

2021年度 製品説明会

**AIRTECH**

Clean Air Innovation

# 再生医療関連設備の AIRTECH One stop Solution 《A.O.S.》

## 目次

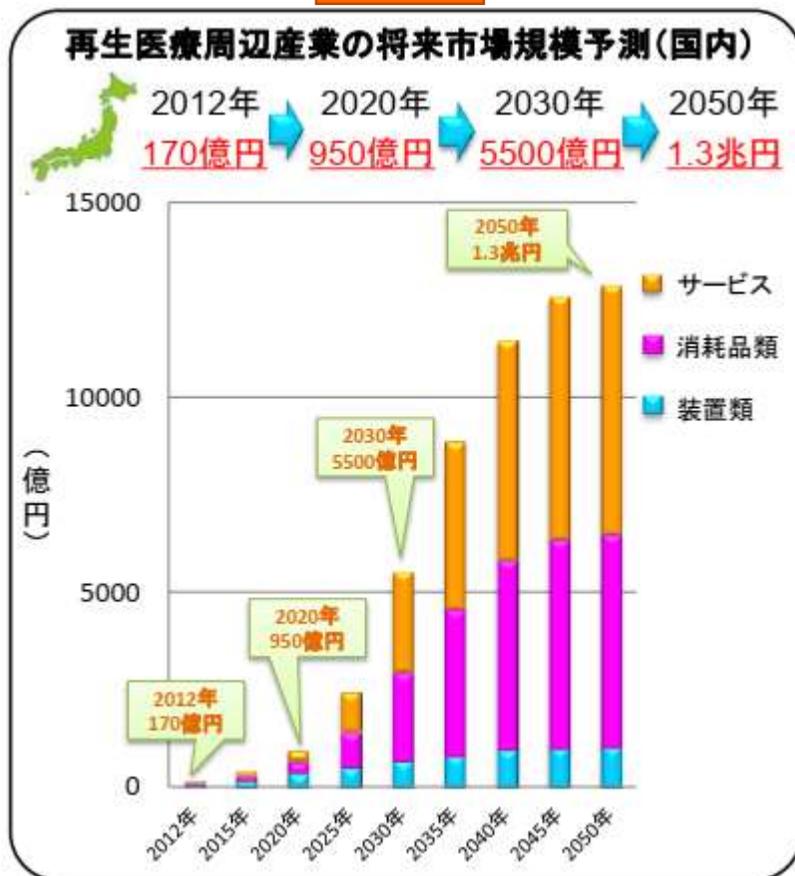
- **再生医療関連の動向**
- **当社の新しい取り組み**
- **再生医療関連設備のご紹介**

# 再生医療に関する最近の主なニュース

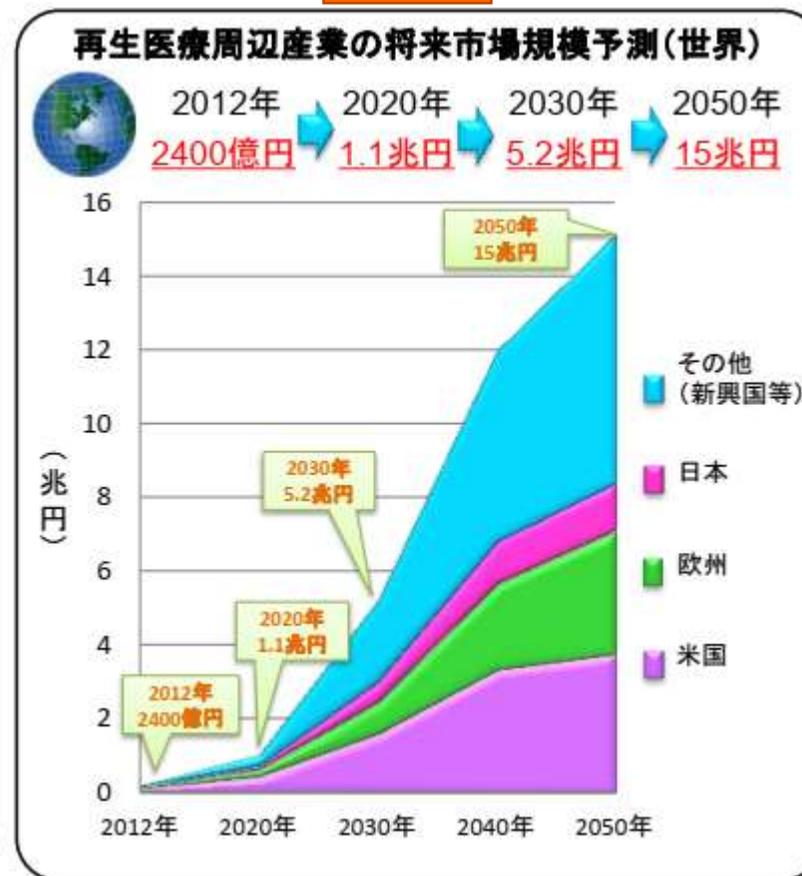
- 厚労省 癌に効果のある新再生医療等製品**ブレインジ承認** (2021/3/23)
- 東工大など、ヒトiPS細胞を用いた小腸細胞「**iPS-腸細胞**」を作製 (2021/1/29)
- 産総研、3次元構造を持つ**人工血管の作製に成功** (2020/4/24)
- 「**iPS心筋シート**」を初移植 阪大が世界初 (2020/1/27)
- 「**細胞スプレー**」で心不全の再生治療 阪大が発表 (2019/11/29)
- 他人の**iPS移植、目の難病**で安全性確認 理化学研究所など (2019/4/18)
- 他人のiPS細胞で**角膜再生** 大阪大の臨床研究を条件付き承認 (2019/3/5)
- 慶応大の**iPS細胞脊髄損傷治療**、国が承認 (2019/2/18)

