

○バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))

○ 題 目 : CO2インキュベータの稼動性能適格性確認(OQ)

○ 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能とCO2濃度を確認する。

○ 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

器内のサンプルポートから採取したCO2 ガス濃度を確認する。

庫内温度、CO2濃度について、環境モニタリングシステムと比較する。

○対象となる機器:品 名 : CO2インキュベータ

品 番 : MCO-5AC(IS)

製造番号: 090016

機器番号: Co01

設置場所: アイソレータ室

大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月24日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (温度)	設定温度 37 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 1 °C	-0.2 °C	合格
モニタリング比較 (温度)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 °C	-0.1 °C	合格
CO2精度	設定濃度 5 % に対し 設定濃度との差 ± 1 %	0.1 %	合格
モニタリング比較 (CO2濃度)	庫内濃度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 %	-0.1 %	合格

○バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))

○ 題 目 : CO2インキュベータの稼動性能適格性確認(OQ)

○ 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能とCO2濃度を確認する。

○ 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

器内のサンプルポートから採取したCO2 ガス濃度を確認する。

庫内温度、CO2濃度について、環境モニタリングシステムと比較する。

○対象となる機器:品 名 : CO2インキュベータ

品 番 : MCO-5AC(IS)

製造番号: 090019

機器番号: Co02

設置場所: アイソレータ室

大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月24日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (温度)	設定温度 37 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 1 °C	-0.2 °C	合格
モニタリング比較 (温度)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 °C	0.1 °C	合格
CO2精度	設定濃度 5 % に対し 設定濃度との差 ± 1 %	-0.1 %	合格
モニタリング比較 (CO2濃度)	庫内濃度 に対し モニタリング表示値との差 ± 1 %	0.1 %	合格

- バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 :フリーザ付薬用保冷庫の稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 :運転状態での庫内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 :庫内の温度精度を確認する。

庫内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器:品 名 :フリーザ付薬用保冷庫
 品 番 : MPR-214F
 製造番号: 090121 機器番号: MPR1
 設置場所: アイソレータ室
 大阪大学歯学部

- 実 施 日 : 2012年2月24日 ~ 2012年2月27日

- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

- 測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (冷蔵)	設定温度 5 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 2 °C	0.9 °C	合格
モニタリング比較 (冷蔵)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 2 °C	-1.0 °C	合格
温度精度 (フリーザ)	設定温度 -20 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 3 °C	1.2 °C	合格
モニタリング比較 (フリーザ)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	-1.6 °C	合格

- バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 : 超低温フリーザの稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 : 運転状態での庫内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 : 庫内の温度精度を確認する。

庫内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器: 品 名 : 超低温フリーザ
 品 番 : MDF-33V
 製造番号: 090034 機器番号: MDF1
 設置場所: 前室

大阪大学歯学部

- 実 施 日 : 2012年2月24日 ~ 2012年2月27日
- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (フリーザ)	設定温度 -80 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 3 °C	0.9 °C	合格
モニタリング比較 (フリーザ)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	-1.3 °C	合格

- バリデーション区分:バリデーション(稼働性能適格性確認(OQ))
- 題 目 :フリーザ付薬用保冷庫の稼働性能適格性確認(OQ)
- 目 的 :運転状態での庫内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 :庫内の温度精度を確認する。

庫内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

- 対象となる機器:品 名 :フリーザ付薬用保冷庫
 品 番 : MPR-414F
 製造番号: 090071 機器番号: MPR2
 設置場所: アイソレータ室
 大阪大学歯学部

- 実 施 日 : 2012年2月24日 ~ 2012年2月27日

- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)板津慎也,南野宏太

- 測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
温度精度 (冷蔵)	設定温度 4 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 2 °C	-0.5 °C	合格
モニタリング比較 (冷蔵)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 2 °C	0.5 °C	合格
温度精度 (フリーザ)	設定温度 -20 °C に対し 庫内平均温度との差 ± 3 °C	-1.3 °C	合格
モニタリング比較 (フリーザ)	庫内中心温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	0.1 °C	合格

- バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 : 液体窒素保存容器の稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 : 運転状態での容器内の温度性能を確認する。
- 実 施 項 目 : 容器内温度について、環境モニタリングシステムと比較する。

○対象となる機器:品 名 : 液体窒素保存容器
 品 番 : MVE-815
 機器番号: N2-1
 設置場所: 大阪大学歯学部
 前室

- 実 施 日 : 2012年2月24日
- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)南野宏太
- 測 定 結 果 (ま と め)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
モニタリング比較 (容器内温度)	容器内温度 に対し モニタリング表示値との差 ± 3 °C	-0.2 °C	⊕ 否

○バリデーション区分:バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))

○ 題 目 : パーティクルセンサの稼動性能適格性確認(OQ)

○ 目 的 : 運転状態でのパーティクルセンサの性能を確認する。

○ 実 施 項 目 : 流量を確認する。

偽計数を確認する。

○対象となる機器:品 名 : パーティクルセンサ

品 番 : KR-03

製造番号: 22190479

機器番号: AP01

設置場所: アイソレーター室

大阪大学歯学部

○ 実 施 日 : 2012年2月24日

○ 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)南野宏太

○測定結果(まとめ)

項 目	規 格	検 査 結 果	判 定
流量	測定した流量が規定流量±10%以内であること。 2.670 ~ 2.678 L/min	2.772 L/min	合格
偽計数	5分あたりの最小粒径の計数値が、 1個以下であること。	0.0 個/5分	合格

○バリデーション区分：稼働性能適格性の確認(OQ)

○ 題 目：セルプロセッシング・アイソレータの稼働性能適格性の確認

○ 目 的：生産運転中のアイソレータの性能を確認する。

○ 実施項目：次の項目について確認する。

- ・清浄度(ワークエリアおよびパスボックス)
- ・換気回数(ワークエリアおよびパスボックス)
- ・差圧(ワークエリアおよびパスボックス)
- ・気密性能(全体およびパスボックス)

○対象となる機器：品 名：セルプロセッシング・アイソレータ

型 式：AIS-H1400A

製造番号：RAA1037

設置場所：大阪大学歯学部

アイソレータ室

○ 実施日： 2012年 2 月 24日 ~ 2012年 3月 2日

○実施担当者：バイオメディカソリューション(株) 板津慎也、南野宏太

○ 実施結果：(まとめ)

清浄度確認

項目	判定基準	検査結果	判定
清浄度 (ワークエリア)	各ポイントで1分間のサンプリングを3回実施し、平均を求める。 0.5 μmの微粒子が100個/ft3以下	0.0 個/ft3	合格
清浄度 (パスボックス)	各ポイントで1分間のサンプリングを3回実施し、平均を求める。 0.5 μmの微粒子が100個/ft3以下	0.0 個/ft3	合格

換気回数確認

項目	判定基準	検査結果	判定
換気回数 (ワークエリア)	各ポイントでそれぞれ3回ずつ測定する。平均風速から、換気回数を算出する。	642.0 回	参考値
換気回数 (パスボックス)	各ポイントでそれぞれ3回ずつ測定する。平均風速から、換気回数を算出する。	1009.7 回	参考値

差圧確認

項目	判定基準	検査結果	判定
差圧 (ワークエリア)	差圧計の値を確認する。	58.0 Pa	参考値
	同時にアイソレータの差圧表示値を確認する。	56.1 Pa	
差圧 (パスボックス)	差圧計の値を確認する。	209.0 Pa	参考値
	同時にアイソレータの差圧表示値を確認する。	209.4 Pa	

気密性能確認

項目	判定基準	検査結果	判定
全体 リークチェック	全体リークチェックを3回実施し、平均を求める。 1分間の圧力降下 ΔP が8Pa以下	-4.03 Pa	合格
ボックス リークチェック	ボックスリークチェックを3回実施し、平均を求める。 5秒間の圧力降下 ΔP が15Pa以下	6.63 Pa	合格

