



医薬品製造工程向けサニタリーバルブ

Sanitary Valves for Pharmaceutical Manufacturing Processes

横枕 祐 Tasuku Yokomakura

現在医薬業界はジェネリック医薬品の普及により、医薬品製造工程の生産性向上が望まれており、なかでも工数のかかる洗浄、滅菌工程の効率化が課題となっている。

流体制御機器メーカーとして様々なバルブの開発を行ってきた当社として、半導体製造装置向けなどで培ったクリーンな技術を展開することで、医薬品製造工程の効率化に貢献することを目的としたサニタリーバルブの開発を行った。

開発にあたりこだわったポイントである ①省スペース、②メンテナンス性、③洗浄性について紹介する。

また、開発した製品を持ってお客様の声を聞いて回る中で、さまざまな課題やニーズが見えてきている。それらの問題を解決する手段の一つとして好評をいただいている製品も紹介する。

Currently, due to the spread of generic drugs, the pharmaceutical industry is seeking to make improvements in productivity of pharmaceutical manufacturing processes. One key challenge for the industry is improving efficiency of cleaning and sterilization processes, which consume large number of man-hours.

As a manufacturer of fluid control components, CKD has been developing various types of valves. By deploying clean technology cultivated through the development of semiconductor manufacturing equipment valves, we developed sanitary valves that are intended to contribute to efficiency of pharmaceutical manufacturing processes. This paper discusses three points we focused on in developing these valves: space-saving design, ease of maintenance, and cleanability.

Furthermore, in gathering our customers' reactions to the developed product, we identified various issues and needs. This paper also introduces a product that is well received by our customers as one of the means for solving these problems.

1 はじめに

医薬業界で使用されるバルブはサニタリーバルブと呼ばれる。サニタリーとは辞書を引くと「衛生上の」「衛生的な」という意味で、明確に定義されているわけではないが、業界では様々な意味をもつ。以下の5点は当社が医薬市場の調査を行う中で上がった「サニタリー」が意味する要求項目である。

- 1、流体を汚染しないこと
- 2、CIP(定置洗浄)できること
- 3、SIP(蒸気滅菌)できること
- 4、分解、交換できること
- 5、液が流れ落ちること

医薬業界では配管内の液体を流しきるために、医薬業界のサニタリーバルブは「堰」という意味を持つウエア形のダイヤフラムバルブが使用される。このタイプは製品を傾けて配管することで、1次側と2次側の流路が同じ高さでつながり、液が滞留なく流れ落ちるといったメリットがある (Fig.1)。

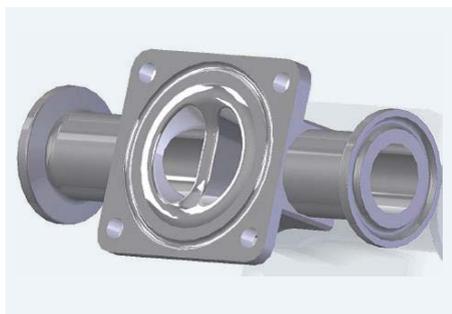


Fig. 1 ウエア構造

但しこのシール構造は半導体などで使われるポペット形とは異なり、湾曲した面に対してダイヤフラムを押し付けてシールする特殊な構造となっている。この構造はシールするためには大きな力が必要であり、そのため駆動部が大きくなってしまふという難点がある (Fig.2)。

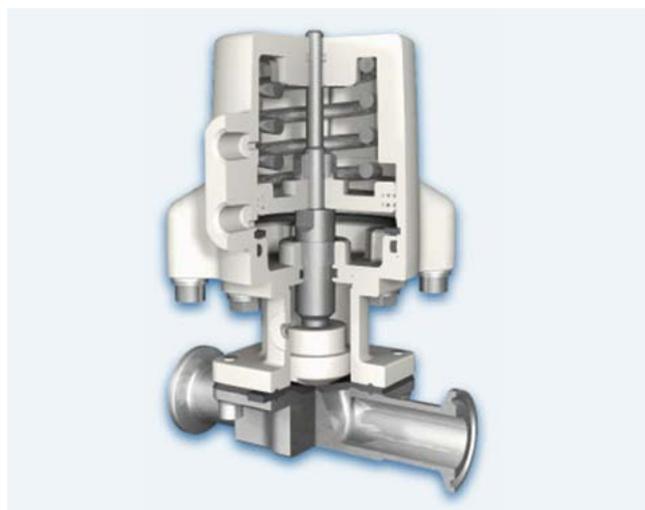


Fig. 2 ウエア形ダイヤフラムバルブ

洗浄工程の厳格化で配管が複雑になり、バルブを設置するスペースが少なくなっている装置や設備が見られる今日、駆動部の大きさはサニタリーバルブの課題の一つだった。

また、医薬品製造工程ではバルブなどが壊れる前に

消耗部品を交換する定期的なメンテナンスを行うことが必須である。しかし、メンテナンスには非常に時間がかかるため、簡単に分解・交換できるバルブが欲しいという要求は非常に強いものがある。

