

蒲田工業

クリーンルームで再生医療分野の研究開発に貢献

品質管理と運用面を考慮した設計・施工サービスを提供

クリーンルームの設計から施工までを手掛ける蒲田工業のクリーン事業。2024年9月期には売上高20億円を突破した同社の主力事業だ。半導体をはじめ、精密機器、食品などそのほか様々な分野にクリーンルームを提供しており、その中には医療・医薬品分野も含まれる。「分野を絞っての提供が多い」（蒲田工業）といわれるクリーンルーム業界において、多様な分野のニーズに応えるのが同社の強みだ。今回は、今後発展が期待される再生医療分野向けのクリーンルームについて、同社の設計・施工事例と同分野における今後の展望について話を聞いた。

再生医療とは、機能障害や機能不全に陥った生体組織や臓器に対して、健康な細胞などを利用し、損なわれた機能の再生をはかる医療だ。その市場規模は2040年に国内で1.1兆円、世界で12兆円と予測されている。2025年4月1日には、経済産業省より再生・細胞医療・遺伝子治療分野の国内受託開発・製造事業者（CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization）をまとめた「再生医療等製品CDMO企業リスト」が発表されるなど、同分野の基盤整備・産業化は推進されつつある。

再生医療分野で活躍する 蒲田工業のクリーンルーム

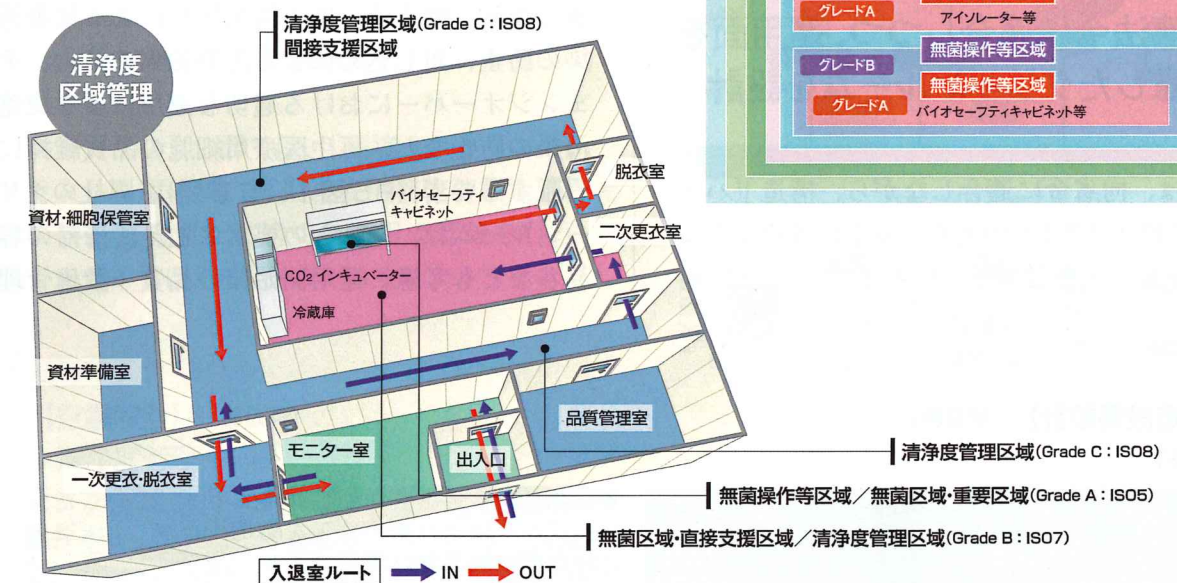
蒲田工業では、再生医療分野向けのクリーン



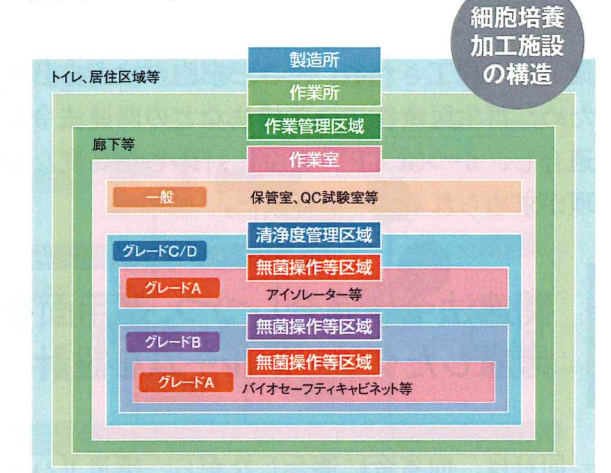
蒲田工業

- ① 代表取締役社長 蒲田 善明 氏
- ② 常務取締役営業本部長 久保 朝広 氏
- ③ クリーン事業部営業部部長兼 東日本統括リーダー 山田 学 氏

【図1】



【図2】



ルームとして、空調システム設計会社であるダイダンと共同でパッケージ型細胞培養加工ユニット「All-in-One CP Unit（オールインワンCPユニット）」を製作。同クリーンルームは、コンパクトな設計により大掛かりな工事が不要なことが特長で、既存の施設にも簡単にクリーンルームを設置することを可能にした。「大学の研究室やラボなど、すでに30件ほどの納入実績がある」（久保朝広常務取締役営業本部長）。



◀ All-in-One CP Unitの詳細はこちらから

再生医療分野におけるクリーンルームの設計・施工の難しさ