# 再生医療の周辺産業の将来市場規模予測

国内



世界



出展：経済産業省 「法施行を踏まえた 再生医療の産業化に向けた取組（平成27年）」より引用

# 当社の再生医療との関わり



# 当社CPF(細胞培養加工施設)施工実績



AIRTECH

**再生医療への期待と要求がより高まる中、  
当社へも様々なご要望をいただいている**

**《お客様からのご要望例》**

- **コンサルティングをお願いできないか**
- **建物の改修も対応できないか**
- **CPFだけでなく機器すべて用意できないか**



**これらにお応えする体制が整いました！**

# AIRTECH One stop Solution

《A.O.S.》 でお応えします！

- ワンストップとは…

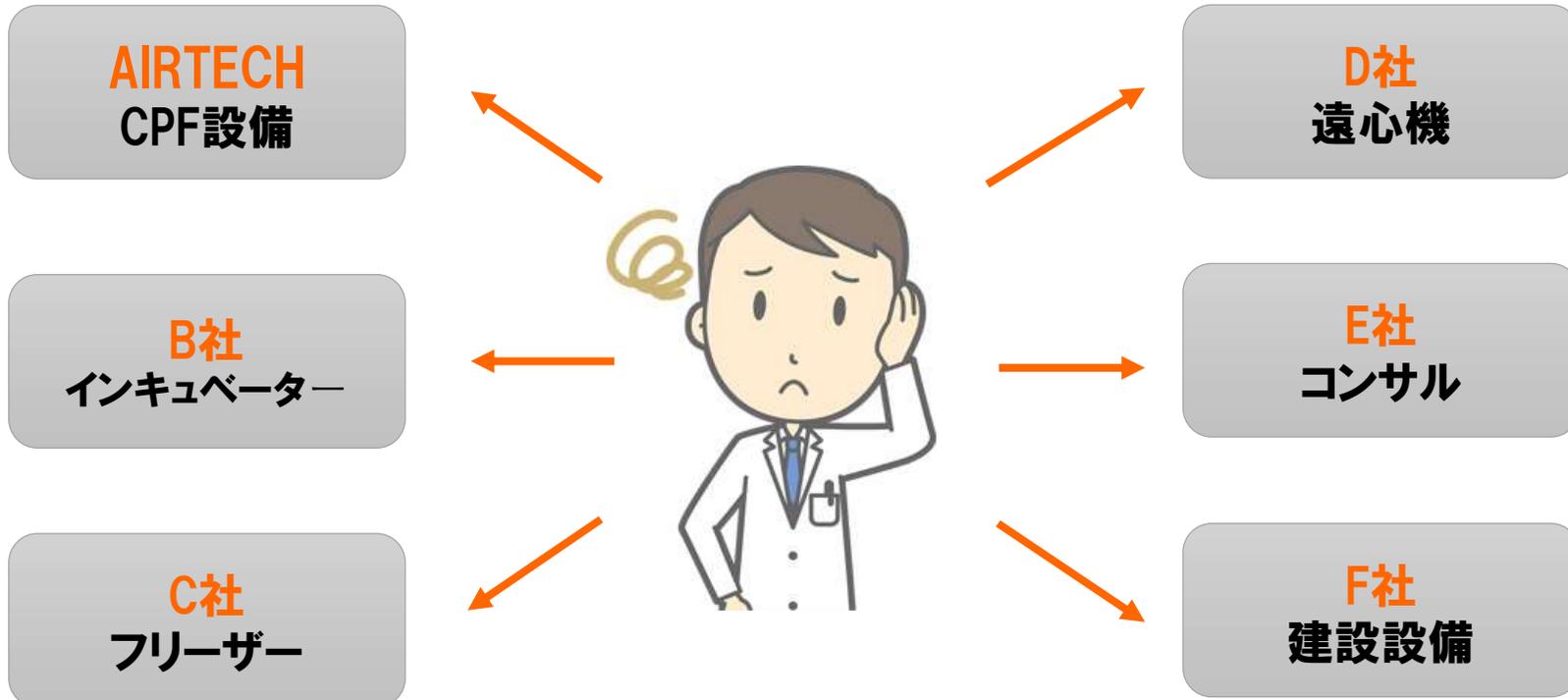
