

JFEテクノリサーチ株式会社

～再生医療での取り組み～

林 沙織^{✉*}

石野 和成, 森田 智之

JFEテクノリサーチ株式会社営業本部 副課長*

Saori Hayashi

Deputy Manager, Sales division

JFE TECHNO-RESEARCH CORPORATION

✉ s-hayashi@jfe-tec.co.jp

はじめに

医薬品や医療機器などのメディカル分野では通常の輸送に比べ、温度・湿度が留意されています。再生医療等製品については温度・湿度に加え、振動・衝撃についても留意されることと考えられます。わが国では2014年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」および「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が施行され、再生医療の推進が進められるなか、再生医療等製品の輸送に関する要求事項が『品質の確保のために必要な措置を講じること』や『適切な記録を保持すること』等、概要が記載されています。

一方で、実際の輸送環境は複雑で輸送BOXの仕様、緩衝材の有無、輸送車の種類、ドライバーの経験、路面の状態などにより温度、振動・衝撃等は変化します。そのためどのような環境で運ばば再生医療等製品の品質を損なわず、製造場所から病院まで運搬できるかの判断はとても難しいと考えられます。

当社振動試験の特徴

当社では再生医療等製品や医薬品などのライフサイエンスの他、自動車業界より受託試験をお受けすることが多く、なかでも振動試験を用いた輸送や振動に関する評価を行っております。このような他分野で活用されている評価技術を用い、再生医療等製品の輸送評価の支援を行っております。

近年、自動車は高性能・高機能化が進み、最近では自動運転に向けた新たな動きも出始めています。これに伴い車載用機器は、電子化がますます促進され、電子制御機器はより厳しい温度・湿度環境下において動的な安全性、信頼性と耐久性が求められています。このような背景のなか当社では、2016年10月より愛知県知多地区にモビリティパーツ評価センターを開設し、ここに振動試験設備を導入しました。当社の振動試験機は振動を加える加振機と同時に温度・湿度環境を設定可能とする恒温槽を有し、複合環境振動試験を行うことができます(図1)。また一般的な陸送用トラック、配送車、鉄道輸送を模擬する温湿度環境以外に、航空機輸送を模擬した減圧環境での振動試験が可能な設備を自社開発いたしました。

例えば製造場所から再生医療等製品をトラックにて空港まで運び、空輸で運搬、着陸後またトラックで病院まで運ぶ方法の場合、トラックでの一般的な振動波形と温度・湿度環境下で一定時間振動を与えた後、航空機を模擬した振動・衝撃を与え、再びトラックの振動を与える、などといった温度・湿度、振動可変のプログラム設定も可能です(図2)。

なお、当センターにおける振動試験事業は、お客様からお預かりした試料や輸送容器の振動試験評価だけではなく、輸送容器加振中の動的な応力や歪など、供試体固有の振動特性データを同時にご提供することを目的として、以下の計測・解析技術を実施できる体制を整えております。