

WHITEPAPER

バイオ医薬品製造における
ASME BPE規格—
本当に重要なこと



医薬品製造・バイオテクノロジー、 特別な衛生要件を持つ産業

バイオテクノロジー生産は成長産業です。革新的なバイオ医薬品や新しい細胞・遺伝子治療の増加により、バイオテクノロジー向けプラントエンジニアリングへの要求も高まっています。製薬会社は、使用される設備やコンポーネントに対して、絶対的な衛生性、精度、信頼性を求めます。主要サプライヤーとして選ばれるためには、医薬・バイオプロセスの特定ニーズに合わせた設備を提供し、厳格な品質基準を満たす必要があります。

しかし、関与するプロセスエンジニアリングユニットとは具体的に何でしょうか。また、装置・プラントメーカーはどのような要求に直面しているのでしょうか。

- 微生物や細胞の培養のためのバイオリアクター
- 分離・精製のためのセパレーター、フィルター、クロマトグラフィーシステム
- 培地やバッファー溶液を製造する調製システム
- 設備の洗浄・滅菌を行うCIP/SIPシステム
- 媒体・製品を搬送する配管システム
- 原料および製品の保管・分配システム

各国・国際的な当局や委員会は、重要なバイオ医薬品の生産を厳格に監視し、業界に厳しい規制を課しています。医薬・バイオ分野の装置・プラントメーカーは、高い衛生性、安全性、一貫した品質を確保するための多数のガイドラインや規格に対応しなければなりません。中心にあるのがGMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）であり、医薬品の製造、加工、試験、包装、保管に関する要件を広く定義します。米国ではFDA、欧州ではEMAが監督し、双方が詳細なガイドラインを発行しています（部分的に整合しつつ、相違点もあります）。設備・プラントがGMPに準拠するには、材料、表面仕上げ、衛生設計、形状、文書化の観点で高い要求を満たす必要があります。

そのため、これらの目標を達成することにおいて、ASME-BPE規格への適合はプラントメーカーにとって重要です。DockweilerAGおよびAS（DockweilerASIA）はASME-BPE認証を取得しており、ASME-BPEに準拠して製造された配管・継手の包括的なポートフォリオを提供しています。これらを使用することで、プラントメーカーは顧客のGMP要求を満たせる確度を高めることができます。



Image: Dockweiler

ASME-BPE規格：業界向けガイド

ASME-BPEは長い歴史を持ち、基本的には医薬品・バイオテクノロジーで使用するプラント、装置、コンポーネントの設計と製造を扱います。

規格は1997年に米国機械学会（ASME）により導入され、以後2年ごとに改訂され、承認の6週間後に発効します。Dockweilerの専門家も委員会に参加しており、Dockweilerのコンポーネントが常に最新知見に基づいて製造されるようにしています。

規格の適用範囲

- 製品、原料、または中間製品に接触するすべてのコンポーネント
- 注射用水（WFI）、クリーンsteam、ろ過、保管などの重要システム
- 衛生プロセス向けの配管（チューブ）システム

ASME-BPE規格の主要要素

ASME-BPEは、材料と材料試験、滅菌性を考慮した設計、表面要求、文書化、トレーサビリティに関する要件を規定します。高品質で耐食性の高い材料の使用、洗浄・滅菌が容易な設計を求めることで高い衛生水準を担保します。さらに、汚染リスクを最小化するための表面粗さ要件、材料・プロセスの詳細な文書化と追跡性も要求されます。

Image: Dockweiler



具体的には何が求められるか

- ・材料要件：コンポーネントは、生体適合性があり耐食性の高い材料（例：316Lステンレス、承認済みポリマー、エラストマー）で、純度と耐久性を確保するために定義されたASTM/ASME規格に適合する必要があります。

- ・表面粗さ・表面処理等：表面粗さ（Ra最大値の規定。例：SF1=0.51 μ m、SF4=0.38 μ m）、表面処理（例：機械研磨 SF1-SF3、電解研磨 SF4-SF6）、およびその他の表面受入基準（傷、打痕など）が規定されます。

- ・洗浄性・滅菌性を考慮した設計：装置の形状は、デッドスペース、隙間、低部への滞留を避ける必要があります。構造健全性を損なわずにCIP（定置洗浄）とSIP（定置蒸気滅菌）を支援する設計であることが求められます。