『複数の機能がひとつにまとめられている物や仕組み』

- ソリューションとは…

『問題解決に向けて取り組むこと』

この二つを併せ持ったものが、《A.O.S.》です！

## 複数企業と再生医療施設を構築していく場合…



- 調整に追われやすい
- 複数項目に影響するような機能強化が難しい
- 導入後の対応がバラバラ

# 今までの AIRTECH Solution

## CPF施設用クリーンルームを中心にご提供

### 機器・備品

- ・安全キャビネット
- ・アイソレーター
- ・環境モニタリング
- ・ガウニング
- ・除染材、清掃用具

### CPF計画・設計

- ・レイアウト計画
- ・清掃度グレード計画
- ・動線計画
- ・管理圧力計画

AIRTECH Solution

### バリデーション

- ・DQ設計時適格性評価
- ・IQ設計仕様適格性評価
- ・OQ稼働時性能適格性評価
- ・OV年次バリデーション

### CPF施工

- ・施設内装施工
- ・空調設備施工
- ・衛生設備施工
- ・特殊ガス施工

# AIRTECH One stop Solution 《A.O.S.》

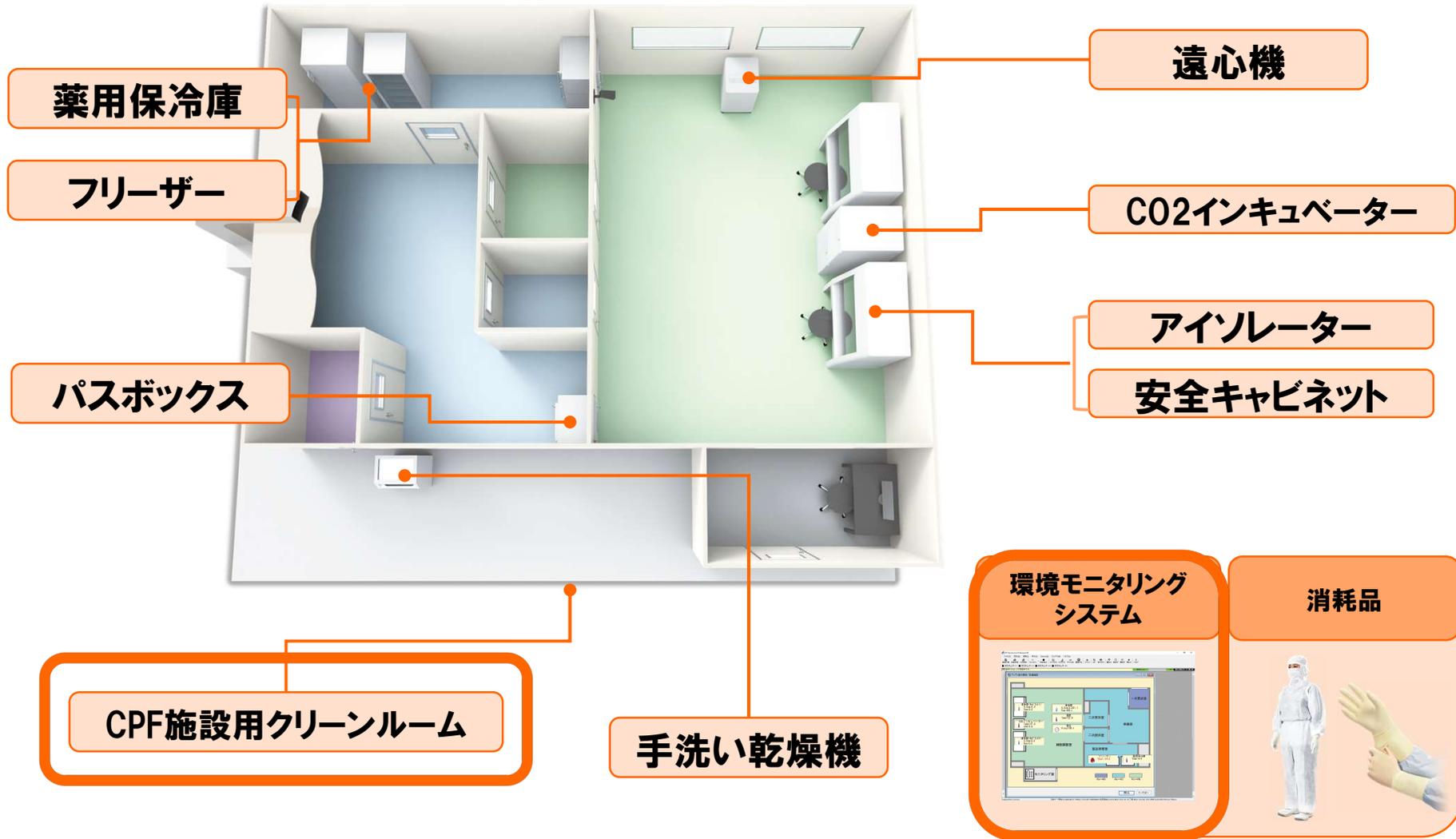
## 再生医療関連設備をワンストップで解決！



- 構築時の煩わしい調整・管理不要
- 横断的なご要望にも対応
- 構築後の問い合わせ窓口一本化



# 再生医療関連設備の構成要素



# CPF関連付帯設備

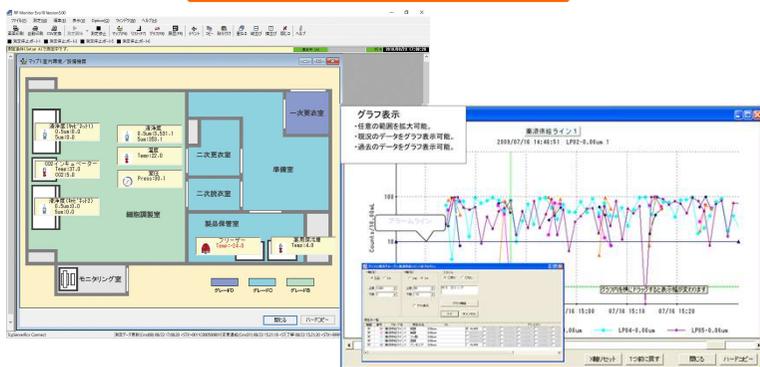
## 環境モニタリングシステム

システム構成例

温湿度センサー、パーティクルカウンター等からのデータを取込み一元管理



