



長谷川 純

ケルバー・ジャパン株式会社
ファーマシナリ部門 セールスマネージャー

ライフサイエンス業界向け設備・ソリューションのセールスとして約11年の経験を有する。医薬品製造設備およびプロセスオートメーション機器の営業経験を経て、2025年よりケルバー・ジャパン株式会社 ファーマシナリ部門にてセールスマネージャーとして勤務。現在は、無菌製造設備および外観異物検査機を中心に、製薬企業向けの提案活動に従事している。

10月22日（木） 11:40 - 11:55 Korber (1st session)

急速除染による充填アイソレータラインへの無菌資材搬送

無菌製造環境への資材搬送は、EU GMP Annex 1でも強調されているように、依然として重要な汚染リスク要因であり、汚染管理戦略（CCS：Contamination Control Strategy）を構成する重要な要素の一つです。本講演では、過酸化水素蒸気（ vH_2O_2 ）を用いた急速除染ステーション（Rapid Decontamination Station：RDS）により、無菌環境へ搬入する前の資材を自動かつ再現性のある方法で除染するアプローチについて紹介します。また、バイオ除染後の無菌状態を維持するため、Alpha-Beta接続による密閉型搬送インターフェースを用いたシステム統合の考え方について解説します。さらに、アイソレータ内部の限られたスペースや資材搬送上の制約といった実務的な課題に対応しながら、外部で資材搬送前の除染を行うことにより、キャンペーン製造における柔軟性や、予期せぬ介入への対応力をどのように向上できるかについても紹介します。