- ・寸法・互換性基準：チューブ、継手、バルブ、コネクタは、規定の呼び寸法、肉厚、許容差に適合し、メーカー間の互換性と容易な組立・分解を確保します。

- ・溶接・製造要件：溶接（多くはオービタル溶接）は、隙間のない滑らかな完全溶込みの継手であることが必要です。変色（焼け色）の受入可否はASME BPEの表 MJ-8.4-2 / MJ-8.4-3 により評価され、状況により溶接後熱処理が必要となる場合があります。さらに、溶接外観検査（例：ポロシティ、介在物、スラグ点など）の受入基準表もあります。

- ・バリデーション・文書化・トレーサビリティ：各コンポーネントには、材料証明書や製造文書などの詳細ドキュメント、ユニーク識別、原材料から最終設置までの追跡性が要求され、法規要件に適合します。

2024年改訂版で追加的に含まれたトピック（TOCおよびシングルユース等）：

- ・静的ポリマーシール（品質システム証明）および金属バルブ（承認証明）の認証プログラム拡張
- ・JIS規格に基づくオーステナイト系ステンレス（例：SUS316L）の追加
- ・スーパー二相 UNS S32750 (2507) / 1.4410 の追加
- ・スーパーオーステナイト系ステンレス溶接用の溶接材料／インサート UNS N06686 の追加
- ・DT-4.1に従い製造される金属継手の耐圧定格
- ・溶接管端部の特定許容差（DT-7.2）
- ・新DTコンポーネントとして 88° /92° エルボ
- ・大径レデュースングティーの追加寸法
- ・自動配管溶接キャップの設計・寸法改訂
- ・マルチユースとシングルユースのシステム／機器／部品の要求事項を分離
- ・3区分（基本要件、マルチユース用途、シングルユース用途）への新構成

ASME BPE準拠のメリット

ASME-BPE規格への準拠は国際規制への適合を担保します。バイオ医薬品装置メーカーにとっては、GMPおよびFDA要件に沿って製造できるという確度を意味します。さらに、ASME BPEガイドラインを一貫して適用することで、生産効率の向上、開発・製造コストの削減、品質・安全性の向上につながる場合があります。

ASME

BPE準拠のチューブ／継手を使用する装置・プラントメーカーにとってのプロジェクト上の利点：

Advantage	Project benefits
衛生基準の確保	製品接触面が規定の粗さ・材料要件を満たす → 汚染リスクを最小化
規制適合	国際規格・規制要件（例：FDA、EMA）に適合 → 監査での指摘が減少
計画・財務の確実性	寸法・許容差が統一 → 設計と調達が容易、手戻り減、予定通りの立上げ
互換性・相互置換性	サプライヤーが異なっても組み合わせ可能 → サプライチェーンが柔軟に
プラントの長寿命化	高い耐食性・耐薬品性 → 停止時間と保全コストを低減
プロセス最適化	CIP/SIP洗浄性の向上 → 再起動が早く、稼働率が向上
国際案件での機会拡大	地域の衛生要件に合わせた改造なしにグローバル案件で使用可能 → 入札で優位

追加の実務的メリット： ASME BPE認証配管コンポーネントを使うことで、国際プロジェクトを直接提案しやすくなり、計画時間の短縮や、検収直前の高コストな変更回避にもつながります。





「ASME-BPE」はいつも同じ品質とは限らない

ドイツ／欧州のプレミアムサプライヤーに加えて、世界で約20社の配管コンポーネントメーカーが認証を取得しており、その多くはアジアに拠点があります。供給元が増える点は買い手にとってメリットに見えますが、仕様が非常に似通っているため、良品とそうでないものを見分けるのが難しくなっています。その結果、衛生上重要な配管部材が「価格だけが違う同じもの」になりがちで、ASME-BPE認証そのものの意義が薄れる危険もあります。

また、配管部材のASMEスタンプは、必ずしも高い製品品質を保証するものではなく、「品質マネジメントシステム（QMS）が存在する」ことの証明にとどまる場合があると述べられています。ASMEの認証は、ASME BPE規格の範囲内でバイオプロセス用の部品・機器を製造する組織のQMSに焦点を当てています。メーカーは品質マニュアルを提出し、現行版ASME BPEの要求に合致するか評価され、その後ASME調査チームが現地でQMS文書と運用状況を確認します。これは“その時点のスナップショット”であり、長期的なプロセス規律、製造の一貫性、トレーサビリティ、納期順守を保証するものではありません。

「当社からご購入いただくということは、単に規格を満たす製品をお選びいただくというだけではありません。高い再現性を備え、確かなドキュメンテーションを伴った最高水準の品質をお届けする、ということです。」