## 監視ソフトウェア



## 入退室管理システム(カードリーダー)

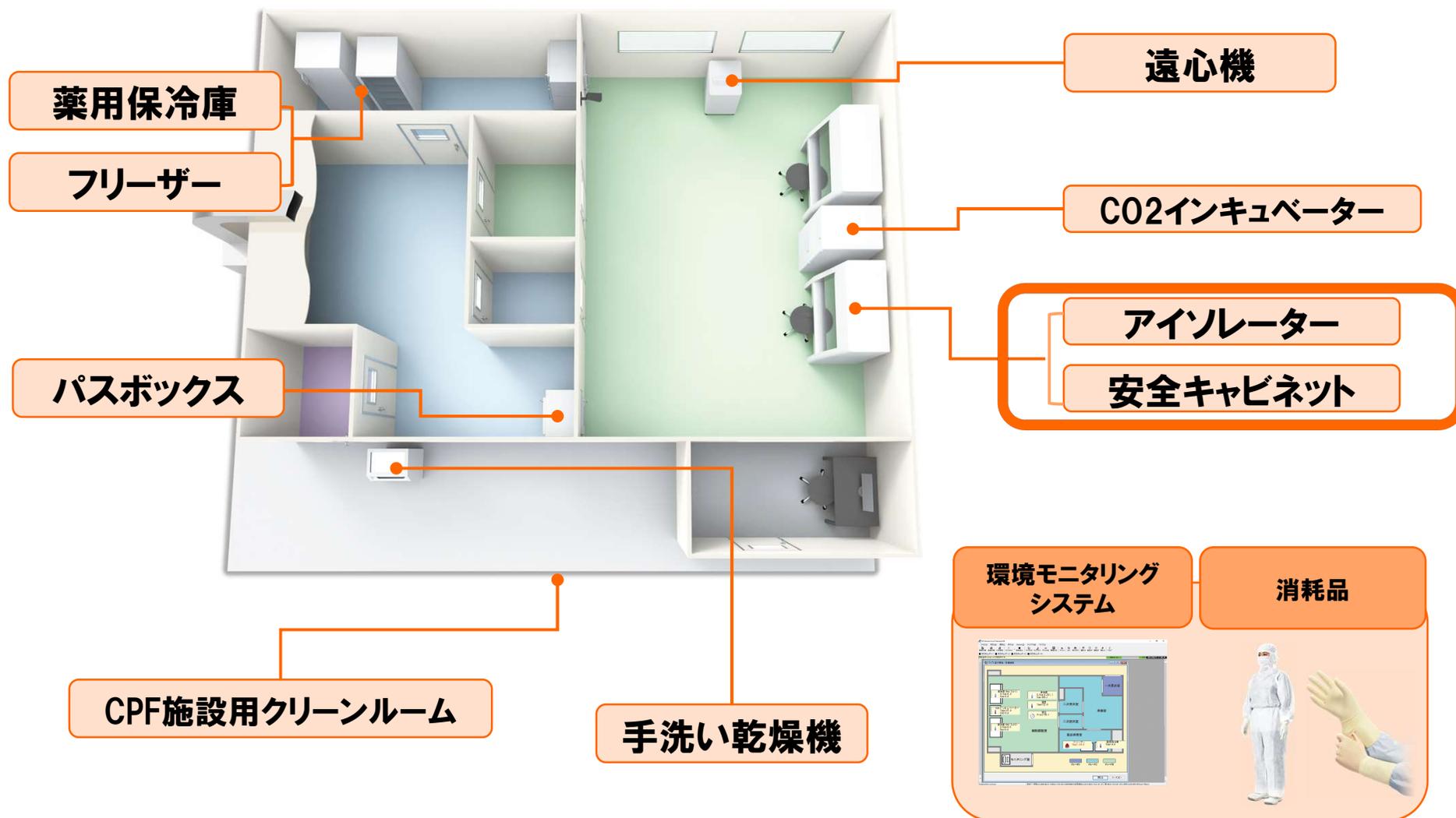


## ドーム型監視システム





# 再生医療関連設備の構成要素



# 細胞調整用グレードA設備機器

製品名	安全キャビネット
方式	開放操作式
操作性	○
チェンジオーバー	清拭 ○ (30分～1時間)
製品定価	168万円 (※遠心機、インキュベーター別途)
全体設備費	△ (CPFが複雑)
運転管理費	大 ×



- 開放型で操作性良好
- 多機能タッチパネル搭載
- シャッター連動自動モード搭載
- 抗菌塗装

# 細胞調整用グレードA設備機器

製品名	細胞操作用アイソレータ
方式	完全密閉式
操作性	グローブ越し ×
メンテナンスオーバー	過酸化水素除染△ (約2時間)
製品定価	4650万円
全体設備費	× (内部機器が高価)
運転管理費	少 ○