さらに、配管内を衛生的な状態に保つために、洗浄が定期的に行われる。このため、バルブについてもより早く、より確実に洗浄できるものが求められている。

そこで当社は下記の3つのコンセプトを設定し、開発を行った。

- ①省スペース
- ②メンテナンス性
- ③洗浄性

2 開発コンセプトを満たす製品設計

2-1 省スペース

省スペースな製品の設計に最も寄与する部品がダイアフラムである。従来のダイアフラムは非常に厚肉で、強度は高いが動かしにくかった。このためダイアフラムを動かす力も強くする必要があり、ウエア形ダイアフラムバルブの駆動部を構成するシリンダは強い力が出せるよう、内径が大きいものを選ばれる。バルブとしては機能するが、バルブ全体の寸法は大きくなってしまっていた。このためダイアフラムの設計を見直すことにより、小さい力で弁を閉止できる構造にすれば、シリンダ径を小さくでき、省スペースに貢献できる。

これにはダイアフラムの屈曲性を上げることが効果的である。当社はPTFEとゴムを張り合わせた構造を採用することにより、屈曲性の高いダイアフラムを実現した。

さらにダイアフラムをボディに押し付けるコンプレッサと呼ばれる部品について応力解析を行い、小さい力で確実に弁を閉止する形状とした。

これによりエアオペレート式バルブについては他社製に対しシリンダ径を一回りずつ小さくすることができ、外形寸法は約10%小さく、手動バルブについては他社製に対し製品高さを最大25%小さくすることに成功した。

2-2 メンテナンス性

メンテナンスを行う上で重要なポイントとなるのが、言うまでもなく分解・組み付け後に弁の閉止が確実にできることである。しかし、従来の製品でこのような弁としての機能を満たすように組み立てるためには、高い技量を有した作業者が注意深く作業する必要があった。製品の構造上、ダイアフラムの中心位置がボディの中心位置と合わず、組み付け後に内部の漏れが発生していたからである。また、ダイアフラムが硬く変形しにくいいため、組み付けの際にボディに倣いにくく、締結のためのボルトをねじ込むのが難しいという問題もあった。

そこでボディ側に位置決め溝を設置し、ダイアフラム側の位置決めビードと嵌合することで中心位置が確実に

に合う構造とした(fig.3)。屈曲性の高いダイアフラムを採用しているため位置決め機構が十分に機能し、駆動部の小型化による軽量化等も寄与することで、确实且つ容易に弁としての機能を満たす組立ができた。当社での試験の結果、分解・組み付けにかかる時間を10%短縮できる。さらに、従来の構造ではこの時間に加え組み付け後に外部への漏れが発生した場合、同作業をやり直しとなる。この点も考慮するとメンテナンス時間短縮に大きく貢献することに成功した。

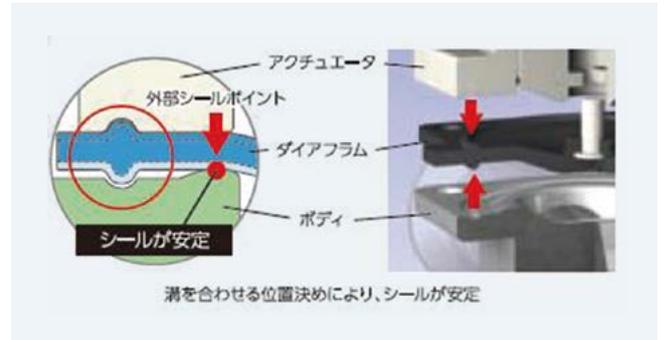


Fig. 3 ダイアフラム位置決め機構

2-3 洗浄性

従来の流路構造では弁を閉止したときにデッドボリュームが存在し、これが洗浄性を悪くする原因になっていた。デッドボリュームとはダイアフラムが閉じたときにボディとダイアフラムによってできる流体の流れが発生しない空間であり、液が滞留するポイントとなる。当社は従来とは異なり、ボディ側に外部シールのビードを設けることでデッドボリュームのない流路構造を実現した(Fig.4)。

