

新しい医薬用途向けガラス「PPG」

PPG—Pfaudler Pharma Glass

[特許出願中：特願2003-208050]



プロセス機器事業部生産部製造室
宮内啓隆
Hiroataka Miyachi

Pfaudler Pharma Glass (PPG) は、Pfaudler Werke GmbH 社と当社が、日本国内における技術提携を結ぶことによって、この度の上市に至った新しいガラスライニングである。PPG は酸、アルカリに対して高い耐食性を持ち、かつガラス表面の平滑性が長期間保持されるといった特長を持つ。平滑なガラス表面により、付着物の低減が期待でき、医薬産業機器に要求される GMP 仕様や、熱アルカリ洗浄による酸、アルカリの交互使用に適している。また、その色調はライトブルーで缶内の様子が容易に観察でき、ガラス面への付着が判別しやすい。上市後の9ヶ月間に、すでに50台をこえる製作実績がある。

Pfaudler Pharma Glass (PPG) licensed from Pfaudler Werke GmbH, is a new glass-lining material, having high corrosion resistance to both acid and alkali and long-lasting smooth surface. Smooth surface realized with improved fluidity of glass can help reduce adhesion of ingredients to the surface. The PPG reactors are suitable for alkali/acid alternating process and hot-alkali cleaning for GMP requirement in pharmaceutical industry. With light-blue color, PPG-lining makes easy monitoring of the production process and inspection of cleaning result owing to the brighter atmosphere inside the reactor. Over 50 reactors were delivered in nine months after the start of manufacture.

Key Words :

ガラスライニング	Glass-lining
医薬	Pharmaceutical
耐食性	Corrosion
平滑性	Smoothness
色調	Color

まえがき

近年のGMP仕様が要求される医薬産業用機器に対しては、従来とは異なったガラスライニング機器の特性が要求されている。とくにその清浄性の向上や、機器のアルカリ洗浄のための酸アルカリ交互使用時の耐食性向上など、医薬のみならず、電子材料、ファ

インケミカル分野においても新しい性能を持つガラスが必要となってきた。

当社においても、ガラスライニング機器の用途が、大型機器を必要とする従来の石油化学、樹脂工業などから、中小型機器が中心の医薬、ファインケミカル分野へと移り変わっている現状を踏まえ、PWG

社との技術提携により2003年10月より日本国内でのPPGの販売に至っている。本稿ではこの新しいガラスライニング「PPG」の特長を紹介する。

1. 当社の過去のガラスライニング

当社は1950年代よりガラスライニング製品の製造をおこなっており、当時のガラスはすべてファウドラ社から輸入されたものを使用していたが、1980年代より当社で独自のガラスの開発を開始するに至った経緯がある。当社の標準ガラスの変遷を図1に示す。また、1950年代の初代標準ガラス#5300の耐酸、耐水、耐アルカリ試験による腐食量を100として、歴代の当社標準ガラスの腐食量の比率比較を図2に示す。

これによると、1950年代から1960年代にかけては、化学工業を主体とする使用目的のため、耐酸性能の向上を主眼としたガラスの開発がされていることがわかる。1970年代に入り、耐酸、耐水性に関しては現在の標準ガラス#9000と同じ耐食性能を持つガラス#3100が開発された。

その後1980年代に入ってから、ユーザでの多品種少量生産による使用方法の多様化（マルチ缶）の

ため、これまでの耐酸性のみならず耐アルカリ性の向上も望まれた結果、従来ガラスの高耐酸、耐水性能はそのまま、耐アルカリ性を大幅に向上させた性能を持ち、現在も当社の標準ガラスとして使用されている#9000ガラスの独自開発に成功した。

2000年代以降、ガラスライニング機器の用途は、医薬、電材、ファインケミカル分野において、さらに清浄性向上に対するニーズが高まってきており、それに対して開発されたのが PPG (Pfaudler Pharma Glass) である。

2. PPG の特長および性能

2.1 明るく見やすいライトブルーカラー

これまで、ガラスライニングのガラスの色は濃い紺色が標準色で、ユーザの要求により白色も用意してきた。標準色の紺色の場合、缶内が暗く、視き窓から缶内が観察しづらいことがありまた、白色の場合も、内容物が白色であることの多い医薬品などのガラス面への付着がわかりにくいという欠点が見られた。