- ・細胞操作の主な工程を無菌環境で実現
- ・過酸化水素発生装置搭載で自動除染可能
- ・設置環境をグレードDにできる

# 細胞調整用グレードA設備機器

製品名	NexCell
方式	開放操作式
操作性	AIS式 ○
チェンジオーバー	ほぼ不要 ◎
製品定価	2080万円
全体設備費	○ (※CPFを2重の場合)
運転管理費	中 △



- ・次世代の細胞培養プラットフォーム
- ・CO2インキュベーター、キャビネット、遠心機間の各操作が一貫した清浄度環境で実施可能
- ・AISでチェンジオーバーコストの大幅削減
- ・集中管理コンソールで一括管理

# 細胞調整用グレードA設備機器

安全キャビネット



写真：BHC-1310 II A2

NeXCell



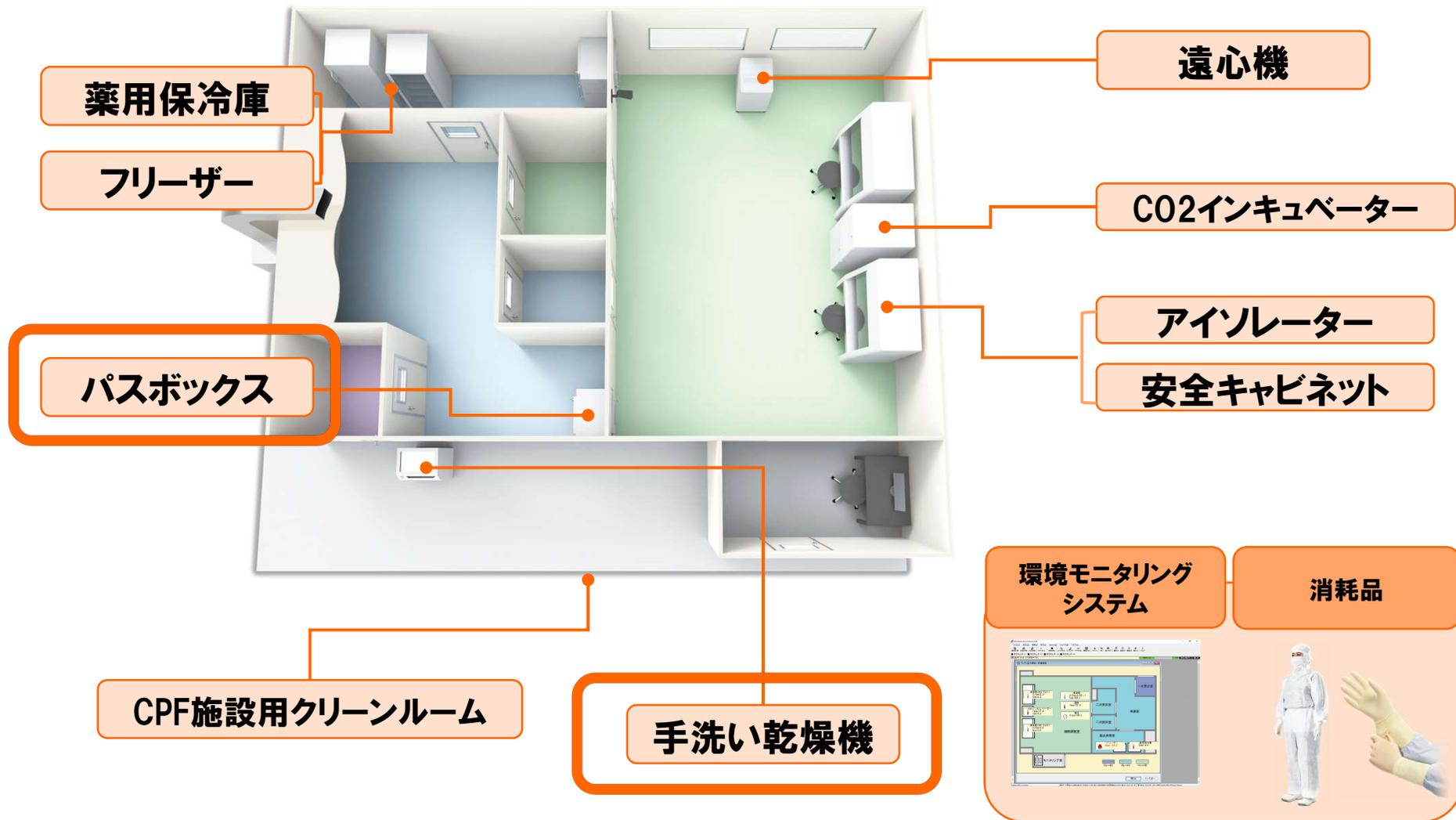
細胞操作用アイソレーター



写真：AIL-1800C

目的に応じてお選びいただけます。

# 再生医療関連設備の構成要素



# 当社製の関連設備

## クリーン手洗乾燥機



**新製品**

写真：AHW-06

- HEPAフィルター内蔵でクリーン乾燥
- 100m/sの風速で乾燥時間短縮
- 手洗いから乾燥まで自動で完了

## パスボックス



写真：BHPB06-555R

