



バイオメリュー、3P[®] ENTERPRISE (3P[®] エンタープライズ) をリリース 医薬品製造分野における環境モニタリングの課題を解決する革新的なソリューション

本資料は仏バイオメリューが2022年7月7日（現地時間）に発信したプレスリリース（参考資料：<https://www.biomerieux-industry.com/pharma-healthcare/newsroom/media-news/2022-07-07-biomerieux-launches-3p-enterprise-innovative>）の抄訳です。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先されます。

bioMérieux（本社：フランス・マルシーレトワール、以下バイオメリュー）は、2022年7月7日、3P[®] ENTERPRISE (3P[®] エンタープライズ) を発表しました。3P[®] ENTERPRISEは、環境モニタリングのプロセスを効率化し、常にコントロールできるように設計された革新的なソリューションです。

環境モニタリング 重要かつ挑戦的な要求

環境モニタリングは、バイオテクノロジー分野や医薬品製造分野で行われる主要な微生物管理のひとつです。環境モニタリングは医薬品の安全性と有効性を保証するものであり、企業が最終製品を市場に出す際に考慮すべき重要な管理項目です。製品の品質管理を効率的に行うために、各企業は潜在的な微生物汚染の可能性を監視する必要があります。従来の環境モニタリングでは放射線滅菌された環境モニタリング用平板培地が用いられ、高度に制御された製造環境に特に重点をおきながら、製造工程全体で実施されています。

従来法による環境モニタリングは、手作業が非常に多く、ばらつきやエラーが発生しやすい一方、医薬品製造分野では今もスタンダードな方法として年間数億のサンプルに広く採用されています。このような大量のサンプルを処理する過程では、しばしばデータインテグリティの喪失、コロニーカウントの誤り、サンプルの見落としなどのエラーが発生します。これらのエラーは時間と費用を要する調査が発生する原因となり、ひいては患者さんの安全に影響を及ぼします。

企業がコンプライアンスを保持するための戦略の柱として、環境モニタリングはあらゆるステップで堅牢性と信頼性を有している必要があります。製造拠点の重要な環境において微生物が発見されるたびに、医薬品そのものが汚染される危険性が発生します。



医薬品製造分野の最先端テクノロジーによって、企業は製造プロセスのデジタル化と自動化の推進に向かっています。これにより、企業はデータインテグリティのレベルを高めると同時に、問題発生時の対処の意思決定をより迅速化し、生産効率の向上を実現します。

3P® ENTERPRISE : 全く新しいシステムの登場

3P® ENTERPRISE*は、医薬品製造分野における環境モニタリングの日々の課題に対して網羅的に対応するためにバイオメリューが開発したソリューションです。3P® ENTERPEISEは世界的な大手製薬企業との共同開発・検証により、環境モニタリングのプロセスをすべてデジタル化・自動化するエンドツーエンドソリューションを提供します。

バイオメリューの Sr Vice President for the BioPharma QC Solutions Business である Michaël Reynier は次のように述べています。「バイオメリューは、お客様による製造環境の継続的な管理の実現に強くコミットしています。サンプリングから結果までの環境モニタリングの全体のプロセスをデジタル化・自動化することで、生産性を向上しながら不確実性を抑えるというお客様のニーズをサポートします」

3P® ENTERPRISEで未来を切り拓く

3P® ENTERPRISE は主に 3つの製品の組み合わせで構成され、これらをバリデーションして活用することで、お客様のプロセスの改善に大きな価値をもたらします。

一つ目は環境モニタリング用培地、**3P® SMART PLATES (3P® スマートプレート)** です。新しいウルトラクリアデザインと GS1 バーコードラベルによって改良されたこの培地は、3P® ENTERPRISE の中核を担っています。バイオメリューは 3P® SMART PLATES の安定供給を保証するために完全に独立した 2か所の製造拠点（ヨーロッパと米国）を設け、どちらの拠点からも世界中の医薬品製造施設に製品の供給を可能にすることで、供給の混乱を回避します。