遠心機確認

項目	測定方法	検査結果	判定
回転数 制御精度	500rpm 1000rpm 1500rpm 2000rpm測定回転数に設定しストロボスコープにより回転数を測定する。 設定回転数 ± 50 rpm	-0.4 -6.9 rpm -9.1 (差) 10.1	合格
回転数 表示精度	500rpm 1000rpm 1500rpm 2000rpm測定回転数に設定しストロボスコープにより回転数を測定する。 測定回転数 ± 50 rpm	0.37 6.87 rpm 9.1 (差) -10.1	合格
遠心時間精度	遠心時間5分に設定しスタート時からカウントゼロまでの時間を計測する。 設定時間 ± 1.0 秒以内	5'00"10	合格

- バリデーション区分: バリデーション(稼動性能適格性確認(OQ))
- 題 目 : 多点環境モニタリングシステムの稼動性能適格性確認(OQ)
- 目 的 : モニタリングシステムが正常に稼働していることを確認する。
- 実 施 項 目 : ループの確認。
コンピュータの確認。
付属機器の確認。
- 対象となる機器: 品 名 : 多点環境モニタリングシステム
品 番 : KF-02B

設置場所: 大阪大学歯学部

- 実 施 日 : 2012年2月26日
- 実 施 担 当 者 : バイオメディカ・ソリューション(株)南野宏太
- 結 論 : 各機器において、正常に動作していることを確認した。

- サニテーション区分：対象施設の清浄化及び確認
- 題 目：対象施設の清浄化及び確認
- 目 的：対象施設の清浄化及び清浄環境を確認する。
- 実施項目：次の項目について確認する。

- ・対象施設の清浄化

- ・環境評価

- 対象となる施設：施設名：大阪大学歯学部

施設所在：大阪府吹田市山田丘2番15号

- 実施日：2012年3月1日 ～ 2012年3月2日

- 実施担当者：バイオメディカ・ソリューション(株) 南野 宏太

- 実施結果：(まとめ)

対象施設の清浄化

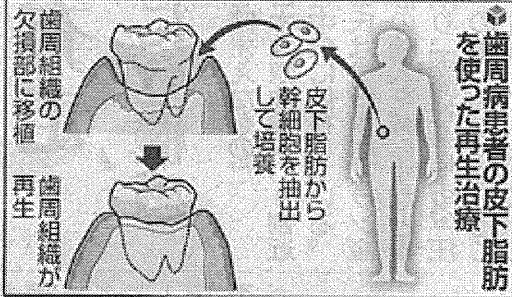
項目	判定基準	検査結果	判定
目視	目視により対象施設の除塵効果を確認した。	良好	合格

環境評価

項目	判定基準	検査結果	判定
環境評価	適用基準に準拠している事を確認した。	別添	合格

歯茎おなかの脂肪で再生

幹細胞採取し歯周病治療



重い歯周病で失われた歯茎などを、患者自らの皮下脂肪から抽出した幹細胞を移植して再生する世界初の臨床研究を、大阪大歯学部付属病院（大阪府吹田市）の村上伸也教授らのグループが始める。動物実験では再生効果を確認。先月下旬、厚生労働省のヒト幹細胞に関する審査委員会に臨床研究計画を提出、認められれば年内にも実施し、

安全性や有効性を確かめる。歯周病は、成人の約8割がかかる入口の生活習慣病で、歯を失う最大の原因になっている。感染による炎症で歯茎と、その下の歯槽骨やセメント質などの歯周組織が破壊され、口臭の原因にもなる。臨床研究は、中等症から重症の患者12人が対象。大阪大病院の外科医の協力を得て、局所麻

阪大、年内にも臨床研究

酔をした患者の腹部から皮下脂肪を30〜100採り、歯周組織の元になる幹細胞を抽出する。3週間かけて培養した後、歯槽骨の欠損部に移植する。犬の実験では、移植から6週間後に歯周組織が再生しているのが確認された。歯周病の一般的な治療では、歯根表面の原因菌を削り取る。歯根膜の幹細胞を使う治療法もあるが、採取できる細胞の量が少ないのが課題とされていた。村上教授は「骨髄の幹細胞を使う治療も計画されているが、骨盤から採る際に体に負担が伴う。皮下脂肪なら負担も少ない。細胞の量も多くとれる」と話す。

