用し、グレードAの作業環境を得られる
- 陰圧または陽圧で作動できる
- 暴露面での迅速な6-logの芽胞細胞死滅サイクル(最短30分)を実証済
- オプションの内蔵無菌試験ポンプを含み無菌試験に最適化されている
- 21 CFR part 11およびEudralex Vol. 4 Annex 11の規定準拠するソフトウェア

- 設置のための設営や電気作業を必要としない

## 結果

Bioquell Qubeは発注日から16週間以内で製作、設置、バリデーションまで実施されました。

設置、バリデーションおよびトレーニングは、Ecolabの設置担当エンジニアとバリデーション専門家のチームが対応しました。

彼らは次のような価値を実現することができました:

- **バイオ除染サイクル時間の短縮:**  
Bioquell Qubeの完全自己封じ込めとバリデートされた過酸化水素蒸気バイオ除染プロセスを活用し、全サイクル時間が以前のアイソレーターを用いたバイオ除染プロセスから有意に短縮されました。バイオ除染のステップはわずか3時間に短縮され、1週間ですらに2~3バッチ処理できるほどになりました。この時間の生産価値は年間672,460ポンド(約1億1千4百万円)以上と推定されました。
- **従業員の健康と安全の改善:**Bioquell Qubeは、オペレーターがアイソレーターチャンバーで作業中に立ったり座ったりできるよう、設計の一部としてユーザの快適さを考慮しています。Bioquell Qubeは閉鎖した封じ込めシステムであるため、もはやハーフスーツは必要ありません。同社にとっては、これはオペレーターが長期間立ち続けたり、ハーフスーツを着用したりする必要がなくなること意味します。さらに、Bioquell Qubeのスリーブは軽量で快適なEPDM素材から作られており、長期使用に最適です。
- **運営上の課題と費用の削減:**

Bioquell Qubeは、そのチャンバー内にグレードAの環境を作ることでより低グレードのクリーンルームで運用することができるため、操業コストを削減することができ、アイソレーターへのアクセスがはるかに早くなりました。その結果、時間とお金を節約することができました。これらの追加的な運用コスト削減については以下を参照ください:

- 運転サイクル後の環境モニタリングが必要なくなるため使用する物品が少なくなり、年間10,410ポンド(約170万円)の消耗品節減となります。
- Bioquell Qubeでは、バイオ除染サイクルに電子検査ノート(ELN)を使用し、データ確認の時間を節約できます。データ分析に必要な毎日75分の削減で、年間121,040(約2千万円)ポンドの節約となります。
- Bioquell Qubeはソフトウェアのアイソレーター(および関連するバイオ除染ユニット)と比較して設置面積が小さいため、ラボスペースの稼働コストが低くなり年間103,290ポンド(約1千7百万円)の節約となります。
- Bioquell Qubeの手動洗浄が必要な時でも、以前のアイソレーターで費やした時間の僅か一部にとどまり、月に2時間、または年に6420(約100万円)ポンドの節約になりました。
- **継続的な保守費用:**顧客はBioquell Qubeの包括的なサービス契約を結ぶため、もはや装置の保守を行う必要はなく、年間39,910ポンド(約7百万円)の節約となります。さらに、Bioquell Qubeが完全に統合されたHEPAプロセスを有し、建物の空調システムへの接続を必要としないので、空調の統合に関連するコストが削減されました。



### 費用節減以上のインパクト

単に金額では捉えられなかった項目もありますが、そのインパクトは大いにありました:

- 高リスクサンプルの作業所要時間 (TAT)の短縮は、顧客の要求をよりよく満足させることができる非常にインパクトのある恩恵でした。
- トレーニング時間の短縮によりスタッフがより柔軟になり、その結果顧客の要求に応え、満足度を向上させることができる利点があります。トレーニング期間は従来の50%と大きく減少しました。
- ELNの使用により節約された時間は、顧客サンプルのデータ確認など他の利益創出活動に利用されています。