PPG のライトブルーカラーについては次のような点を考慮し決定された。

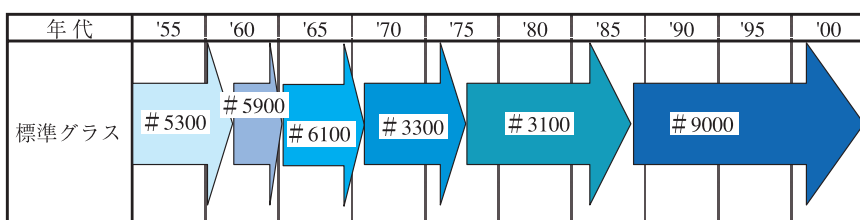


図1 当社標準ガラスの変遷

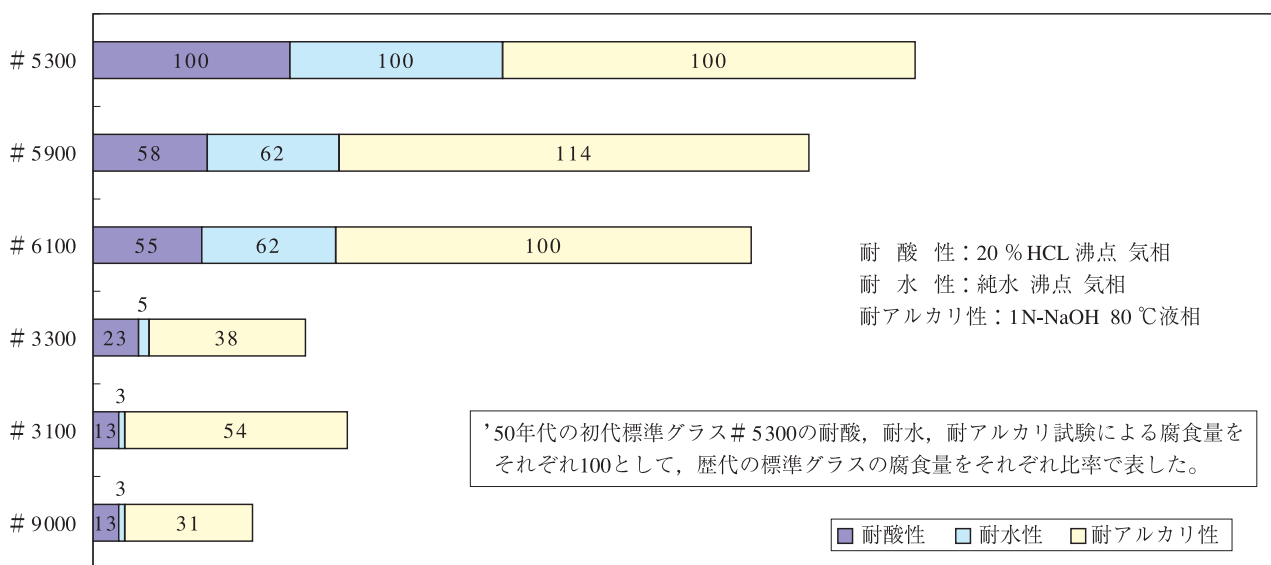


図2 当社標準ガラスの腐食比率

- a) ヨーロッパでのユーザ調査の結果，ライトブルーカラーと同系色の色の製品が見られなかったこと。
- b) 淡色の製品のガラス面への付着でもコントラストがよく，付着状況がはっきりわかること。
- c) 従来の暗い缶内と比較して格段に缶内が明るく缶内の視認性が改善されること。

その結果，洗浄後のガラス壁面への付着物の有無の確認が確実におこなえるようになった。このガラスの色については，現在特許申請中である。PPGガラスと従来のガラス#9 000の対比を写真1に示す。

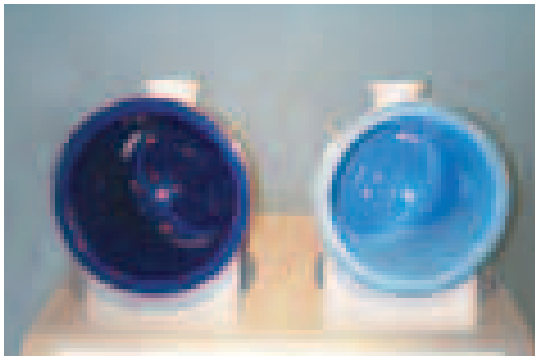


写真1 従来の標準ガラス#9000(左)とPPG(右)

