

報道関係各位

2011年9月5日

アマノ株式会社
株式会社 環境衛生研究所

国内初^{(*)1} 高薬理活性医薬品の粉じん爆発試験受託を開始
高薬理活性医薬品に対応した粉じん爆発試験設備を導入

アマノ株式会社(社長:中島 泉、本社:横浜市港北区)のグループ企業で、粉じん爆発試験[下限濃度試験^{(*)2}、最小着火エネルギー試験^{(*)3}]、アスベストの分析・調査、作業環境測定を専門に行う株式会社環境衛生研究所(社長:林浩司、本社:静岡県浜松市)は、抗がん剤や抗生物質などの高薬理活性医薬品の粉じん爆発試験受託を開始します。環境衛生研究所は、高薬理活性医薬品の粉じん爆発試験を受託する国内初の機関となります。

高活性化や微粒子化が進む医薬品の開発、製造プロセスの構築において、粉碎機・混合機・集塵機など、機内の粉じん濃度が高くなる箇所が存在します。そのため、高薬理活性医薬品の原薬の粉じん爆発試験は不可欠です。しかしこれまでは、国内で同原薬の試験を受託する機関がなかったため海外に試験委託しており、開発企業にとっては、期間や費用において負担となっていました。

今回環境衛生研究所が導入した受託試験設備は、試験時の暴露防止対策を実施し、粉じんの外部環境への飛散封じ込めを図った設備仕様となっています。製薬業界ではリスク評価基準として、暴露限界濃度(OEL)^{(*)4} や無毒性量(NOAEL)^{(*)5} があります。本試験装置では、作業環境濃度(0.5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)、個人暴露濃度(0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)の実測結果を得ています。(2011年7月27日、ラクトースによる封じ込め性能試験を実施:中央労働災害防止協会・労働衛生調査分析センター実測)

【受託試験設備】



(試験設備)



(試験装置本体)

試験一回ごとに内部清掃を実施



(試料秤量部)

グローブボックス内で秤量

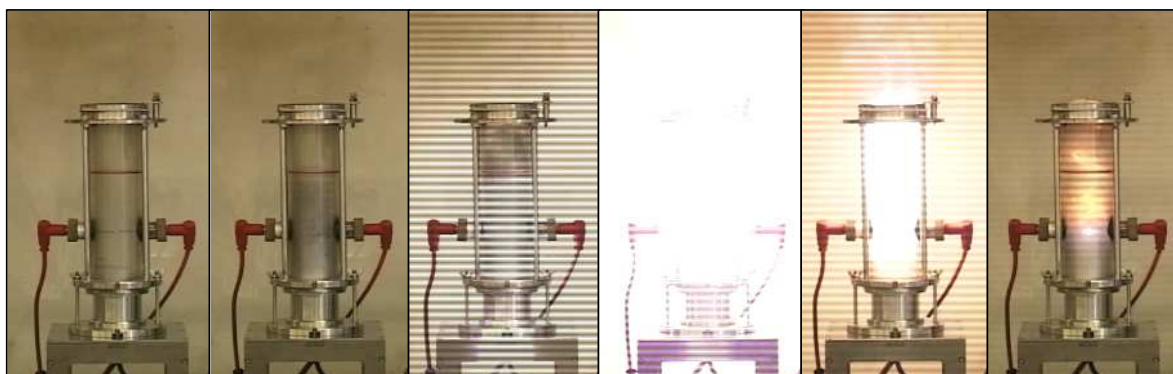


(専用の試験室)



(爆発試験時の排気ガス処理装置)

アマノ製 Bag-in/Bag-out 式集塵機を採用



(粉じん爆発試験の実施イメージ)

受託開始 2011 年 9 月 1 日
 受託費用 原薬一件あたり:45 万円(税別)
 受託目標 25 件(2011 年度)

- * 1: 当社調べ。
- * 2: 粉体の爆発性を判定するため、どの程度の粉じん濃度で爆発しなくなるかを判定する試験法。粉じん爆発する最低濃度を測定します。
 圧縮空気で試料粉体を爆発筒内に吹き上げて分散させ、この状態の粉体に電気火花により着火させ、爆発する最低粉じん濃度を求め、爆発性を判定します。
- * 3: 粉体の着火のしやすさを判定する試験法。
 電気火花のエネルギーを変化させ、着火の有無により得られた着火エネルギーから静電気などの影響による着火の危険性を判定します。
- * 4: 諸物質の気中濃度に関するもので、作業員が 1 日当たりの作業時間 8 時間あるいは週 40 時間、その雰囲気の中で作業を行っても有害な影響を受けることはない想定される濃度。
- * 5: 動物試験等で求められた、この量以下では一生涯に毎日摂取(暴露)しても、病気などの悪い影響が出ない量のこと。

【本受託内容に関するお問い合わせ先】

株式会社 環境衛生研究所 担当:中川 電話:053-484-1475 FAX:053-484-1476
 〒431-2103 静岡県浜松市北区新都田 1 丁目 6 番 2 号 URL <http://www.eiseiken.co.jp/>

【本リリースに関するお問い合わせ先】

アマノ株式会社 営業企画部(奥井・片岡) 電話:045-439-1507 FAX:045-439-1150
 〒222-8558 横浜市港北区大豆戸町 275 番地 URL <http://www.amano.co.jp/>