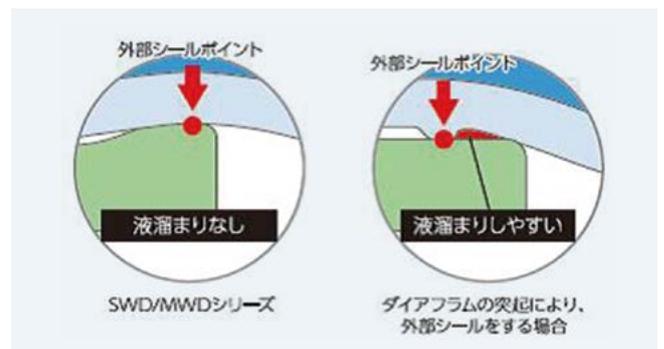


Fig. 4 デッドボリュームのない外部シール機構

洗浄性の高い流路構造については、まず流線解析を行って最適な形状を検証した。洗浄性が高い流路とは液体を流した時に配管の隅々まで流体が行き渡り、且つ流速が速い状態を保つ流路である。流速が速ければCIPを行った時に汚れが配管表面から剥離しやすいため、より洗浄性が高いと考えた。当社製品は前記デッドボリュームがない上、ボディの流路の最大径から外部シールまでのクリアランスが非常に少ないこと、さらに流線解析で検証した流路設計から、隅々まで洗浄できる洗浄性の高いバルブと言える(Fig.5)。

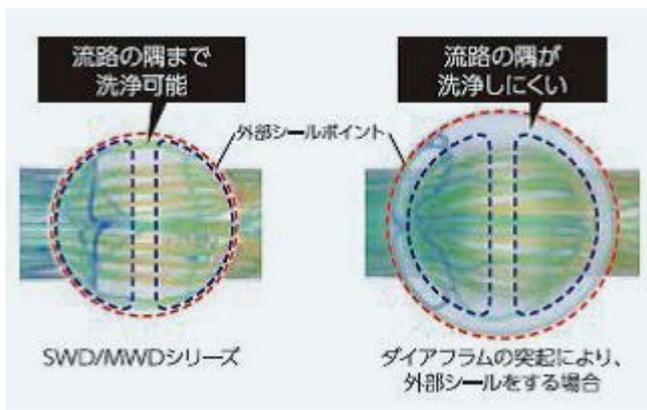


Fig.5 流線解析による洗浄性の検証

検証試験として、食品業界などで使用されているテスターを使用して残渣の測定を行った。使用したのはK社ATP測定器で、物体に含まれる微生物のエネルギー源となる物質「ATP(アデノシン三リン酸)」を測定する装置である。あらかじめATPを含む試薬をバルブ内に流しておき、CIPを想定した洗浄を行う。その後バルブを分解し、流路をふき取った時の洗浄時間ごとのATP残渣の推移を見た(Fig.6)。

当社バルブは他社製に対し短時間で洗浄できていると言え、CIPの時間短縮に貢献する。

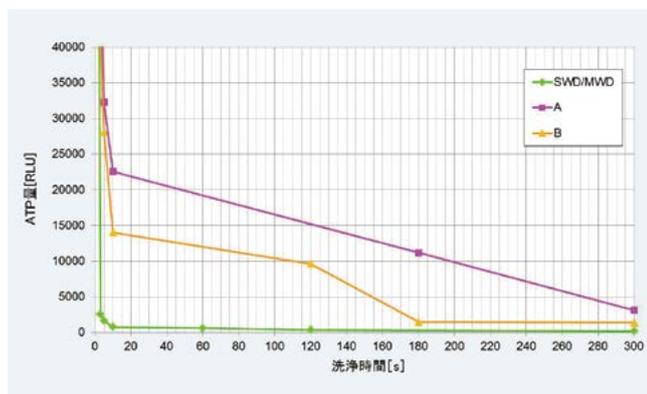


Fig.6 ATP 残渣の推移

3 お客様の要求に合致した製品開発

今回開発した製品を持ってお客様の声を聞くことで、さまざまな課題やニーズが見えてきている。そのうちのひとつが手動弁を増し締めしたり、過剰に締めつけたりすることによるダイアフラムの早期劣化の改善である。

医薬品製造工程において、SIPの際は配管内に高温の蒸気を流し(配管内が例えば121℃の状態を20分以上維持することが求められる)滅菌を行う。しかし、配管内には分岐した後に閉止された袋状の空間がしばしば存在するため、温度が上がりにくい箇所がある。そこで分岐後の配管に設けられた手動弁を少し開くことにより、蒸気を行き渡らせて温度を上げている。

この工程ではSIPが終了となる直前に手動弁を閉じ

る必要があり、高温状態の中でバルブを閉じる際にハンドルを強い力で締め付け過ぎることによってダイアフラムが早期劣化していた。さらに配管が常温に戻った時、熱収縮によるダイアフラムからの漏れを気にして増し締めが行われる。この作業も過剰な力で締め付けるため、ダイアフラムに異常な負荷がかかり、さらなる早期劣化につながっていた。