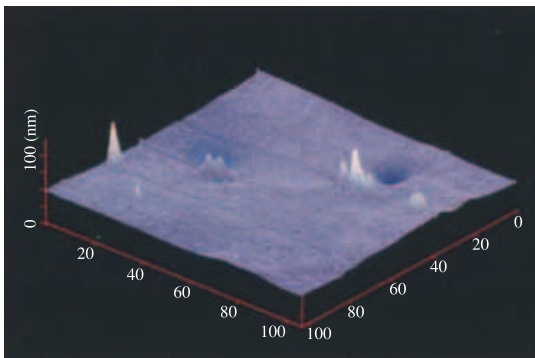


写真2 従来の#9000ガラス表面の原子間力顕微鏡観察像

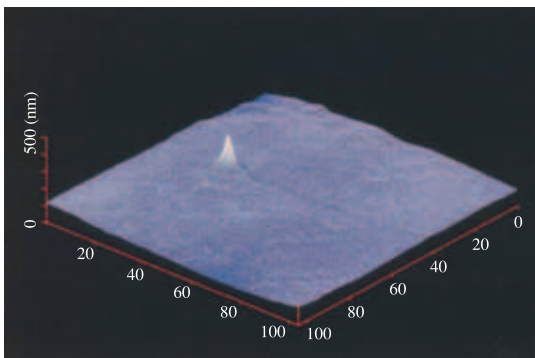


写真3 PPGガラス表面の原子間力顕微鏡観察像

2.2 洗浄性の向上

PPGはガラスの軟化流動性を向上させることにより，従来のガラス表面より滑らかなガラス表面を実現している。従来のガラス表面およびPPGガラス表面の原子間力顕微鏡による観察結果を写真2，3に，電子顕微鏡による観察結果を写真4，5に示す。これらによるとミクロなレベルでのガラス表面において，従来のガラスと比較して，PPGには微少なうねり，へこみが少ないことがわかる。これにより，付着物の減少が期待でき，さらにいえば，付着物の洗浄プロセスによるダウンタイムの減少が期待できる。

2.3 優れた耐食性

ヨーロッパにおいては，医薬品製造設備の多くはFDA（米食品医薬品局）によって規定された設備であり，またそれらのプロセスの多くは中性から酸性であるが，洗浄時には熱アルカリ（70℃/pH10-12）による定置洗浄（Cleaning in place）をおこなうことが多い。そこでPPGは耐アルカリ性能の向上を目的として開発がおこなわれた。当社の標準ガラス#9000に対しても耐アルカリ性が20%向上した性能を持っている。

また耐酸，耐水性については，従来の当社標準ガラスと比較して同等の性能を有していることも確認



写真4 従来の#9000ガラス表面電子顕微鏡写真(X1000)



写真5 PPGガラス表面電子顕微鏡写真(X1000)

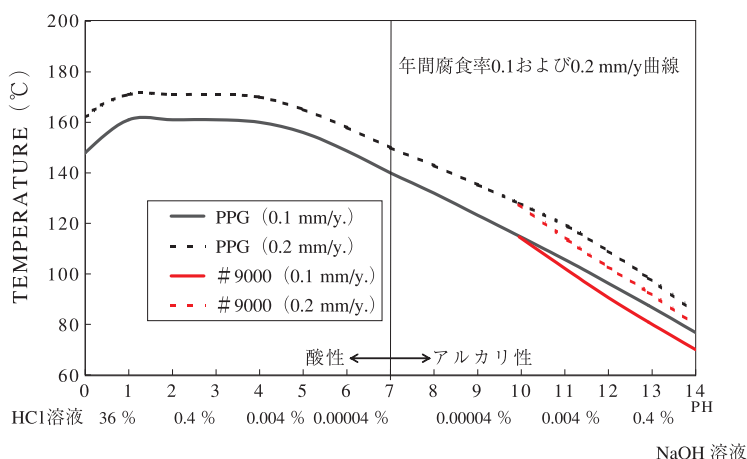


図3 PPGの耐食性能

された。耐食性能を図3に示す。なおテスト方法については以下に示すとおりである。

耐アルカリテストは、JIS R 4301によるテストをおこない、テスト条件は、80℃の1規定NaOH溶液にテストピースを48時間暴露させた後、ガラスの減肉量を測定した。耐酸性については、20%塩酸の沸点での気相部にテストピースを96時間暴露させ、耐水試験はイオン交換水の沸点での気相部において96時間での評価をおこなった。

このことよりPPGは、従来のガラスより様々な腐食負荷に耐えることができ、より広い使用範囲を持つといえる。

3. 販売実績

2003年10月の販売開始より9カ月間に出荷した販売実績は総数52台であり、表1に納入実績内訳を示す。容量別では約80%が3m³以下の小型缶体となっているが、最大15m³缶の施工実績がある。また用途としては本来開発時に目的としていた医薬、電材分野がおのおの40%、25%となっており、そ

表1 2003年10月から2004年6月までの販売実績および使用用途

容量	製作販売台数
1000LT以下	22
1001-3000LT以下	19
3001-6000LT以下	7
6001-8000LT以下	1
8001-15000LT以下	3
計	52 (台)

用途	台数
医薬	21
電材	13
化学	9
農薬	3
その他	6
計	52 (台)

れら以外の用途が残り35%を占めている。これらのほとんどはライトブルーの色調による利点を評価していただいたものである。

2004年6月現在においても、10台以上のPPG缶体のバックオーダーを抱えた状態であり、受注は販売開始当初より増加傾向にある。これは、いかにPPGが現在の市場のニーズによくマッチした商品であるかということを示している。

むすび

この度のPPGの日本市場における好況さは、成熟市場と言われて久しいこのガラスライニング業界においても、変化しているユーザーニーズを正確につかむことができた結果であると考えている。近年、PPGの他にも、当社では自社開発のクランプレスマンホールやクリーンフラッシュバルブなどユーザーニーズに合致した多数の新製品を上市しており、今後もガラスライニングのトップメーカーとして従来製品のブラッシュアップ、新製品の開発を継続していく所存である。