- 高気密構造
- インターロック構造
- 2段式対応可能

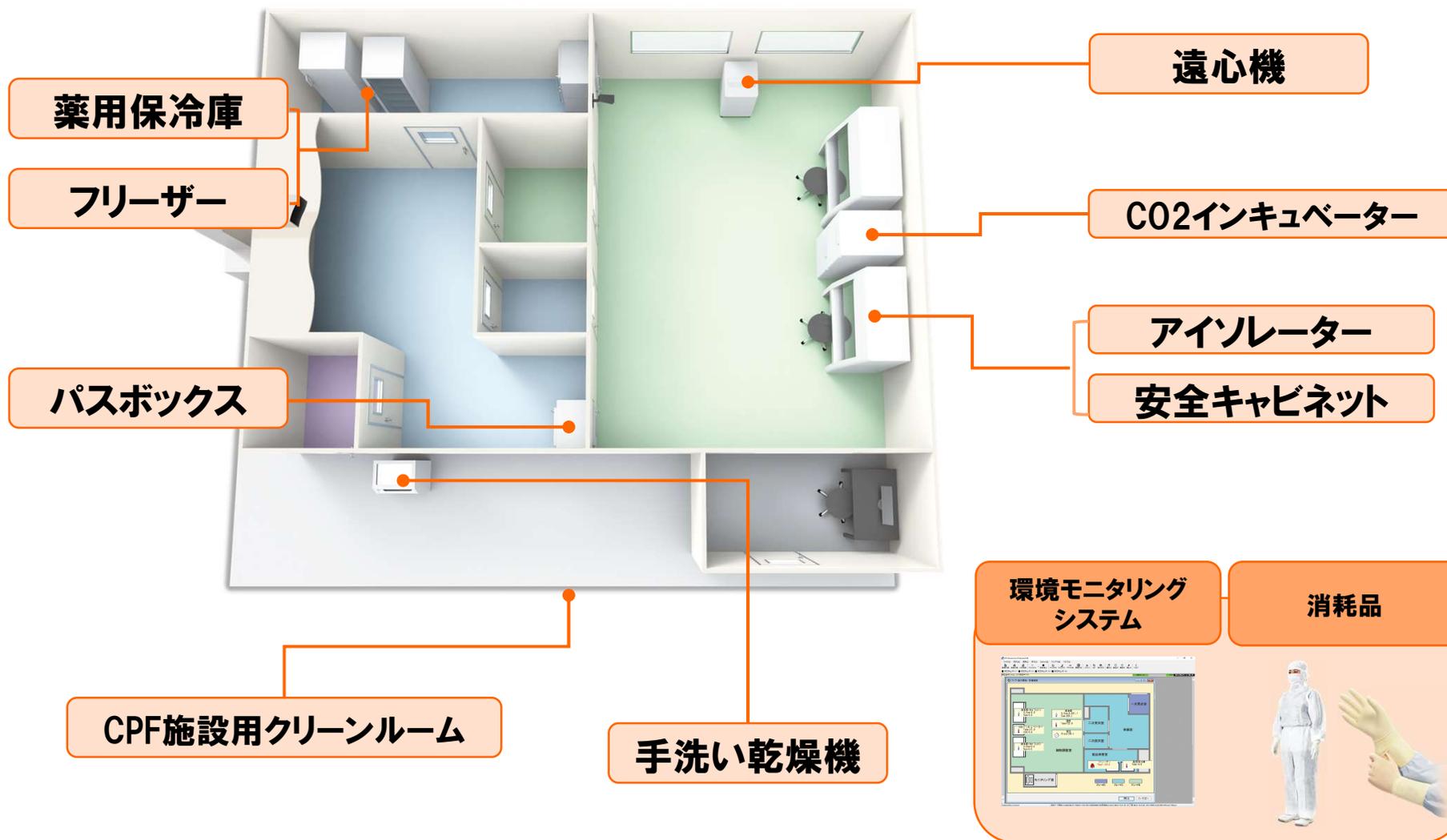
## 過酸化水素除染装置



写真：MLT15m

- 過酸化水素ガスにより除染
- 1～100㎡に対応
- HEPAフィルター付

# 再生医療関連設備の構成要素



# 消耗品関連及び機材(1)

## ミドラー



- ・グレードDでの着用に最適
- ・作業着兼インナーとして着用可
- ・ニット素材で通気性に優れた中間衣

## クリーンスーツ



- ・グレードCでの着用に最適
- ・重ね着を考慮し低発塵でありながら通気性に優れた素材を使用

## 滅菌済ディスポーザブル衣料



- ・グレードA、Bでの着用に最適
- ・超純水洗浄後、ガンマ線滅菌済
- ・安全データシート他書類提出可能

## 滅菌済みワイパー



- ・低発塵で吸水性に優れた素材を使用
- ・無菌エリアの除染、清拭作業に最適
- ・各種証明書発行可能

## 滅菌済モップ



- ・機器用から床、天井用まで各種あり
- ・本体はオートクレーブに対応している  
ので滅菌処理後繰り返し使用が可能

## 除染剤



- ・アルコール、過酢酸、過酸化水素等各種あり
- ・グレードA、Bでは滅菌済を推奨
