

## バイオ医薬品製造におけるシングルユース技術の活用

(藤森工業 (株) 先端医療事業推進部) ○松田博行

Utilization of single-use technology in biopharmaceutical manufacturing (*FUJIMORI KOGYO CO., LTD.*) ○Hiroyuki Matsuda

Single-use products developed and used for the manufacturing process of antibody drugs, one of biopharmaceuticals. Single-use products are intended for one-time use, therefore wetted parts are basically made of plastics. Compared to stainless steel and glass products, plastic products have many advantages such as ease of molding and ease of disposal. On the other hand, plastics have disadvantages such as low durability and extractables. It is important to overcome these disadvantages and use in pharmaceutical manufacturing process. So far, we have overcome the disadvantages of single-use products, made efforts to enable their advantages, and are providing them as single-use products that can be used in antibody drug manufacturing.

Single-use products are often used not only to manufacture antibody drugs, but also to manufacture Covid-19 vaccines. As a result, single-use products are subject to unstable distribution. To solve this situation, we are strongly promoting the domestic production of single-use products and the materials that configure them. We also report on the use of single-use products in the manufacture of regenerative medicine and gene therapy drugs.

*Keywords : Single-use products, Antibody drug, Biopharmaceuticals, Domestic production.*

バイオ医薬品の1つである抗体医薬品の製造プロセス用に、シングルユース製品が開発され、使用されてきている。シングルユース製品は、単回使用を目的として接液部分が基本的にプラスチックで構成されている。プラスチックは、ステンレスやガラスと比較して、成形が容易であることや廃棄が容易であるなどの多くのメリットを有している。一方、プラスチックは、耐久性が低いことや溶出物等のデメリットを有している。医薬品の製造プロセスでの使用において、これらのデメリットを克服することは重要である。これまでに我々は、シングルユース製品のデメリットを克服し、メリットを活かす取り組みを進め、抗体医薬品製造において使用可能なシングルユース製品として提供を行っている。

シングルユース製品は、抗体医薬品製造のみならず、新型コロナワクチン製造にも多く使用されている。そのため、シングルユース製品は不安定な流通となっている。この状況を解決するために、シングルユース製品およびそれらを構成する部素材の国産化を強力に進めている。また、再生医療等製品や遺伝子治療薬の製造におけるシングルユース製品の使用についても報告する。