### まとめ

Ecolabではない類似のバイオ除染システムに接続された以前のアイソレーターと比較して、Bioquell過酸化水素蒸気技術を用い統合され検証されたバイオ除染により、各バイオ除染サイクルにおいてアイソレーターを使用できない時間が短縮されます。

設置後のバリデーションプロセスではチャンパー内の露出面すべてに6-logの殺芽胞性死滅が確保され、無菌試験のための理想的で再現可能、かつ監視された環境が創出されました。

## 年間評価益



廃棄物

£10,410 (約170万円)  
消耗品コスト節約



生産性

1日あたり75分のデータ確認  
作業削減相当分  
£121,040 (約2千万円)

毎月2時間のクリーニング時間  
節約相当分  
£6,420 (約100万円)

50%

トレーニング時間の  
短縮



収益性

週に2~3 ロットのサンプル追加  
相当分  
£672,460

(約1億1千4百万円)

£39,910 (約700万円)  
保守・サービスコストの節減



エネルギー

£103,290

(約1千7百万円)  
操業コスト削減



£986,239 (約1億7千万円)  
年間トータル創出価値

# Ecolabの付加価値



## 現地調査

Ecolabでは、訓練を受けた技術チームが新規または既存の製造・洗浄プロセスを見直すため現地調査を行っています。

### 価値+

- 調査後の技術的な報告は貴社の最も関連する目標と主要な達成指標(安全性、節水、効率など)に適応
- 潜在的な節約をまとめた正式報告書の提出
- 生産中断を最小限に抑えるような実施戦略の提案



## 臨床検査

Ecolabでは、汚染の分析、残留物の特定、サンプルの検査ができる検査チームを持っています。

### 価値+

- より迅速で成功した洗浄方案を作成
- 薬液がユーザーにより異なる標的汚染に対して効果的であることを確認
- 最適な希釈および実施パラメータの決定を支援



## 顧客のニーズに合った自動バイオ除染

Ecolabは、Bioquell過酸化水素蒸気を用いて、バリデートされた6-log殺芽胞性死滅を作り出すために、自動バイオ除染ソリューションを持っています。

### 価値+

- 環境汚染物質による閉鎖、生産停止、製品破損のリスクを低減することで、時間を節約し廃棄物を削減
- 時間集約的な調査と潜在的な人的被害および風評被害の回避を支援

*Bioquell製品を安全にご使用ください。使用前にラベルおよび製品情報を必ずお読みください。*



## バリデーション支援

Ecolabは、ガイダンスおよび文書化を提供することにより、複雑なバリデーションプロセスおよび変更管理を支援することができます。

### 価値+

- 以下を含むガイダンス:
  - 洗浄プロセスの設計・開発
  - 洗浄プロセスバリデーション
  - 継続した洗浄プロセスの検証
- 規制当局の期待値及び判定基準に沿っていることの確認プロセスを支援ト



## 専門の規制担当チーム

Ecolabが業界の専門知識を活用し、規制当局の期待、動向、利用可能なツールに関する考察とガイダンスを提供することで、製品の安全性と品質の法令遵守の担保に役立てることができます。

### 価値+

- 洗浄・消毒が製品の安全性と品質の要件を満たすことを保証するため、cGMP遵守の担保を支援
- 規制当局の期待に合致したバリデーションの実施を支援



## 顧客トレーニング

Ecolabのチームは、貴社の品質&コンプライアンス要件とプロトコルの実行、管理、維持を支援する専門家で構成されています。

### 価値+

- 熟練した分野および技術の専門家による有用な最善策と実施戦略の習得
- 問題を迅速に解決するため現場サポートやプロセストレーニングでトラブルシューティング時間を短縮

ECOLAB社  
52 ロイスCl  
アンドパー  
SP10 3TS、英国  
www.bioquell.com

ヨーロッパ本社  
リチストリート7  
8304 フリセレン  
スイス  
www.ecolab.com/lifesciences

日本代理店

株式会社 **マツボー**

大阪営業二部 s-33@matsubo.co.jp  
Tel 06 6372 4444  
〒530-0012 大阪市北区芝田1-1-4  
阪急ターミナルビル9F

**ECOLAB**<sup>®</sup>