同社はこれまで、半導体をはじめ精密機器や食品など、様々な分野においてクリーンルームの設計・施工実績を持つ。オールインワンCPユニット以外にも再生医療分野向けクリーンルームの設計・施工実績を持つ同社だが、「再生医療分野は半導体分野ほどの清浄度は求められないものの、クリアしなければならない関連法令が多い」（山田学クリーン事業部営業部部長兼東日本統括リーダー）と、その難しさについて語る。

再生医療分野で使用されるクリーンルームは、細胞培養加工施設（以下、CPF）の構造設

備として施工される。生きた細胞の培養を行うため、再生医療新法や薬機法などの関連法令に適合し、かつGCTP^{※1}省令に対応した高度な管理が求められることが特徴だ。

関連法令に適合しつつ、運用面を考慮したクリーンルームを設計

同社は、同省令に適合しながら、構造（ハード）と管理（ソフト）の両面で安全に運用できるクリーンルームを設計している。

【構造設備設計】（一部抜粋）

○床材



◀ 抗菌長尺シートを立ち上げ施工する。徹底したシーリングにより虫の侵入を防止しながら、埃溜まりなどを簡易的に清掃できる

○建具



◀ エアタイト扉の採用により高い気密性を実現

※1 GCTP: Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practiceの略称。再生医療製品の製造管理および品質管理の基準に関する省令を表すもの。

構造（ハード）面では、抗菌パネル、抗菌床シートをベースとした構造設備設計により、品質管理や運用面において安全性が高いクリーンルームを提供する。CPFで利用するクリーンルームの場合、運用開始後について考慮すべき点も多くなる。例えば、無菌環境維持による雑菌汚染の防止、封じ込めによる汚染拡大の防止、チェンジオーバーにおける適切な運用による交差汚染の防止など、再生医療用細胞の品質維持に貢献する要素（P5図1、2参照）。同社のクリーンルームは、これらの要素に加え、清掃の容易さなども考慮。運用開始後の品質・設備管理

全体の負担軽減について徹底的に考え抜いた設計となっている。

空調設計においては、製造業の工場や研究施設の空調・ユーティリティ設備の設計施工にて培った同社のノウハウを活かし、バリデーションを実施。3極GMP^{※2}（Good Manufacturing Practice）に適合した無塵無菌をトータル施工で提供する。

管理（ソフト）面では、「環境モニタリングシステム」を用いて、再生医療用細胞の製造管理および品質管理など適切な運用の管理を行う。同システムでは、空調システムやリアルタイム浮