- ・試験成績書(COA)の発行可能

# 消耗品関連及び機材(2)

## マスク



- ・3層構造、ティスポマスク
- ・頭掛け、耳掛けタイプあり
- ・滅菌済、未滅菌仕様を用意

## 滅菌済グローブ



- ・天然ゴム、ニトリルゴムを用意
- ・個包装、ガンマ線滅菌済
- ・各種証明書発行可能

## クリーンバッグ



- ・オートクレーブ121℃/20分対応
- ・無添加高密度ポリエチレン使用
- ・粒子数、測定結果提出可能

## ステンレス作業台



- ・SUS304使用
- ・耐錆性、耐薬品、耐久性に優良
- ・オーダーメイド対応可能

## クリーンチェア



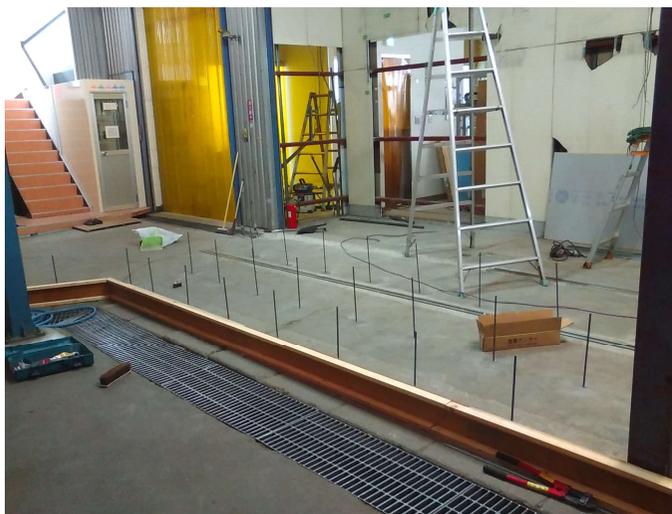
- ・PTFEフィルターろ材内蔵
- ・導電性良好
- ・クリーン環境にて製造

## バキュームクリーナー



- ・HEPAフィルター付き
- ・クリーンルーム内使用可能
- ・軽量設計

# 建築改修工事



**改修工事もお任せください！  
※特定建設業許可保有**



AIRTECH One stop Solution 《A.O.S.》

**再生医療関連設備をワンストップで解決！**

# AIRTECH

Clean Air Innovation

2021/06/01