—プロダクトマネージャー Dr. リディア・フェールベルク

しかし規制環境では、品質逸脱、文書不足、継手の寸法不良などが、見かけの価格優位を簡単に逆転させ、GMPシステム全体を大幅に高コスト化させ得ます。

GMPを重視するプラントメーカーが確認すべき観点とは？

- **材料選定:** 医薬基準を満たし、製品品質に悪影響を与えない材料の選定が重要
- **表面品質:** 衛生規制に適合するよう、洗浄しやすい表面であること
- **衛生的な設計:** とくに無菌製品を製造する場合には、コンタミネーションを防止するための衛生的な設計が極めて重要です。
- **ジオメトリ:** システムコンポーネントの形状や設計は製品品質に影響を与える可能性があるため、慎重な検討が必要です。
- **ドキュメンテーション:** GMP要件への適合を示すためには、プラント設計に関する包括的なドキュメントが求められます。

プレミアムメーカーにとって、品質マネジメントマニュアルは単なる文書ではなく、「品質を体現するための仕組み」そのものです。そのため、プレミアムメーカーは、ASME-BPEが定める最低要件をはるかに超えた品質観を持っていることが特徴です。

品質システムは、品質・環境・安全マネジメント（ISO 9001/14001）を統合しており、すべての生産工程が複数回チェックされるよう、社内コントロールが構築されています。

たとえば Dockweiler では、コンポーネント1点あたり最大50もの品質保証ステップを適用しています。

プレミアムサプライヤーとして、生産においては原材料試験から最終検査まで一貫した品質管理を徹底しており、製品の「たどってきた道のり」は SAP 上でシームレスにトレーサビリティが確保されています。

- 目視検査、寸法検査、内視鏡検査、浸透探傷試験、デルタフェライト測定、顕微鏡検査、ミクロ断面観察、表面分析（XPS）など
- 実機条件下での非破壊材料試験および腐食試験
- 全ての工程をデジタル化されたQMシステムで文書化しておりトレーサビリティを確保

こうした取り組みは品質を確保するだけでなく、規制の厳しいGMP市場の顧客にとって不可欠な「信頼」と「透明性」も生み出します。

汎用品ではなく、オリジナル製品を。

そのため、購買担当者にとっては、注意深く見極める価値があります。プレミアムメーカーはASME BPE仕様に完全準拠しており、後の監査で指摘やクレームにつながり得る逸脱リスクをプラントメーカーに負わせません。

完全なドキュメントパッケージ（材質証明書、溶接記録、試験成績書など）は、GMPコンプライアンスおよびクレーム対応を容易にします。さらに、お客様は特注ソリューション、材料選定、表面処理などに関して、エンジニアリングの専門知識へ直接アクセスできるという利点もあります。

プレミアムメーカーは、効率と衛生性を高めるためのジオメトリ最適化、新材料の採用、溶接技術や表面処理プロセスの改善など、研究開発にも積極的に投資しています。

さらに、Dockweilerのように数十年にわたり市場で実績を重ねてきた企業は、今後も長期にわたって事業の継続性と、安定したスペアパーツ供給を保証します。

プレミアムメーカーにおける高度な製造技術

創業70年のDockweiler：品質へのコミットメントと長期的な保証

1. **測定可能なプレミアム表面:** Ra値と表面トポグラフィをサプライチェーン全体にわたり維持し、試験成績書で文書化しています。
2. **原材料までのトレーサビリティ:** 各バッチおよび各コンポーネントに明確なマーキングを施し、完全な3.1証明書、寸法測定記録および洗浄記録を添付しています。
3. **重要プロセスの自社内生産:** 研磨・洗浄・梱包を自社で実施 → 外部インターフェースのない、再現性の高い品質を確保。
4. **規格を上回る厳しい公差:** 実機で検証された表面により、バリデーション工数を減らし、プロセス信頼性を高めます。
5. **検証済みCIP/SIP洗浄性:** 実機で検証された表面により、バリデーション工数を減らし、プロセス信頼性を高めます。
6. **監査対応に強いドキュメンテーション:** 構造化されたドキュメントパッケージによりGMP承認を容易にし、QAや当局からの問い合わせを最小限に抑えます。
7. **一次情報による技術サポート:** お客様は特注ソリューション、材料選定、表面処理などのアプリケーション技術に、迂回することなく直接アクセスできます。
8. **予測可能なリードタイムと高い供給能力:** 欧州およびアジアでの在庫により、プロジェクトを遅延リスクから守ります。
9. **長期的な継続性:** Dockweilerは長年にわたり一貫した品質を提供しており、バリデーション済みプラントのスペアパーツ戦略に最適です。
10. **実証されたライフサイクル優位性:** 不適合の減少、ダウンタイムの短縮、バッチリスクの低減により、ライフサイクル全体の総コストを抑制します。