【空調設計】（一部抜粋）

○清浄度管理



◀ 各部屋に規定の清浄度と室圧を確保させるため高精度の空調システムと電子制御、各種フィルターを同社が選定する

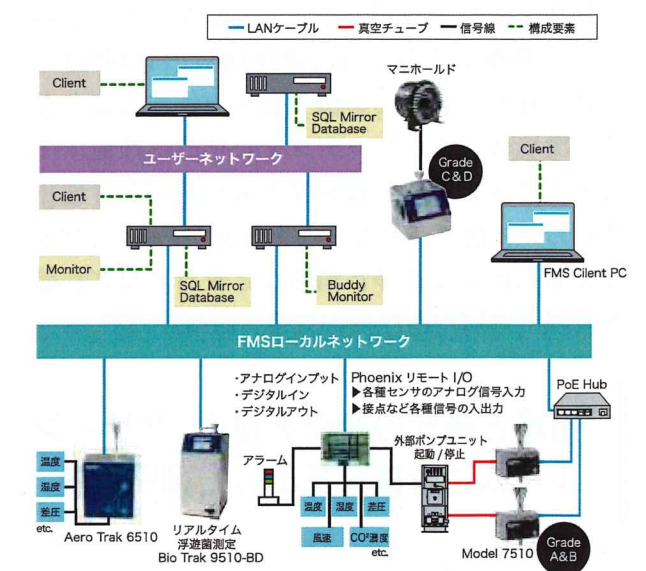
○気流・風速



◀ 製造基準に準じた風速と気流の設計をする

※2 Good Manufacturing Practice: 医薬品製造・品質管理における規制基準。3極GMPは米国、欧州、日本の3地域におけるGMPを指す。

【環境モニタリングシステム図】



遊菌測定器などのデータをモニタリングし、微生物数・微粒子数が要求される基準を超えないように管理できる。特に微生物数の管理では、環境に存在する全ての微生物を解明することなく、環境のバイオバーデンを科学的に推定することができるため、細胞加工品が適切な管理状態において加工されたことを保証すること、および必要に応じて清浄、消毒などを行うなど、品質管理と適切な清浄度の維持に貢献する。

市場と時代の変化を捉え、クリーンルームに勝機を見出した蒲田工業

蒲田工業は1921年の創業から、ベルトメーカーの販売代理店としてコンベヤベルト事業を主

力の事業としてきた。同社がクリーンルームの設計・施工を事業化したのは2003年。3人のメンバーから、クリーン事業が立ち上がった（設立当初は環境エンジニアリング部）。

「創業当時はコンベヤベルト事業を主力事業として取り組んでいた。しかし、市場環境を考慮した際に、ベルトの加工販売のみでは会社の成長は見込めないと感じていた。主力事業となり得る新たな事業に取り組む必要があると考えていたところ、ユーザーから声がかかったのがクリーンルームだった」（久保常務取締役）

新事業としてクリーン事業部の発足に携わった久保常務取締役は、発足当時について「日本では製薬会社が開発した医薬品の非臨床試験^{※3}を外部機関に委託することが禁止されていた。しかし、1997年に薬事法に基づいたGLP省令が

定められたことをきっかけに、非臨床試験の外部委託が可能となった。それまで、製薬は資金力のある大手企業に偏っていたが、GLP省令の制定を皮切りに、中小企業の製薬が活発になることが予測された。とはいえ、クリアしなければいけない法令が多く、参入障壁は高かった。これらの要素からクリーンルームに勝機を見出し、事業設立に踏み込んだ」と語る。

現在、同社のクリーン事業は、設立当初比10倍の30名で構成されている。当初2～3億円だった売上高も、現在では20億円を超える。「目標は売上高30億円突破だ。クリーンルームを取り扱うということは、建設会社やハウジングメーカーと同様、“この会社なら任せても大丈夫だ”という信頼性が重要になる。そのためにも、展示会への継続的な出展などを通じ、クリーンルーム＝蒲

田工業というブランディングに力を入れている」（同）。

同社の主力事業であるクリーン事業について、蒲田善明社長は「事業部の設立当初は、その事業内容に社内からの理解を得られないことも多かった。しかし、これまでと同じことをやっているだけでは、会社の成長には繋がらない。事業部立ち上げメンバー3人の推進力を信じた結果、今では当社の主力事業に成長してくれた。今後も、膨張ではなく成長を、つまり、売り上げだけでなく、利益も追求していくスタンスを継続して、事業の成長に繋げてほしい」と語ってくれた。

欧米を中心にあらゆる分野で衛生・品質管理の基準が厳格化している。同社のクリーンルームはその活躍の場をますます広げるだろう。



久保常務取締役営業本部長



蒲田代表取締役社長

※3 非臨床試験：製造（輸入）承認を受けるために、臨床試験の前に実施を義務付けられている試験のこと。