これは従来の手動弁の構造にも問題がある。従来の手動弁はボンネットに設けられた目印によって弁の閉止タイミングを目視で測る構造だが、作業者にとっては分かりづらいため、目印とは関係なくとにかく力強く締め付けているのが現状だからである(Fig.7)。



Fig.7 手動弁の目印(ハンドル下の赤い帯)

これらの問題点を踏まえ、当社は半導体で培った技術をもとに、締め過ぎを防止できる手動弁を開発した(Fig.8)。



Fig.8 締め過ぎ防止機構付き手動弁

設計のポイントとしては

- ①高温化でもダイアフラムが劣化しないこと
 - ②増し締め不要であること
 - ③目視だけでなく、感触でもバルブ閉止が分かること
- という3点である。

開発した過締め防止バルブの構造は内蔵されたスプリングにより、ハンドルの回転がストップしてもシール力がスプリングを介して働くというものである。シール力は作業者の締め付け力ではなくスプリング力であるため、常に一定且つ最適なシール力を発生させることができる。高温下においても、必要最小限のシール力しか加わらないためダイアフラムの劣化を防止することが可能である。高温下での耐久性については実際に蒸気を流した状態で過剰な力で締め付ける試験を行い、従来品に対し100倍以上の耐久性能があることを確認した(Fig.9)。

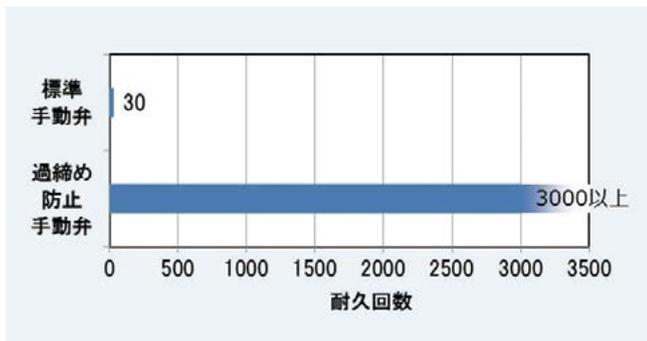


Fig.9 過剰な締め付け条件での手動弁耐久試験結果

また、バルブが常温に戻ってダイアフラムが熱収縮しても、スプリングの力が弁を閉止する方向に働いているため増し締めは不要となる。配管が常温に戻った後全ての手動弁を増し締めする必要がなくなり、作業工数の削減、締め忘れによる漏れリスクの排除という大きな効果を提供することができた。お客様からもダイアフラムのメンテナンス費用が大幅に削減できると大変好評を得ている。

さらに、スプリングによるシール構造にすることで、作業者が操作するハンドルにメカストップ機構を持たせることができた。それにより締め終わるポイントでハンドルが急激に重くなり、それ以上回せなくなる。作業者が目視に加え、感触でも締め切ったことが判断できる分かり易さを提供することができた(Fig.10)。

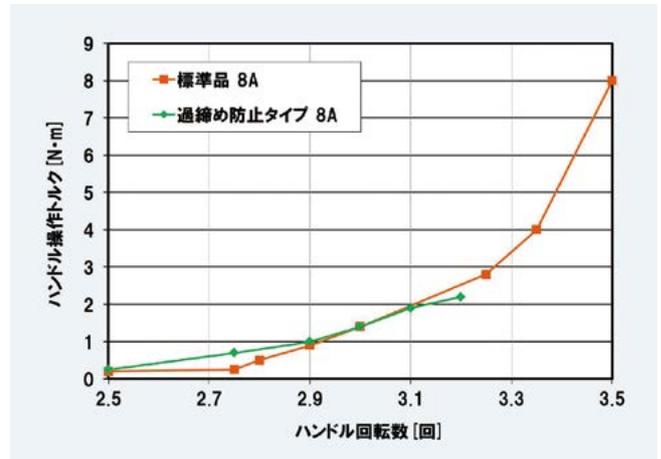


Fig.10 ハンドル回転数と操作トルクの関係

7 おわりに

医薬品製造工程は生産性を高めるために、洗浄、滅菌の効率化の要求が高まっている。また、近年ではバイオ医薬品が多く開発されてきていることから、洗浄性能に対する要求も急速に高まってきている。

このようなニーズに対し当社がご提案できる商品はまだあると考える。制御バルブのみならず半導体機器、空圧機器、センサー機器など、幅広い技術から新たなニーズに応えられるような製品を提供していく。

執筆者プロフィール



横枕 祐 Tasuku Yokomakura
 コンポーネント本部 制御システムBU 第1技術部
 Engineering Department No.1, Fluid Control System
 Business Unit of Components Division