配管コンポーネントの溶接性および後工程での加工性は、プラントエンジニアにとって、コストを抑えつつ効率的な生産プロセスを実現するうえでの重要な要素です。その意味で、ティーピースやエルボなどのワークピースに用いられる製造プロセスは決定的な役割を果たします。

その前提となるのは、高い基準を満たす腐食特性と溶接特性を備えた、均質な材料です。このためDockweilerでは、選定・監査されたサプライヤーから供給される、高品質な一次溶解材のみを使用しています。また、多くの場合に見られるような工具側の結果確認だけではなく、材料が入荷した時点でロットごとに検証を行っています。材料のキャラクタリゼーションおよび表面分析は、自社ラボにて実施しています。

衛生面において特に重要となるのが、配管コンポーネントの表面です。電解研磨は、衛生的でパッシベートされ、かつ再現性の高いクリーンな表面を実現するためのキーとなるプロセスです。多くの競合他社とは異なり、Dockweilerではこのプロセスを完全に自社内で実施しており、この重要な製造工程を自社でフルコントロールしています。その結果、コンポーネントに高い耐食性を持たせることができます。



自社内での電解研磨は、サブコンへの依存がないこと、輸送に伴う品質低下がないこと、そしてバリデーションに必要な情報が失われないことも意味します。

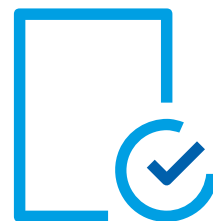
これらすべての取り組みは、配管コンポーネントの品質を保証するだけでなく、規制市場のお客様にとって不可欠な「信頼」と「透明性」を生み出します。

結論: Dockweilerのエルボーやチーズは汎用品ではなく、検証可能でバリデーションに適したプロセスコンポーネントです。GMPで規制された環境において、この差が決定的な違いを生み出します。

Dockweilerについて

Dockweiler AGは、**テクニカルガスおよび繊細な液体向けステンレス製チューブシステム**の**世界有数のサプライヤー**のひとつです。チューブ、継手、コネクション、カスタマイズソリューションなどの製品はマイクロエレクトロニクス（半導体産業）、ライフサイエンス（製薬・バイオテクノロジー）、ニューエナジー（太陽光発電や核

融合プラズマ）といった将来志向の産業における媒体供給に使用されています。私たちは長年にわたり、**ハイテク産業向けサプライヤーとしての専門知識を通じて**お客様のビジネスを支援し続けています。



ASME BPE 適合性チェックリスト

検査項目	確認ポイント	検証/試験方法
☐ 1. 材料証明書	ASME BPEに適合した材料 (例：316L、指定熱処理)	3.1材料証明書、 成分分析値
☐ 2. 表面品質	Ra値 $\leq 0.51 \mu\text{m}^*$ (または ASME BPE 各章に基づくプロ ジェクト固有の内容)	測定成績書、 表面検査成績書
☐ 3. 溶接部	一貫したバリのない内面形 状；溶接プロセスおよび資格 が文書化されているか	内視鏡写真、 WPS/PQR の検証
☐ 4. 寸法精度	ASME BPE に定められた寸法 および形状公差への適合	測定成績書、 計器による検査
☐ 5. 洗浄および梱包	粒子・油分・グリースの残留 なし；衛生的な最終梱包	目視検査、 洗浄レポート
☐ 6. CIP/SIP 対応能力	洗浄・滅菌プロセスに適した 材料および設計	プロジェクト仕様書、 ASME BPE 要件参照
☐ 7. マーキング	衛生性を損なわない製造業者/ バッチ識別	目視検査、 ドキュメント確認
☐ 8. トレービリティ	原材料から完成品コンポーネ ントまでの完全なドキュメン テーション	証明書ファイル、 チェックリスト
☐ 9. ドキュメンテーション の範囲	すべての試験・製造証明書を、 完全かつ体系的に提供	納品関連書類の確認
☐ 10. 規格の参照	見積書および納品書に、適用 ASME BPE版を明確に記載す ること	契約およびドキュメン テーションのレビュー

*この Ra 値は SF1 に対応する値です。

D-CKWEILER

connecting flow to purity

107-0052
東京都港区赤坂6-8-9
ヒカワザカビル2F

☎ 03 - 4580 - 6160

✉ info@dockweiler.com

in www.linkedin.com/company/dockweiler-group