二つ目は、**3P® CONNECT (3P® コネクト) ソフトウェア****です。このソフトウェアは、環境モニタリングに関連するすべてのアクションとデータを自動的かつ迅速に収集、追跡、保存します。これにより紙による作業が不要になり、環境モニタリングのプロセス全体におけるヒューマンエラーのリスクと作業時間の削減を実現します。結果として、企業は信頼性の高い意思決定の実施、効率の最大化、コンプライアンスの向上が可能になります。

最後に、環境モニタリング用平板培地上の微生物の培養とリアルタイムのコロニーカウントを自動化する装置、**3P® STATION (3P® ステーション)** を紹介します。高性能アルゴリズムと 1 時間ごとに撮影される高解像度画像を組み合わせることにより、ヒューマンエラーを排除し、プレートの読み取りを標準化します。さらに、サンプルが既定の基準を上回った場合はアラートが発せられ、迅速な是正処理の実施を実現します。また、このソリューションにより、大幅な効率化が可能になります。製造現場のそばに設置可能な 3P® STATION によって、現在検査室で行われているマニュアルステップを削減するだけでなく、培養開始を早め、より早期に結果を得られるようにし、これによりユーザーは必要なときに正しいアクションをより速く取ることができるようになります。3P® STATION システムは、従来法と比較してバリデーションされており、従来法と同等以上のエンドツーエンドソリューションを提供できることが示されています。

試験計画からデータ報告まで、医薬品製造分野の施設はプロセスのすべての段階で環境モニタリングを管理、制御できるようになりました。3P® ENTERPRISE は、洗浄バリデーション後の製造ライン回復までの所要時間を短縮し、早期の製品リリースを実現するソリューションです。環境モニタリングの標準化により、安心感を得られるとともに、経済的な節減にも繋がります。

詳しくはこちらの動画をご覧ください：<https://youtu.be/0Y0uRn3Krng>

環境モニタリングのためのサービス群

バイオメリューは、医薬品製造業界が優れた機能を持つデジタルシステムに投資をしているだけではないと理解しています。プロセスを変更することは必ずしも容易ではなく、そのためにバイオメリューのエキスパートたちはカスタマイズされたアプローチで環境モニタリングに 3P® ENTERPRISE を組み込むためにあらゆる段階でサポートし、タイムリーなインストールとバリデーションの成功を実現します。

Michaël Reynier は次のように強調しています。「医薬品製造業界にとって、こうした変化は決して簡単なことではありませんが、バイオメリューのエキスパートたちとのコラボレーションにより、環境モニタリングのエンドツーエンドの自動化とデジタル化が実現しました」



*3P® とは : Pharmaceutical Proven Performance. 3P® シリーズは医薬品製造における効率的な汚染管理に対し、証明された結果を提供してまいりました。現在、これらのソリューションのデジタル化が推進されています。

**3P® CONNECT ソフトウェアは環境モニタリングとコンタミネーションコントロールに対するソリューションを国際的に供給する Mirrhia®社によって提供されています。

3P® ENTERPRISE の提供について

3P® ENTERPRISE は順次販売されるため、お客様の地域によってはまだ提供が開始されていない場合があります。詳しくはバイオメリューの担当者にお問い合わせください。

バイオメリューについて

Pioneering Diagnostics

55 年以上にわたり体外診断用医薬品の分野で世界をリードしてきたバイオメリューは、世界 44 か国の拠点から、広大な代理店ネットワークとともに 160 か国以上の国々に微生物検査ソリューションを提供しています。2021 年は 34 億ユーロの売り上げを達成、うち 90% 以上はフランス国外での売上でした。バイオメリューは、疾患や汚染の原因を特定し、患者さんの健康や消費者の安全を改善するための微生物検査ソリューション（検査システム、試薬、ソフトウェアおよびサービス）を提供しています。バイオメリューの製品は、感染症の診断のほか、食品製造分野や医薬品・化粧品製造分野の微生物検出にも利用されています。

産業事業本部 ウェブサイト : <https://www.biomerieux-industry.com/ja>



bioMérieux is listed on the Euronext Paris stock market.
Symbol: BIM – ISIN Code: FR0013280286
Reuters: BIOX.PA/Bloomberg: BIM.FP

お問い合わせ

バイオメリュー・ジャパン株式会社

マーケティングコミュニケーション 小林

03-6731-9030

yuri.kobayashi@biomerieux.com